
Kerr™

Instructions For Use

Demi^{Plus}™

LED Light Curing System
Powered by Demetron™ Technology



Table of Contents

en - ENGLISH.....	3
fi - SUOMI	9
es - ESPAÑOL	14
fr - FRANÇAIS.....	19
tr - TÜRKÇE	24
de - DEUTSCH	29
hu - MAGYAR	34
ro - ROMÂNĂ	39
nl - NEDERLANDS	44
no - NORSK.....	49
pl - POLSKI	54
pt - PORTUGUÊS	60
it - ITALIANO	67
cs - ČESKY	70
sv - SVENSKA	75
et - EESTI.....	80
da - DANSK.....	85
bg - БЪЛГАРСКИ	90
el - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	96
sk - SLOVENSKY.....	102
sl - SLOVENSKO	107
ru - РУССКИЙ.....	112
lt - LIETUVIŲ.....	118
sr - SRPSKI	123
is - ÍSLENSKA.....	128
uk - УКРАЇНСЬКА	133
ko - 한국어	138
ja - 日本語	143
zh - 简体中文	148
zh-t - 繁體中文	153
id - INDONESIA	158
vi - TIẾNG VIỆT	163
he - עברית.....	169
ar - العربية.....	174

Illustrations

Figure 1

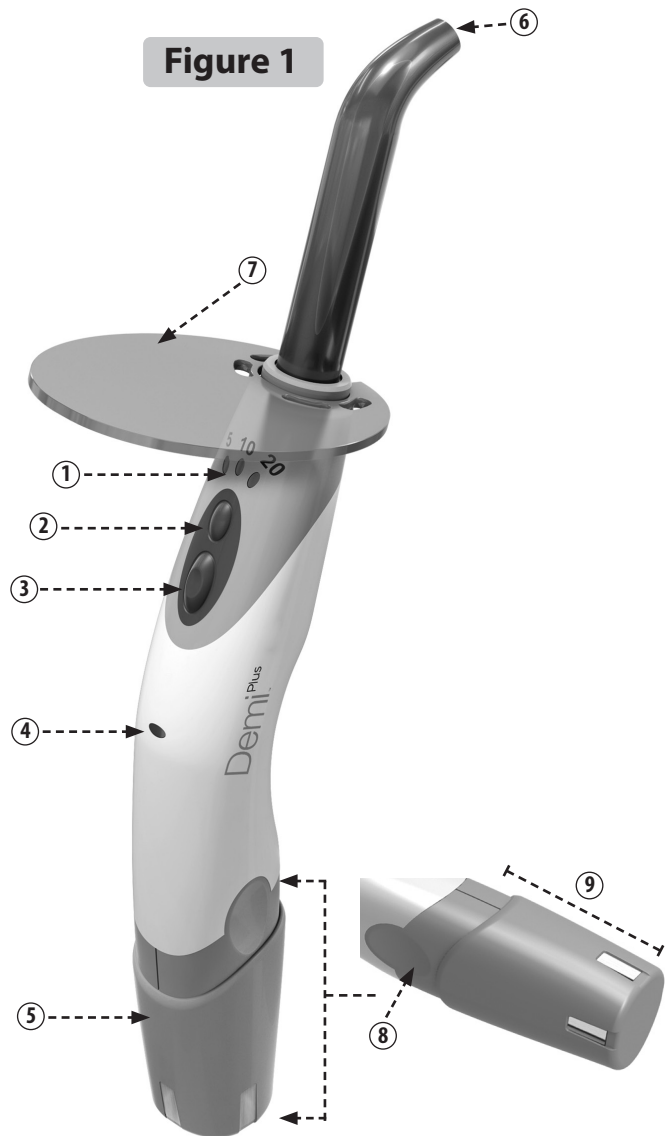


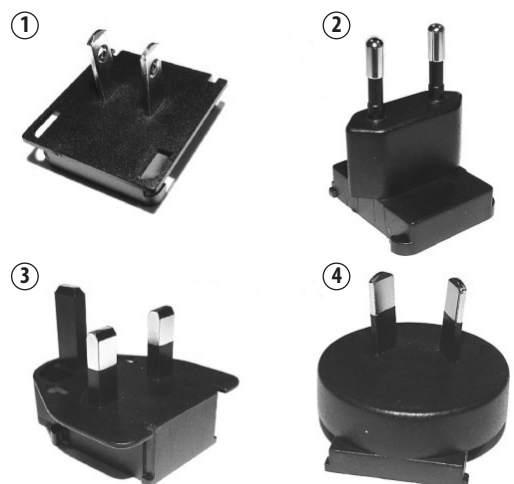
Figure 2



Figure 3



Figure 4



Demi Plus LED Light Curing System

OPERATOR MANUAL

GENERAL INFORMATION

The Demi Plus is a wand-style curing light used for the polymerization of light-cured dental material and is powered by a rechargeable lithium-ion battery pack. The unit employs proprietary Periodic Level Shifting (PLS) technology.

INDICATIONS FOR USE

The Demi Plus is an LED visible light curing unit intended for polymerization of light cure materials by dental professionals.

CONTRAINDICATIONS

None Known.

WARNINGS

- I. Demi Plus emits high intensity light and must be only used as indicated in this manual.
- II. Do not use the Demi Plus curing light without a Light Guide.
- III. Do not look directly at the light emitted from this curing light. Suitable protective eyewear is required for medical staff and a patient when using Demi Plus.
- IV. Persons having a history of photosensitive reactions or who are using photosensitizing drugs should not be exposed to light emitted from the Demi Plus.
- V. The Demi Plus requires special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC) and must be installed and put into service according to the Guidance and Manufacturer's Declaration for EMC included in this manual.
- VI. Portable and mobile Radio Frequency (RF) communications equipment can affect the Demi Plus. Reference the Guidance and Manufacturer's Declaration for EMC included in this manual.
- VII. Use only the Kerr-authorized AC adapter and power cords.
- VIII. Use of other accessories that are not authorized for use with this device may cause malfunction and compromise patient safety.
- IX. No modification of this equipment is allowed.
- X. For the batteries air shipping and transportation, consult and follow the International Air Transport Association guidelines.

PRECAUTIONS

- I. This product is intended to be used by qualified dental professionals on a general patient population.
- II. The Demi Plus device components have not been cleaned and disinfected prior to shipping. The fiber-optic Light Guide is provided in a non-sterile condition. Perform the necessary cleaning, disinfection and sterilization steps prior to patient contact according to "Cleaning, Disinfection and Sterilization" Section of this manual.
- III. Do not place the Light Guide tip of the curing light directly on or towards unprotected gingiva, oral mucous membrane or skin. Prolonged exposure to the light emitted from the Demi Plus might result in a soft tissue injury.
- IV. Observe the manufacturer's specified curing times, particularly when using Demi Plus on areas near the pulp tissue. Prolonged exposure to the light emitted from the Demi Plus might result in irreversible pulpitis.
- V. Regularly inspect your curing light to ensure it is providing the expected light irradiance. It is recommended that curing capability be tested using a Hardness Disk to ensure a complete cure of the material.
- VI. The Demi Plus Charger should not be stored within 1.5 meters from the patient to prevent liquids from entering Charger vents.
- VII. Demi Plus disposable barrier is designed for single use only, to prevent cross contamination between patients.

PACKAGED CONTENTS

- 1 Demi Plus curing light body
- 1 Protective light shield
- 1 Plug-in power supply
- 1 Battery charger
- 1 Battery pack
- 1 Operator manual
- 1 Demi/Demi Plus disposable barrier

PRODUCT SPECIFICATIONS

Type of Information	Specifications
Light Emitting Diodes	An array of four LEDs die-mounted on a substrate.
Output peak wavelength range	450-470 nanometers
Baseline output	1,100 mW/cm ²
Curing Device Dimensions	Length: 9.25 in (23.5 cm)
	Width: 1.2 in (2.9 cm)
Charging Dock Dimensions	Length: 6.0 in (16.0 cm)
	Width: 4.63 in (11.1 cm)
Weight	Curing Device with Battery: 5.5 oz (155 g)
	Charging Dock: 12.4 oz (352 g)
Battery Performance	Type: Rechargeable Lithium-Ion Battery Output: 3.6 Volts nominal @ 2.6A-H capacity Performance: Curing device will generate 500, 5-sec cures with a fully charged battery. Battery pack life: 300 full charge/recharge cycles.
Battery Overcurrent Protection	Electronic and resettable polyfuse
Standard Light Guide(s)	P/N 921746, 13 mm-8 mm extended light guide
AC supply connection	100-240V AC, 0.8-0.4A, 47-63Hz
Power input	12V DC, 2.5A, nominal
Equipment class	Class II
Safety	IEC 60601-1
EMC (Electro-Magnetic Compliance)	IEC 60601-1-2
Protection from electric shock	Type BF
Protection from ingress of liquids	Curing Device with battery: IPX0
	Charging Dock: IPX0
Operation	Duty Cycle 20 sec ON / 1 min OFF
Operating Environment	Ambient temperature: 60°F to 95°F (16°C to 35°C)
	Relative humidity: 10% - 80%, non-condensing
	Atmospheric pressure: 0.5-atm to 1.0-atm (500 hPa - 1060 hPa)
Transport and Storage Environment	Ambient temperature: -4°F to 95°F (-20°C to 35°C)
	Relative humidity: 10% - 85%
	Atmospheric pressure: 0.5-atm to 1.0-atm (500 hPa - 1060 hPa)

ADVERSE EVENTS

If a serious incident occurs with this medical device, report it to the manufacturer and to the competent authority for that country in which the user and/or patient is established.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

ATTACH THE ADAPTER TO THE POWER SUPPLY

The power supply is a universal-input unit that accepts 100V - 240V AC nominal.

Note: Only Kerr-supplied power supply, shown in (Figure 3, ① part number 952269) shall be used to power the Demi Plus battery charger.

- I. Select the proper adapter (as shown in Figure 4, ① ② ③ ④). Their applications are as follows:
 - ① 120V US — Type A
 - ② Euro — Type C
 - ③ UK — Type G
 - ④ Australian — Type I
- II. Each adapter also has a slot into which the retaining latch on the power supply fits.
- III. With the slot oriented toward the power supply, place the adapter onto the power supply so that the tabs on the adapter are aligned with their respective slots on the power supply.
- IV. Press down on both ends of the adapter (Figure 3, ③), then slide the adapter into the power supply until a click is heard and the adapter is locked in place (Figure 3, ③). If the adapter feels loose, remove the adapter and re-install.
- V. (Figure 3, ④) shows the adapter locked in place on the power supply.
- VI. To remove the adapter from the power supply, press on the latch retainer button. (Figure 3, ②)
- VII. Slide the adapter away from the power supply and remove the adapter.
- VIII. Retain unused adapters for future use.

Demi Plus PARTS

The following parts are identified by Figure 1:

- Lithium-Ion Battery Pack ⑤ is used to power the curing light.
 - Light Guide ⑥. The output of the Curing Light LED is emitted from the end of this piece.*
 - Light Shield ⑦. This shield protects the eyes of the operator from the light emitted from the Light Guide when in use.
- *Other light guides that may yield different outputs are available for the Demi Plus.

INSTALLATION OF THE BATTERY PACK, LIGHT SHIELD AND LIGHT GUIDE ONTO THE CURING LIGHT BODY

- I. The battery pack will only fit onto the curing light body in one orientation. If you have difficulty fitting the battery pack to the curing light body, do not force it.
- II. Orient the battery pack (Figure 1) so that the broad flat area ⑨ is toward the side of the curing light body that contains the switches.
- III. Slide the battery pack and curing light body together until a click is heard and the battery pack is locked in place.
- IV. To remove the battery pack (Figure 1), press the textured indents ⑧ on both sides of the battery pack and slide the battery free.
- V. Install the light shield (Figure 1, ⑦) to the curing light body until the light shield is locked in place.
- VI. Install the light guide (Figure 1, ⑥) to the curing light body until a click is heard and the light guide is locked in place.

CHARGE THE CURING LIGHT / BATTERY PACK

Note: The battery pack contains lithium-ion cells. A new battery pack should be fully charged prior to its first use. If the battery pack is below room temperature, allow the battery pack to come up to room temperature before charging. Plug the power supply into the charger. The socket is located at the back of the charger (Figure 2, ②).

- I. Plug the power supply into an electrical outlet.
- II. Insert the curing light into the opening(s) of the charger.
 - a. The charger can charge any combination of two battery packs or curing lights (in differing states of charge) at the same time.
 - b. The lighted rings (Figure 2, ①) that surround the openings in the charger indicate the state of charge of each battery pack as follows:
 - Green light — battery pack is charged.

- Yellow light — battery pack is charging.
- Blinking Yellow Light (with battery pack or curing light in the charger) — indicates a fault condition. Please call Customer Service.

DEMI PLUS CONTROLS

The following controls are used by the operator during the curing process (Figure 1):

- I. Curing Mode LEDs ①. Three LEDs represent the three curing modes; from left to right these are: 5 second, 10 second, and 20 second cycles.
- II. Mode Selection Switch ②. Pressing this switch sequentially toggles the unit through the three curing modes. If the unit is in Sleep mode, pressing this switch awakens the unit in the curing mode last used.
- III. Trigger Switch ③. Pressing (and releasing) this switch initiates the chosen curing cycle. If the unit is in Sleep mode, pressing this switch awakens the unit in the curing mode last used.
- IV. Battery Power LED ④. This LED indicates the state of charge of the battery in the following way:
 - a. If the light is unlit, the battery pack is either CHARGED or the unit is in Sleep mode.
 - b. If the light is yellow, the battery pack has a LOW charge.
Note: The curing light will operate normally in this mode. Recharge the battery pack at the next available opportunity.
 - c. If the light is red, the battery pack is DISCHARGED (dead-battery) and will need to be recharged. So that no curing cycles are interrupted, when the battery voltage drops below the dead-battery threshold during a curing cycle, the curing cycle will complete and the battery status LED will not change to red until the curing cycle is completed.

DEMI PLUS CURING LIGHT OPERATING STATES

There are three distinct operational states

- I. **Idle:** The unit is Idle when it is not Curing or in Sleep mode and the battery is CHARGED or LOW. The user may cycle between 5 second, 10 second, and 20 second curing modes by pressing the mode switch. Curing cycles are also initiated when the unit is in the Idle state.
- II. **Curing:** A Curing cycle is initiated by pressing, and releasing, the trigger switch while the unit is Idle. A 5 second, 10 second, or 20 second cycle will be started, depending on the status indicated by the Curing Mode LEDs. Once a Curing cycle is started, the Curing Light LED will be turned on and a tone sounds. Depending upon which mode was selected, tone will sound every five seconds until the cycle is complete, at which time a final, longer duration, tone sounds.
- III. **Note:** Pressing the Trigger Switch for a second time during a Curing cycle immediately interrupts the Curing cycle and causes the final tone to sound, regardless of how much time has elapsed since beginning the cycle (pressing the Mode Selection Switch during a Curing cycle has no effect).
- IV. **Sleep:** The Demi Plus goes to Sleep mode to conserve battery life after approximately 8 minutes of no activity. It can be awakened by pressing either the mode or trigger switch once, at which time the unit will be in the Idle state. The unit will reflect the last cure mode chosen. The mode or trigger switches can then be pressed to switch between modes or to initiate a cure. While in Sleep mode, all LEDs are turned off and the curing light goes into a low power state.

OPERATE THE DEMI PLUS CURING LIGHT

- I. Place Demi Plus disposable barrier on the Demi Plus curing light.
- II. Provide suitable protective eyewear for the patient and medical personnel performing the procedure.
- III. Select the desired curing cycle by pressing the Mode Selection Switch. User may choose between 5, 10 and 20 seconds.
Note: Always consult the Instructions for Use of the applied restorative material when selecting the curing cycle.
- IV. Position the tip of the Light Guide directly over the material to be polymerized. Avoid direct contact of the Light Guide tip with the uncured material.
- V. Press and release the Trigger Switch to activate the curing cycle. A tone signal sounds every 5 seconds during the curing cycle. Once the selected curing cycle has elapsed, the curing light will switch off automatically. If needed, the curing light might be switched off during the curing cycle by pressing the Trigger Switch again.

- VI. When the clinical procedure with Demi Plus is finished, perform device reprocessing according to the instructions in the "Cleaning, Disinfection and Sterilization" Section of this manual. Remove the Demi Plus disposable barrier from Demi Plus prior to reprocessing.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

Preparation for the device reprocessing:

- I. Reprocess all Demi Plus components immediately after each use to prevent drying of soil and contaminants.
- II. Carefully discard examination gloves, rinse and sanitize hands using an appropriate hand sanitizer solution and use a new pair of examination gloves. Follow standard precautions for personal protection using cleaning agents and disinfectant solution as recommended by the manufacturer.
- III. Remove the Light Guide and Light Shield from the Curing Light Body prior to cleaning.
- IV. Do not disassemble the Battery Pack from the Curing Light Body prior to cleaning.
- V. Inspect the Light Guide and Light Shield prior to cleaning for the appearance of defects such as cracks, chippings, deformations which are indicators that the instrument is not in condition to be re-processed with the required level of confidence.
- VI. The use of automated cleaning devices or automated disinfecting devices is NOT recommended for the cleaning of any Demi Plus components.

Precautions for electronic components:

- I. Demi Plus Curing Light Body and Charger are not autoclavable as it will damage the circuitry.
- II. Do not spray the Demi Plus components with any liquids as it may damage the circuitry. Wipe the plastic surfaces with a cloth lightly moistened with cleaning/disinfecting solution.
- III. Do not allow liquids to collect in the Charger or in the light guide opening on the Curing Light Body as it may come in contact with the connectors and damage the circuitry.
- IV. Do not immerse the Curing Light Body and the Charger in any solution as it will void the warranty.

CLEANING AND DISINFECTION OF THE CURING LIGHT BODY, LIGHT SHIELD AND CHARGER

The Curing Light Body, Light Shield and Charger must be reprocessed after each use following the cleaning and disinfection steps below to avoid the risk of cross-contamination between patients.

All plastic parts may be safely cleaned and disinfected with an intermediate-level disinfectant which formulation contains a quaternary ammonium compound and 20% or less concentration of alcohol. Do not use denatured alcohol, Lysol®, phenol, ammonia complex or iodine complex solutions.

Cleaning:

- I. Clean all the surfaces with a cloth lightly moistened with a medical-grade intermediate level-disinfectant cleaner. Please refer to manufacturer's instructions regarding concentrations, temperature and recommended contact time.
- II. Use a cotton swab and a small, soft brush moistened with a fresh disinfectant cleaner to remove any soil that may have accumulated in crevices and hard to reach areas.
- III. Wipe the device components with additional cloths lightly moistened with disinfectant cleaner until no visible soil is detected on the used cloth.
- IV. Visually inspect all components to ensure cleanliness. If any contamination is visible, repeat the cleaning steps. Use one more cloth moistened with disinfectant cleaner to ensure that no residual contaminants are left on the device components.
- V. Finally, to remove detergent residue, use a clean, lint-free cloth lightly moistened with distilled water and thoroughly wipe all component surfaces. Allow to dry.

Disinfection:

- I. Use a new cloth lightly moistened with a medical-grade intermediate-level disinfectant and wipe all the components surfaces. Please refer to manufacturer's instructions regarding concentrations, temperature and recommended contact time.
- II. Use a cotton swab and a small, soft brush moistened with disinfectant to apply the substance to crevices and hard to access areas. Ensure that all the surfaces remain visibly wet for the period of time specified by disinfectant manufacturer.
- III. To remove disinfectant residue, use a clean lint-free cloth lightly moistened with distilled water and thoroughly wipe all component surfaces. Device components are ready for reuse when all surfaces are visibly dry.

CLEANING AND STERILIZATION OF THE FIBER-OPTIC LIGHT GUIDE

The Light Guide must be reprocessed after each use following the cleaning and sterilization steps below to avoid the risk of cross-contamination between patients. Prior to cleaning, disassemble the Light Guide from the curing light body. Inspect the Light Guide for any defects. Discard it if the following conditions are present: broken fibers (internal black spots or darkened areas), severely chipped or etched fiber ends.

Cleaning:

- I. Inspect the Light Guide for any residues of cured resin material at the tip of the Light Guide. If any resin material is found, remove it completely.
- II. Clean the Light Guide with a medical-grade non-enzymatic cleaning solution using a soft bristled brush until all visible soil is removed. Ensure to remove any soil that may have accumulated in crevices. Please refer to manufacturer's instructions regarding cleaning solution concentrations, temperature and recommended contact time.
- III. Rinse with distilled water for a minimum of 30 seconds. Visually inspect to ensure cleanliness. If any contamination is visible, repeat the cleaning steps until there is no visible contamination.
- IV. Dry with a clean, lint free cloth until there is no visible moisture.

Sterilization:

- I. Inspect the Light Guide for any defects. If damage is detected, do not proceed with sterilization process and discard the Light Guide.
- II. Place the Light Guide in a sterilization pouch suitable for steam sterilization. Ensure that used sterilization pouches comply with national requirements such as ISO 11607-1 and for US – use FDA-cleared accessories.
- III. Sterilize the Light Guide using one of the sterilization cycles listed below:

Type of Information Specifications		
Cycle	Gravity Displacement*	Pre-Vacuum
Temperature (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Exposure Time (minutes)	30 minutes	4 minutes
Drying Time (minutes)	30 minutes	20 minutes

- IV. When the product is taken out of the autoclave, inspect the sterilization pouch for any damage. In case of a perforated pouch, do not use the product, as the sterilization could be compromised. Re-pack the product and repeat the sterilization procedure.
- V. After sterilization, place the pouches containing the Light Guides in a dry and dark place. Follow the instructions provided by the pouch manufacturer regarding storage conditions and maximum allowed time in storage.

NOTE: The instructions provided in the section "Cleaning, disinfection and sterilization Instructions" have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. Health Care facilities are responsible for making sure that the sterilization equipment is calibrated according to the manufacturer's manuals and specifications. In addition, health care facilities are responsible for training their staff on infection control, proper sterilization, cleaning and disinfection procedures.

STORAGE AND DISPOSAL

See "Transport and Storage Environment" under "Product Specification" Section.

BATTERY DISPOSAL: The battery pack contains a lithium-ion (Li-ion) battery. Recycle or dispose of batteries according to local and national regulations.

ELECTRONICS DISPOSAL: Recycle or dispose of electronics according to local and national regulations.

ACCESSORIES AND REPLACEMENT PARTS

Part No.	Fiber Optic Light Guides
20941	8 mm Curved Light Guide
21020	8 mm Curved Turbo Light Guide
921551	11 mm Curved Turbo Light Guide
921676	4 mm Curved Turbo Light Guide
921677	2 mm Light Guide
921746	8 mm Curved Turbo+ Extended
952213	8 mm Curved Turbo+ Light Guide
Part No.	Eye Protection
20816	Protective Light Shield
Part No.	Accessories
20399	Disposable Hardness Disk (pack of 6)
910726	Handheld LED Radiometer
Part No.	Replacement Parts
921918-1	Replacement Kit, Battery, Demi Plus
921919-1	Replacement Kit, Charger, Demi Plus
921920-1	Replacement Kit, Curing Light Body, Demi Plus
952269	Plug-in Universal Power Supply

WARRANTY

Kerr hereby warrants that for a period of three years from the date of purchase of Demi Plus (only one year for batteries), this instrument shall be free from defects in material and workmanship. For this warranty to apply, the customer must notify Kerr of the defect before the expiration of the warranty period. The product must be returned in order for this warranty to apply. If the product upon inspection by Kerr proves defective during the warranty period, Kerr, at its option, will either: (1) repair the product at no charge for parts or labor or (2) replace the product with a comparable product which may be new or refurbished. This warranty does not apply to any defect, failure or damage caused by customer's improper use or modification or inadequate maintenance of the product.

THE WARRANTY STATED HEREIN IS THE SOLE WARRANTY APPLICABLE TO KERR PRODUCTS. KERR EXPRESSLY DISCLAIMS ANY AND ALL OTHER WARRANTIES EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE. KERR'S LIABILITY WITH RESPECT TO ITS PRODUCTS IS EXPRESSLY LIMITED TO THE REMEDIES SET FORTH ABOVE. THE REMEDIES ARE THE CUSTOMER'S EXCLUSIVE REMEDIES. KERR SHALL UNDER NO CIRCUMSTANCES BE LIABLE FOR INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

SYMBOLS DESCRIPTION

Full explanation of symbols used on Kerr packaging located at:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Symbol	Description
	Catalogue number
	Manufacturer
	European conformity
	Refer to instruction manual/booklet. Blue background and white person/booklet.
	Caution
	Authorized representative in the European Community
	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Do not re-use
	Type BF applied part
	Class II equipment
	Radiated RF
	Waste Electronic and Electronic Equipment (WEEE)
	Serial number
	Temperature storage limitations
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Keep dry
	1. Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified
	2. Medical Device
	China RoHS
	Importer

SYMBOLS DESCRIPTION

1. Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified
2. Medical Device

The Demi Plus is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Demi Plus shall insure it is used in such an environment.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

EMISSIONS TEST	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT -GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group I	The Demi Plus uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Demi Plus is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power distribution network that supplies buildings or for domestic purposes.
Harmonic emissions	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 60601-3-3	Complies	

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

IMMUNITY TEST	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT -GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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, 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV line(s) to line(s) ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line(s) to ground	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	Voltage dips: 0% UT for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT for 1 cycle and 70% UT for 25/30 cycles at single phase (0°) Voltage interruptions: 0% UT, 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. Note: UT is the AC mains voltage prior to the application of the test level.
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz or 60 Hz	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3* Vrms 0.15 MHz – 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Demi Plus including the power supply and cable than the recommended separation distances calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ¹ should be less than the compliance level in each frequency range ² . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM at 1 kHz	

Note 1: At 80 Mhz and 800 Mhz the higher 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.

Note 3: *6 Vrms in the ISM bands. The ISM band is 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz

Note 4: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

¹ Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radio, amateur radio, AM and FM 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. In the measured field strength in the location in which the Demi Plus is used exceeds the applicable RF compliance levels above, the Demi Plus should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Demi Plus.

² Over the frequency range of 150 KHz to 80 Mhz, field strengths should be less than 10V/m.

The Demi Plus is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the Demi Plus can help prevent electromagnetic distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Demi Plus as recommended below according to the maximum power output of the communications equipment.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE DEMI PLUS

Radiated Maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency (m)		
	150 KHz to 80 Mhz, $d = 0.4\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz, $d = 0.4\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz, $d = 0.7\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.1
0.1	0.2	0.2	0.3
1	0.4	0.4	0.7
10	1.3	1.5	2.2
100	4.0	4.0	7.0

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 Mhz and 800 Mhz the separation distance for the higher frequency range applies.

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

Demi Plus LED Light Curing System

KÄYTTÖOHJEET

YLEISTÄ

Demi Plus on sauvatyypinen kovetusvalo, jota käytetään valokovetteisten aineiden polymerisointiin. Sen virtalähteenä on ladattava litiumioniakku. Laitteessa käytetään patentoitua ajoittaista tasonsiirtoteknologiaa (Periodic Level Shifting, PLS).

KÄYTTÖAIHEET

Demi Plus on hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön tarkoitettu LED-valokovetuslaite, jolla polymerisoidaan valokovetteisia aineita.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

VAROITUKSET

- Demi Plus säteilee suuritehoista valoa, ja sitä saa käyttää vain tässä oppaassa kuvatulla tavalla.
- Älä käytä Demi Plus -kovetusvaloa ilman valo-ohjainta.
- Älä katso suoraan valokovettimen valoon. Hoitohenkilökunnan ja potilaan silmät on suojattava asianmukaisilla silmiensuojaimilla Demi Plus -laitteen käytön ajaksi.
- Demi Plus -laitteen säteilemälle valolle ei pidä altistaa henkilöitä, joilla on aiemmin ilmennyt valoherkkyyssreaktioita tai jotka käyttävät valoherkkyttä aiheuttavia lääkkeitä.
- Demi Plus vaatii erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen, ja sen asentamisessa ja käyttöönottossa on noudatettava tässä oppaassa esitettyjä valmistajan ohjeita ja ilmoitusta sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.
- Radiotaajuutta käyttävät kannettavat ja siirrettävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa Demi Plus -laitteeseen. Katso tässä oppaassa esitetyt valmistajan ohjeet ja ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.
- Käytä vain Kerriin hyväksymää vaihtovirtasovitinta ja virtajohtoja.
- Sellaisten lisälaitteiden käyttäminen, joita ei ole hyväksytty käytettäväksi tämän laitteen kanssa, voi aiheuttaa toimintahäiriöitä ja vaarantaa potilaan turvallisuuden.
- Tätä laitetta ei saa muunnella millään tavalla.
- Tutustu paristojen lentotoimituksia -ja kuljetuksia koskeviin kansainvälisen ilmakuljetusliiton ohjeisiin ja noudata niitä.

VAROTOIMET

- Tämä tuote on tarkoitettu pätevien hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön tavallisen potilaspopulaation hoidossa.
- Demi Plus -laitteen osia ei ole puhdistettu ja desinfioitu ennen lähettämistä. Valokuituohjain toimitetaan epästeriilinä. Suorita tarvittavat puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointitoimenpiteet ennen potilaskosketusta tämän oppaan Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi -kohdan mukaisesti.
- Älä aseta valokovettimen valo-ohjaimen kärkeä suoraan suojaamattomalle ikenelle, suun limakalvolle tai iholle tai niitä kohti. Pitkäaikainen altistus Demi Plus -laitteen säteilemälle valolle voi aiheuttaa pehmytkudosvamman.
- Noudata valmistajan määrittämiä kovettumisaikoja, erityisesti käyttäessäsi Demi Plus -laitetta pulpakudoksen läheisyydessä. Pitkäaikainen altistus Demi Plus -laitteen säteilemälle valolle voi aiheuttaa palautumattoman pulpiitin.
- Tarkista kovetusvalo säännöllisesti ja varmista, että sen tuottama säteilyvoimakkuus on odotusten mukainen. Kovetuskyky on suositeltavaa testata kovetuslevyn avulla materiaalin täydellisen kovettumisen varmistamiseksi.
- Demi Plus -laturi tulee säilyttää vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta, jotta laturin aukkoihin ei pääse nesteitä.

VII. Kertakäyttöinen Demi Plus -suojaus on tarkoitettu vain kertakäyttöön, jotta potilaiden välinen ristikontaminaatio voidaan estää.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

- Demi Plus -kovetusvalon runko
- Valosuoja
- Verkkovirtalähde
- Laturi
- Akku
- Käyttöohjeet
- Kertakäyttöinen Demi/Demi Plus -suojaus

TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Tietojen tyyppi	Tekniset tiedot
Valodiodit	Neljä alustaan upotettua LED-valoa
Lähtöhuipun aallonpituusalue	450–470 nanometriä
Lähtöteho	1 100 mW/cm ²
Kovetuslaitteen mitat	Pituus: 23,5 cm (9,25 tuumaa)
	Leveys: 2,9 cm (1,2 tuumaa)
Latausasema Mitat	Pituus: 16,0 cm (6,0 tuumaa)
	Leveys: 11,1 cm (4,3 tuumaa)
Paino	Kovetuslaite ja akku yhdessä: 155 g (5,5 unssia)
	Latausasema: 352 g (12,4 unssia)
Akkuteho	Tyyppi: Ladattava litiumioniakku Lähtöteho: 3,6 voltia nimelliskapasiteetilla 2,6 A-H Suorituskyky: Täyteen ladatulla akulla kovetuslaitteella voi tehdä 500 kestoltaan 5 sekunnin kovetusta. Akun kesto: 300 täyttä latausjaksoa
Akun ylivirtasuojaus	Elektroninen ja palautettava polyfuse-sulake
Standardit valo-ohjaimet	Tuotenro 921746, 13–8 mm:n jatkettava valo-ohjain
Vaihtovirtaliitäntä	100–240 V AC, 0,8–0,4 A, 47–63 Hz
Ottoteho	12V DC, 2,5 A, nimellinen
Laiteluokka	Luokka II
Turvallisuus	IEC 60601-1
Sähkömagneettinen yhdenmukaisuus	IEC 60601-1-2
Suojaus sähköiskuilta	Tyyppi BF
Suojaus nesteiden sisään pääsystä	Kovetuslaite ja akku: IPX0
	Latausasema: IPX0
Käyttö	Käyttöjakso 20 sekuntia käytössä / 1 minuutti pois käytöstä
Käyttöympäristö	Ympäristön lämpötila: 16–35 °C (60–95 °F)
	Suhteellinen kosteus: 10–80 %, ei-kondensoiva
	Ilmanpaine: 500–1 060 hPa (0,5–1,0 atm)
Kuljetus- ja varastointiympäristö	Ympäristön lämpötila: –20–35 °C (–4–95 °F)
	Suhteellinen kosteus: 10–85 %
	Ilmanpaine: 500–1 060 hPa (0,5–1,0 atm)

HAITTATAPAHTUMAT

Jos tämän lääkinällisen laitteen käytön yhteydessä tapahtuu vakava tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

VAIHEITTAISET OHJEET

SOVITTIMEN LIITTÄMINEN VIRTALÄHTEESEEN

Verkkovirtalähde on yleisyksikkö, joka toimii 100–240 V:n nimellisvaihiovirralla.

Huomautus: Demi Plus -akkulaturin virtalähteenä saa käyttää vain Kerrin toimittamaa virtalähdettä, joka esitetään kuvassa 3 ① (osanumero 952269).

- I. Valitse soveltuva sovitin (katso kuva 4, ① ② ③ ④).
Ne on tarkoitettu käytettäväksi seuraavasti:
① 120V US — tyyppi A
② Euro — tyyppi C
③ UK — tyyppi G
④ Australia — tyyppi I
- II. Jokaisessa sovittimessa on myös ura, johon verkkolaitteen kiinnityssalpa sopii.
- III. Kun ura on kohdistettuna virtalähteeseen, aseta sovitin virtalähteeseen niin, että sovittimen kielekkeet ovat kohdistettuina virtalähteen vastaaviin uriin.
- IV. Paina sovittimen kumpaakin päätä alas (kuva 3, ③), ja liu'uta sovitin virtalähteeseen, kunnes kuulet napsautuksen ja sovitin lukittuu paikoilleen (kuva 3, ③). Jos sovitin vaikuttaa irtolaiselta, poista se ja asenna uudelleen.
- V. Kuvassa 3, ④, näkyy sovitin lukittuna paikalleen virtalähteeseen.
- VI. Irrota sovitin virtalähteestä painamalla salvan kiinnityspainiketta. (Kuva 3, ②)
- VII. Liu'uta sovitin pois virtalähteestä ja irrota se.
- VIII. Säilytä käyttämättömät sovittimet myöhempää käyttöä varten.

Demi Plus -osat

Seuraavat osat näkyvät merkittyinä kuvassa 1:

- Litiumioniakkua ⑤ käytetään kovetusvalon virtalähteenä.
- Valo-ohjain ⑥. Valokovetukseen käytettävä LED-valo on tämän kappaleen päässä.*
- Valosuoja ⑦. Tämä suoja suoja käyttäjän silmiä valo-ohjaimen säteilemältä valolta käytön aikana.
*Demi Plus -laitteeseen on saatavilla myös muita, eri tehoisia valo-ohjaimia.

AKUN, VALOSUOJAN JA VALO-OHJAIMEN ASENTAMINEN KOVETUSVALON RUNKOON

- I. Akku mahtuu kovetusvalon runkoon vain yhdessä suunnassa. Jos akun asettaminen kovetusvaloon on vaikeaa, älä yritä asettaa sitä väkisin.
- II. Suuntaa akku (kuva 1) siten, että leveä tasainen kohta ⑨ on kohti kovetusvalon runkoa, jossa ovat kytkimet.
- III. Liu'uta akkua ja kovetusvalon runkoa yhteen, kunnes kuulet naksahduksen ja akku lukittuu paikalleen.
- IV. Irrota akku (kuva 1) painamalla sen kummallakin puolella olevia kuviopintaisia syvennyksiä ⑧ ja liu'uta akku ulos.
- V. Aseta valosuoja (kuva 1, ⑦) kovetusvalon runkoon niin, että se lukittuu paikalleen.
- VI. Aseta valo-ohjain (kuva 1, ⑥) kovetusvalon runkoon niin, että kuuluu naksahdus ja se lukittuu paikalleen.

KOVETUSVALON/AKUN LATAAMINEN

Huomautus: Akku sisältää litiumionikenoja. Uusi akku on ladattava täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa. Jos akku on huonelämpötilaa kylmempi, anna sen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen lataamista.

Kytke virtalähde laturiin. Pistoke sijaitsee laturin takana (kuva 2 ②).

- I. Kytke virtalähde pistorasiaan.
- II. Työnnä kovetusvalo laturin aukkoon/(aukkoihin).
 - a. Laturilla voi ladata samanaikaisesti mitä tahansa kahden akun tai kovetusvalojen yhdistelmiä (joiden varaustilat poikkeavat toisistaan).

- b. Laturin aukkojen ympärillä olevat valaistut renkaat (kuva 2, ①) ilmaisevat kunkin akun varaustilan seuraavasti:
 - Vihreä valo — akku on ladattu.
 - Keltainen valo — akku latautuu.
 - Vilkkuva keltainen valo (kun akku tai kovetusvalo laturissa) — ilmoittaa viasta. Soita asiakaspalveluun.

DEMI PLUS -OHJAIMET

Käyttäjä käyttää kovetusprosessin aikana seuraavia ohjaimia (kuva 1):

- I. Kovetustilan LED-valot ①. Kolme LED-valoa edustavat kolmea kovetustilaa, jotka ovat vasemmalta oikealle: 5 sekuntia, 10 sekuntia ja 20 sekuntia.
- II. Tilanvalintakytkin ②. Tätä kytkintä painamalla voidaan vaihtaa kolmen kovetustilan välillä. Jos laite on virransäätötilassa, kytkimen painallus herättää sen ja ottaa käyttöön viimeksi käytetyn tilan.
- III. Käynnistyskytkin ③. Tämän kytkimen painaminen (ja vapauttaminen) käynnistää valitun kovetusjakson. Jos laite on virransäätötilassa, kytkimen painallus herättää sen ja ottaa käyttöön viimeksi käytetyn tilan.
- IV. Akkuvirran LED-valo ④. Tämä LED-valo ilmaisee akun varaustilan seuraavasti:
 - a. Jos valo ei pala, akku on joko ladattu tai laite on virransäätötilassa.
 - b. Jos merkkivalo on keltainen, akun varaus on alhainen.
Huomautus: Kovetusvalo toimii normaalisti tässä tilassa. Lataa akku heti kun se on mahdollista.
 - c. Jos valo palaa punaisena, akku on purkautunut tyhjäksi ja se on ladattava. Jotta kovetusjaksot eivät keskeytyisi, kun akun jännite laskee tyhjenemisen kynnyksarvon alapuolelle kovetusjakson aikana, kovetusjakso päättyy ja akun tilan merkkivalo ei muutu punaiseksi ennen kuin kovetusjakso on suoritettu loppuun.

DEMI PLUS -KOVETUSVALON TOIMINTATILAT

Toimintatiloja on kolme.

- I. **Joutotila:** Laite on joutotilassa, kun se ei ole kovetus- tai virransäätötilassa ja akku on ladattu tai sen varaus on alhainen. Käyttäjä voi vaihtaa 5, 10 ja 20 sekunnin kovetusaikojen välillä painamalla tilakytkintä. Myös kovetusjaksot käynnistetään yksikön ollessa joutotilassa.
- II. **Kovetustila:** Kovetusjakso käynnistetään painamalla käynnistyskytkintä ja vapauttamalla se, kun laite on joutotilassa. Laite käynnistää 5, 10 tai 20 sekunnin jakson sen mukaan, mikä on kovetustilan LED-valojen osoittama tila. Kun kovetusjakso käynnistetään, kovetusvalon LED syttyy ja kuuluu merkkiäänä. Valitusta tilasta riippuen ääni kuuluu viiden sekunnin välein, kunnes jakso on päättynyt, jolloin kuuluu pidempi ääni lopetuksen merkiksi.
- III. **Huomautus:** Jos käynnistyskytkintä painetaan toisen kerran kovetusjakson aikana, jakso keskeytyy välittömästi ja laite antaa lopetusmerkkiään riippumatta siitä, kuinka kauan aikaa jakson alkamisesta on kulunut (tilanvalintakytkimen painamisella kovetusjakson aikana ei ole vaikutusta).
- IV. **Virransäätötila:** Akun käyttöä säästämiseksi Demi Plus siirtyy virransäätötilaan, kun se on ollut noin 8 minuuttia käyttämättömänä. Se voidaan herättää painamalla joko tila- tai käynnistyskytkintä kerran, jolloin laite siirtyy joutotilaan. Käytössä on tällöin viimeksi valittu kovetustila. Tämän jälkeen voi tila- tai käynnistyskytkimen painalluksilla vaihtaa tilasta toiseen tai käynnistää kovetuksen. Kun laite on virransäätötilassa, kaikki LED-valot sammuvat ja kovetusvalo menee alhaisen virran tilaan.

DEMI PLUS -KOVETUSVALON KÄYTTÖ

- I. Aseta kertakäyttöinen Demi Plus -suojaus Demi Plus -kovetusvalon päälle.
- II. Anna potilaalle ja toimenpiteen suorittavalle hoitohenkilökunnalle asianmukaiset silmiensuojaimet.
- III. Valitse haluamasi kovetusjakso painamalla tilanvalintakytkintä. Voit valita jaksoksi 5, 10 tai 20 sekuntia.
Huomautus: noudata aina käytetyn restauraatiomateriaalin käyttöohjeita, kun olet valitsemassa kovetusjakson pituutta.

- IV. Aseta valo-ohjaimen kärki suoraan polymeroitavan materiaalin päälle. Vältä valo-ohjaimen kärjen suoraa kosketusta kovettamattomaan materiaaliin.
- V. Käynnistä kovetusjakso painamalla käynnistyskytkintä ja vapauttamalla se. Laite antaa merkkiäänensä 5 sekunnin välein kovetusjakson ajan. Kun valittu kovetusjakso on päättynyt, kovetusvalo sammuu automaattisesti. Tarvittaessa kovetusvalo voidaan sammuttaa kovetusjakson aikana painamalla käynnistyskytkintä uudelleen.
- VI. Kun Demi Plus -laitteella suoritettava kliininen toimenpide on päättynyt, suorita laitteen uudelleen käsittely ohjeiden mukaisesti, jotka esitetään tämän oppaan kohdassa Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi. Poista kertakäyttöinen Demi Plus -suojus Demi Plus -laitteesta ennen uudelleen käsittelyä.

PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

Valmistelut ennen laitteen uudelleen käsittelyä:

- I. Käsittele kaikki Demi Plus -osat uudelleen heti jokaisen käyttökerran jälkeen, jotta lika ja kontaminantit eivät pääse kuivumaan.
- II. Hävitä tutkimuskäsiineet huolellisesti, huuhto ja desinfioi kädet asianmukaisella käsiendesinfointiaineella ja käytä uusia tutkimuskäsiineitä. Noudata henkilökohtaista suojautumista koskevia vakiovarotoimia ja valmistajan suosituksia käyttäessäsi puhdistusaineita ja desinfiointiaineliukuksia.
- III. Irrota valo-ohjain ja valosuojat kovetusvalon rungosta ennen puhdistamista.
- IV. Älä irrota akkua kovetusvalon rungosta ennen puhdistamista.
- V. Tarkasta valo-ohjain ja valosuojat ennen puhdistamista mahdollisten vikojen, kuten halkeamien, kolhujen ja epämuodostumien, varalta. Ne ovat merkki siitä, että laite ei ole siinä kunnossa, että sen voisi uudelleen käsitellä vaaditulla varmuustasolla.
- VI. Demi Plus -osien puhdistamiseen EI suositella automaattisten puhdistus- tai desinfiointilaitteiden käyttöä.

Elektronisia osia koskevat varotoimet:

- I. Demi Plus -kovetusvalo ja -laturia ei voi käsitellä autoklaavissa, sillä se vaurioittaa mikropiiristöä.
- II. Älä sumuta Demi Plus -osiin nesteitä, sillä se voi vaurioittaa mikropiiristöä. Pyyhi muovipinnat puhdistus-/desinfiointiliuoksella kevyesti kostutetulla liinalla.
- III. Huolehdi, että laturiin tai valokovettimen rungossa olevaan valo-ohjaimen aukkoon ei pääse kertymään nesteitä, sillä se voi joutua kosketuksiin liitinten kanssa ja vahingoittaa mikropiiristöä.
- IV. Älä upota valokovettimen runkoa tai laturia mihinkään liuokseen, sillä se mitätöi takuun.

KOVETUSVALON, VALOSUOJAN JA LATURIN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Kovetusvalon runko, valosuojat ja laturi on uudelleen käsiteltävä jokaisen käyttökerran jälkeen alla olevien puhdistus- ja desinfiointiohjeiden mukaisesti, jotta potilaiden välisen ristikontaminaation riski voidaan välttää.

Kaikki muoviosat voidaan puhdistaa ja desinfoida turvallisesti keskitason desinfiointiaineella, joka sisältää kvaternaarista ammoniumyhdistettä ja jonka alkoholipitoisuus on enintään 20 %. Älä käytä denaturoitua alkoholia, Lysolia®, fenolia, ammoniumyhdistettä tai jodiyhdistettä.

Puhdistus:

- I. Puhdista kaikki pinnat liinalla, joka on kostutettu kevyesti lääkinälliseen käyttöön hyväksytyllä keskitason desinfiointiaineella. Katso pitoisuuksia, lämpötilaa ja suositeltua kontaktiaikaa koskevat valmistajan ohjeet.
- II. Poista rakoihin ja vaikeapääsyisiin paikkoihin mahdollisesti kertynyt lika käyttämällä vanupuikkoa ja pientä pehmeää harjaa, joka on kostutettu tuoreella desinfiointiaineella.
- III. Pyyhi laitteen osat liinoilla, jotka on kostutettu kevyesti desinfiointiaineella, kunnes käytetyssä liinassa ei enää ole näkyvää likaa.

- IV. Tarkista kaikki osat silmämääräisesti puhtauden varmistamiseksi. Jos näkyvää likaa on, toista puhdistusvaiheet. Pyyhi laitteen osat vielä yhdellä desinfiointiaineella kostutetulla liinalla varmistaaksesi, että osissa ei ole likajäämiä.
- V. Poista lopuksi pesuainejäämät puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti tislatulla vedellä, ja pyyhi huolellisesti kaikkien osien pinnat. Anna kuivua.

Desinfiointi:

- I. Ota uusi liina, joka on kostutettu kevyesti lääkinälliseen käyttöön hyväksytyllä keskitason desinfiointiaineella, ja pyyhi kaikkien osien pinnat. Katso pitoisuuksia, lämpötilaa ja suositeltua kontaktiaikaa koskevat valmistajan ohjeet.
- II. Levitä ainetta rakoihin ja vaikeapääsyisiin paikkoihin käyttämällä vanupuikkoa ja pientä pehmeää harjaa, joka on kostutettu desinfiointiaineella. Huolehdi, että kaikki pinnat ovat näkyvästi märkiä desinfiointiaineen valmistajan määrittämän ajan.
- III. Poista desinfiointiainejäämät puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti tislatulla vedellä, ja pyyhi huolellisesti kaikkien osien pinnat. Laitteen osat ovat käyttövalmiita, kun kaikki pinnat ovat selvästi kuivia.

VALOKUITUOHJAIMEN PUHDISTUS JA STERILOINTI

Valo-ohjain on uudelleen käsiteltävä jokaisen käyttökerran jälkeen alla olevien puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti, jotta potilaiden välisen ristikontaminaation riski voidaan välttää. Irrota valo-ohjain kovetusvalon rungosta ennen puhdistamista. Tarkista valo-ohjain vaurioiden varalta. Hävitä se, jos havaitset siinä jotakin seuraavista: rikkinaisiä kuituja (sisäpuolella olevia mustia pilkkuja tai tummuneita alueita), huomattavasti säröytyneitä tai syöpyneitä kuitupäitä.

Puhdistus:

- I. Tarkista, onko valo-ohjaimen kärjessä jäämiä kovetetusta resiniistä. Jos resiniä on, poista se kokonaan.
- II. Puhdista valo-ohjain lääkinälliseen käyttöön hyväksytyllä ei-entsymaattisella puhdistusliuoksella ja pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Huolehdi, että poistat myös rakoihin mahdollisesti kertyneen lian. Katso puhdistusaineen pitoisuuksia, lämpötilaa ja suositeltua kontaktiaikaa koskevat valmistajan ohjeet.
- III. Huuhtelee tislatulla vedellä vähintään 30 sekuntia. Varmista puhtaus tarkastamalla silmämääräisesti. Jos näkyvää likaa on, toista puhdistusvaiheita, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
- IV. Kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, kunnes kaikki näkyvä kosteus on poistettu.

Sterilointi:

- I. Tarkista valo-ohjain vaurioiden varalta. Jos havaitset vaurioita, keskeytä sterilointi ja hävitä valo-ohjain.
- II. Aseta valo-ohjain höyrysterilointiin soveltuvaan sterilointipussiin. Varmista, että käytettävät sterilointipussit noudattavat kansallisia vaatimuksia, kuten ISO 11607-1 -standardia. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymiä lisävarusteita.
- III. Steriloi valo-ohjain käyttämällä jompaakumpaa seuraavista sterilointijaksoista:

Eriteltyjen tietojen tyyppi		
Jakso	Painovoima*	Esityhjiö
Lämpötila (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Altistusaika (minuuttia)	30 minuuttia	4 minuuttia
Kuivumisaika (minuuttia)	30 minuuttia	20 minuuttia

- IV. Kun otat tuotteen autoklaavista, tarkista sterilointipussi vaurioiden varalta. Jos pussissa on reikiä, älä käytä tuotetta, sillä sterilointi voi olla vaarantunut. Pakkaa tuote uudelleen ja toista sterilointi.
- V. Aseta valo-ohjaimet sisältävät pussit steriloinnin jälkeen kuivaan ja pimeään paikkaan. Noudata pussin valmistajan ohjeita säilytysolosuhteista ja enimmäissäilytysajasta.

HUOMAUTUS: Lääkintälaitteen valmistaja on validoinut Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi -kohdassa annetut ohjeet lääkintälaitteen uudelleenkäytön valmisteluun sopiviksi. Terveydenhuoltolaitokset vastaavat siitä, että sterilointilaitteet kalibroidaan valmistajan ohjeiden ja teknisten tietojen mukaisesti. Lisäksi terveydenhuoltolaitokset vastaavat henkilökunnan kouluttamisesta infektioiden hallintaan, asianmukaiseen sterilointiin, puhdistukseen ja desinfiointiin.

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

Katso Tuotteen tekniset tiedot -luvun kohta Kuljetus- ja varastointiympäristö
AKUN HÄVITTÄMINEN: Akkuyksikkö sisältää litiumioniakun. Kierrätä tai hävitä akut paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.
ELEKTRONISTEN OSIEN HÄVITTÄMINEN: Kierrätä tai hävitä elektroniset osat paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

LISÄVARUSTEET JA VARAOSAT

Osanro	Valokuituohjaimet
20941	8 mm:n kaareva valo-ohjain
21020	8 mm:n kaareva turbovalo-ohjain
921551	11 mm:n kaareva turbovalo-ohjain
921676	4 mm:n kaareva turbovalo-ohjain
921677	2 mm:n valo-ohjain
921746	8 mm:n kaareva turbo + jatkettava
952213	8 mm:n kaareva turbo + valo-ohjain
Osanro	Silmien suojaus
20816	Valosuoja
Osanro	Lisävarusteet
20399	Kertakäyttöinen kovetuslevy (6 kpl:n pakkaus)
910726	Käsi-LED-radiometri
Osanro	Varaosat
921918-1	Varaosapakkaus, akku, Demi Plus
921919-1	Varaosapakkaus, laturi, Demi Plus
921920-1	Varaosapakkaus, kovetusvalon runko, Demi Plus
952269	Yleinen verkkovirtalähde

TAKUU

Kerr takaa, että kolme vuotta Demi Plus -laitteen ostopäivästä (akkujen osalta vain yksi vuosi) eteenpäin tässä laitteessa ei ilmene materiaali- ja valmistusvikoja. Jotta tätä takuuta voidaan soveltaa, asiakkaan on ilmoitettava viasta Kerrille ennen takuuajan päättymistä. Takuun soveltaminen edellyttää tuotteen palauttamista. Jos Kerrin tarkastuksen yhteydessä tuote osoittautuu vialliseksi takuuajana, Kerr valintansa mukaan joko: (1) korjaa tuotteen maksutta osien tai työn osalta tai (2) korvaa tuotteen vastaavalla tuotteella, joka voi olla uusi tai kunnostettu. Tämä takuu ei koske mitään vikoja, toimintahäiriöitä tai vahinkoja, jotka aiheutuvat siitä, että asiakas on käyttänyt tuotetta virheellisesti, tehnyt siihen muutoksia tai laiminlyönyt sen huoltoa.

MERKKIEN SELITYKSET

1. Steriloitavissa höyrysteriloijassa (autoklaavi) ilmoitetussa lämpötilassa
2. Lääkinnällinen laite

Kerr-pakkauksissa käytettyjen symbolien kattavat selitykset ovat osoitteessa <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Demi Plus on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Demi Plus -laitteen omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

OHJEET JA VALMISTAJAN VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT

HÄIRIÖPÄÄSTÖTESTI	VAATIMUSTENMUKAISUUSTASO	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEET
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä I	Demi Plus käyttää radiotaajuuksia energiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Demi Plus soveltuu käytettäväksi kaikenlaisissa rakennuksissa, mukaan lukien asuinrakennuksissa sekä rakennuksissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen, asuinrakennuksiin sähköä syöttävään pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 60601-3-3	Vastaa vaatimuksia	

OHJEET JA VALMISTAJAN VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

HÄIRIÖNSIETOTESTI	VAATIMUSTENMUKAISUUSTASO	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEET
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Lattiamateriaalin tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz:n toistotaajuus	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen toimisto- tai sairaalaympäristön laatua.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linjasta/linjoista linjaan/linjoihin ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linjasta/linjoista maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen toimisto- tai sairaalaympäristön laatua.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen syöttölinjoissa IEC 61000-4-11	Jännitekuopat: 0 % UT 0,5 jakson ajan, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT 1 jakson ajan ja 70 % UT 25/30 jakson ajan yksivaiheisesti (0°) Jännitekatkokset: 0 % UT, 250/300 jaksoa	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen toimisto- tai sairaalaympäristön laatua. Huomautus: UT tarkoittaa verkkovirran jännitettä ennen testitason käyttöä.
Verkkotaajuuden magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz tai 60 Hz	Verkkotaajuuden magneettikentän tulee vastata tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön tasoa.
Radiotaajuus IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	Radiotaajuuksia säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään Demi Plus -laitteen osaa, virtalähde ja kaapeli mukaan lukien, kuin suositeltu erotusetaisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen perustuvan kaavan avulla. Sähkömagneettisen käyttöpaikan tutkimukseen perustuvien kiinteistä radiotaajuuslähettimistä peräisin olevien kenttävoimakkuuksien ¹ on alitettava vaatimustenmukaisuustaso jokaisella taajuusalueella. ² Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	

Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueita
Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä sovellu jokaiseen tilanteeseen. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.
Huomautus 3: *6 Vrms ISM-kaistoilla. ISM-kaista on 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957 –27,283 MHz; ja 40,66–40,70 MHz
Huomautus 4: UT tarkoittaa verkkovirran jännitettä ennen testitason käyttöä.

¹Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelinten) ja maaradiojärjestelmien tukiasemien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, kenttävoimakkuuksia ei voida määrittää tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita paikan päällä tehtävää sähkömagneettista tutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus Demi Plus -laitteen käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun radiotaajuutta koskevan vaatimustenmukaisuustason, on tarkkailtava, toimiiko Demi Plus normaalisti. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet voivat olla tarpeen. Demi Plus on ehkä suunnattava tai sijoitettava uudelleen.
² Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 10 V/m
Demi Plus on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Demi Plus -laitteen omistaja tai käyttäjä voi välttää sähkömagneettisia häiriöitä huolehtimalla siitä, että kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet (lähettimet) ovat alla esitettyjen suositusten mukaisella, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä vähimmäisetäisyydellä Demi Plus -laitteesta.

KANNETTAVIEN JA SIIRRETTÄVIEN RADIOTAAJUUSLÄHETTIMIEN JA DEMI PLUS -LAITTEEN VÄLISET SUOSITELLUT EROTUSETAISYYDET

Lähettimen enimmäislähtöteho (W)	Erotusetaisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 KHz – 80 MHz, d = 0,4/√P	80 MHz – 800 MHz, d = 0,4/√P	800 MHz – 2,5 GHz, d = 0,7/√P
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Jos lähettimen nimellistä enimmäislähtötehoa ei ole mainittu yllä, sen suositeltu erotusetaisyys d metreinä (m) voidaan määrittää käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W).
Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suuremman taajuusalueen erotusetaisyyttä.
Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä sovellu jokaiseen tilanteeseen. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Demi Plus LED Light Curing System

MANUAL DEL OPERADOR

INFORMACIÓN GENERAL

Demi Plus es una lámpara de fotopolimerización tipo varita que se utiliza para la polimerización de material dental fotopolimerizado y funciona con una batería recargable de iones de litio. La unidad utiliza la tecnología patentada de Cambio periódico de nivel (PLS).

INDICACIONES DE USO

Demi Plus es una unidad de fotopolimerización con luz visible LED diseñada para la polimerización de materiales de fotopolimerización por parte de profesionales de la odontología.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

- I. Demi Plus emite una luz de alta intensidad y solo se debe utilizar como se indica en este manual.
- II. No utilice la lámpara de polimerización Demi Plus sin una guía de luz.
- III. No mire directamente a la luz emitida por esta lámpara de polimerización. El personal médico y el paciente deben utilizar gafas de protección adecuadas cuando utilizan Demi Plus.
- IV. Las personas que tengan antecedentes de reacciones fotosensibles o que utilicen fármacos fotosensibilizantes no deben exponerse a la luz emitida por Demi Plus.
- V. Demi Plus requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y se debe instalar y puesto en servicio de acuerdo con la Guía y la declaración del Fabricante sobre la CEM incluida en este manual.
- VI. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátil y móvil pueden afectar a Demi Plus. Consulte la Guía y la declaración del fabricante sobre la CEM incluida en este manual.
- VII. Utilice solo el adaptador de CA y los cables de alimentación autorizados por Kerr.
- VIII. El uso de otros accesorios no autorizados para utilizarse con este dispositivo podría causar fallos y comprometer la seguridad del paciente.
- IX. No está autorizado a modificar este equipo.
- X. Para el transporte aéreo de las baterías, consulte y siga las directrices de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo.

PRECAUCIONES

- I. Este producto está destinado únicamente a odontólogos profesionales para su utilización con una población general de pacientes.
- II. Los componentes del dispositivo Demi Plus no se envían limpios ni desinfectados. La guía de la luz de fibra óptica se proporciona no estéril. Realice los pasos de limpieza, desinfección y esterilización necesarios antes del contacto con el paciente según la sección "Limpieza, desinfección y esterilización" de este manual.
- III. No coloque la punta guía de la luz de polimerización directamente sobre u orientada hacia la encía, la mucosa oral o la piel desprotegida. La exposición prolongada a la luz emitida por Demi Plus podría causar una lesión en los tejidos blandos.
- IV. Observe los tiempos de polimerización especificados por el fabricante, particularmente cuando se usa Demi Plus en áreas cercanas en el tejido de la pulpa dental. La exposición prolongada a la luz emitida por Demi Plus podría resultar en una pulpitis irreversible.
- V. Inspeccione regularmente la lámpara de polimerización para garantizar que ofrece la irradiancia de luz prevista. Se recomienda probar la capacidad de polimerización usando un disco de dureza para asegurar una polimerización completa del material.
- VI. El cargador Demi Plus no se debe almacenar a menos de 1,5 metros del paciente para evitar que los líquidos entren en los conductos de ventilación del cargador.

- VII. La barrera desechable Demi Plus es para usar exclusivamente en un solo paciente para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

CONTENIDO DEL ENVASE

- 1 Cuerpo de la lámpara de polimerización Demi Plus
- 1 Protección de la luz
- 1 Suministro de energía eléctrica
- 1 Cargador de baterías
- 1 Paquete de baterías
- 1 Manual del operador
- 1 Barrera desechable Demi/Demi Plus

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Tipo de información	Especificaciones
Diodos electroluminiscentes:	Conjunto de cuatro LED troquelados sobre un sustrato.
Rango de longitudes de onda de pico de salida	450–470 nanómetros
Salida de referencia	1100 mW/cm ²
Dimensiones del dispositivo de polimerización	Longitud: 23,5 cm (9,25")
	Ancho: 2,9 cm (1,2")
Base de carga Dimensiones	Longitud: 16,0 cm (6,0")
	Ancho: 11,1 cm (4,3")
Peso	Dispositivo de polimerización con batería: 155 g (5,5 oz)
	Base de carga: 352 g (12,4 oz)
Rendimiento de la batería	Tipo: Batería de iones de litio Salida: 3,6 voltios nominales a 2,6 A-H de capacidad Rendimiento: El dispositivo de polimerización generará 500 polimerizaciones de 5 segundos con una batería completamente cargada. Vida útil de la batería: 300 ciclos completos de carga y recarga.
Protección de la batería frente a sobreintensidad	Polifusible electrónico y reajutable
Guías de luz estándar	N.º pieza 921746, guía de luz extendida de 13 mm–8 mm
Conexión de suministro de CA	100–240 V CA, 0,8–0,4 A, 47–63 Hz
Entrada de potencia	12 V CC, 2,5 A
Clase de equipo	Clase II
Seguridad	CEI 60601-1
CEM (conformidad electromagnética)	IEC 60601-1-2
Protección contra las descargas eléctricas	Tipo BF
Protección contra la entrada de líquidos	Dispositivo de polimerización con batería: IPX0
	Base de carga: IPX0
Funcionamiento	Ciclo de trabajo 20 s activado / 1 min. desactivado

Entorno de funcionamiento	Temperatura ambiente: De 16 °C a 35 °C (de 60 °F a 95 °F)
	Humedad relativa: Del 10 % al 80 %, sin condensación
	Presión atmosférica: De 0,5 atm a 1,0 atm (de 500 hPa a 1060 hPa)
Entorno de almacenamiento y transporte	Temperatura ambiente: De -20 °C a 35 °C (de -4 °F a 95 °F)
	Humedad relativa: 10 % – 85 %
	Presión atmosférica: De 0,5 atm a 1,0 atm (de 500 hPa a 1060 hPa)

REACCIONES ADVERSAS

Si se produce un incidente grave con este dispositivo médico, notifíquese al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se encuentre el usuario o el paciente.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

CONECTE EL ADAPTADOR A LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN

La fuente de alimentación es una unidad de entrada universal que acepta 100–240 V de CA nominales.

Nota: Solo se debe utilizar la fuente de alimentación suministrada por Kerr, que se muestra en (Figura 3, ① n.º de pieza 952269) para alimentar el cargador de baterías Demi Plus.

- I. Seleccione el adaptador adecuado (como se muestra en la Figura 4, ① ② ③ ④).
Sus aplicaciones son las siguientes:
① 120 V US - Tipo A
② Euro -Tipo C
③ Reino Unido - Tipo G
④ Australiano - Tipo I
- II. Cada adaptador también tiene una ranura donde encaja el gancho de retención de la fuente de alimentación.
- III. Con la ranura orientada hacia la fuente de alimentación, coloque el adaptador sobre la fuente de alimentación, de modo que las pestañas del adaptador se alineen con las ranuras correspondientes de la fuente de alimentación.
- IV. Presione en ambos extremos del adaptador (Figura 3, ③), y luego deslice el adaptador en la fuente de alimentación hasta que se oiga un clic y el adaptador quede bloqueado en su lugar (Figura 3, ③). Si nota que el adaptador está suelto, retírelo y vuelva a instalarlo.
- V. (Figura 3, ④) muestra el adaptador bloqueado en su lugar en la fuente de alimentación.
- VI. Para retirar el adaptador de la fuente de alimentación, pulse el gancho de retención. (Figura 3, ②)
- VII. Deslice el adaptador en dirección opuesta a la fuente de alimentación y retírelo.
- VIII. Conserve los adaptadores no usados para su uso futuro.

PIEZAS DE Demi Plus

Las siguientes partes se identifican en la Figura 1:

- La batería de iones de litio ⑤ se utiliza para alimentar la lámpara de polimerización.
 - Guía de la luz ⑥. La salida del LED de la lámpara de polimerización se emite desde el extremo de esta pieza.*
 - Protección de la luz ⑦. Este escudo protege los ojos del operador de la luz emitida por la guía de la luz cuando está en uso.
- *Existen otras guías de luz que pueden ofrecer diferentes resultados para Demi Plus.

INSTALACIÓN DEL PAQUETE DE BATERÍAS, LA PROTECCIÓN DE LA LUZ Y LA GUÍA DE LA LUZ EN EL CUERPO DE LA LÁMPARA DE POLIMERIZACIÓN

- I. La batería solo encajará en el cuerpo de la lámpara de polimerización en una orientación. Si tiene dificultades para ajustar el paquete de baterías al cuerpo de la lámpara de polimerización, no lo fuerce.
- II. Oriente el paquete de baterías (Figura 1) de manera que la zona ancha ⑨ plana esté mirando al lado del cuerpo de la lámpara de polimerización que contiene los interruptores.
- III. Deslice el paquete de baterías y el cuerpo de la lámpara de polimerización juntos hasta que se escuche un clic y el paquete de baterías quede bloqueado en su lugar.
- IV. Para retirar el paquete de baterías (Figura 1), presione las muescas con textura ⑧ a ambos lados del paquete de baterías y deslice la batería para liberarla.
- V. Instale la protección de la luz (Figura 1, ⑦) en el cuerpo de la lámpara de polimerización hasta que la protección de la luz esté bloqueado en su lugar.
- VI. Instale la guía de la luz (Figura 1, ⑥) en el cuerpo de lámpara de polimerización hasta que se escuche un clic y la guía quede bloqueada en su lugar.

CARGA DE LA LÁMPARA DE POLIMERIZACIÓN / BATERÍA

Nota: La batería contiene células de iones de litio. Los paquetes de baterías nuevos se deben cargar completamente antes de su primer uso. Si el paquete de baterías está por debajo de la temperatura ambiente, deje que el paquete de baterías alcance la temperatura ambiente antes de cargarlo.

Enchufe la fuente de alimentación al cargador. El enchufe se encuentra en la parte posterior del cargador (Figura 2, ②).

- I. Enchufe la fuente de alimentación a una toma de corriente eléctrica.
- II. Inserte la lámpara de polimerización en la(s) abertura(s) del cargador.
 - a. El cargador puede cargar al mismo tiempo cualquier combinación de dos paquetes de baterías o luces de polimerización (en diferentes estados de carga).
 - b. Los anillos iluminados (Figura 2, ①) que rodean las aberturas del cargador indican el estado de carga de cada paquete de baterías de la siguiente manera:
 - Luz verde: la batería está cargada.
 - Luz amarilla: la batería se está cargando.
 - Luz amarilla parpadeante (con el paquete de baterías o la lámpara de polimerización en el cargador): indica una condición de fallo. Llame al servicio de atención al cliente.

CONTROLES de Demi Plus

El operador utiliza los siguientes controles durante el proceso de polimerización (Figura 1):

- I. LED de modo de polimerización ①. Tres LED representan los tres modos de polimerización. De izquierda a derecha son: Ciclos de 5, 10 y 20 segundos.
- II. Interruptor de selección de modo ②. Al presionar este interruptor, la unidad cambiará secuencialmente por los tres modos de polimerización. Si la unidad está en modo Ahorro de energía, y presiona este interruptor, la unidad se activa en el modo de polimerización que se usó la última vez.
- III. Interruptor de disparo ③. Presionando (y soltando) este interruptor se inicia el ciclo de polimerización elegido. Si la unidad está en modo Ahorro de energía, y presiona este interruptor, la unidad se activa en el modo de polimerización que se usó la última vez.
- IV. LED de alimentación con batería ④. Este LED indica el estado de carga de la batería de la siguiente manera:
 - a. Si la luz está apagada, la batería está cargada o la unidad está en modo de ahorro de energía.
 - b. Si la luz es amarilla, la batería tiene una carga BAJA.

Nota: La lámpara de polimerización funcionará normalmente en este modo. Recargue el paquete de baterías en cuanto tenga oportunidad.

- c. Si la luz es roja, la batería está DESCARGADA (batería agotada) y es necesario descargarla. Para que no se interrumpan los ciclos de polimerización, cuando el voltaje de la batería cae por debajo del umbral de batería agotada durante un ciclo de polimerización, el ciclo de polimerización se completará y el LED

de estado de la batería no cambiará a rojo hasta que se complete dicho ciclo de polimerización.

ESTADOS OPERATIVOS DE LA LÁMPARA DE POLIMERIZACIÓN Demi Plus

Hay tres estados operativos distintos

- I. **Inactivo:** la unidad está inactiva cuando no está en modo de polimerización o en modo de ahorro de energía y la batería está CARGADA o BAJA. El usuario puede elegir entre los modos de polimerización de 5, 10 y 20 segundos pulsando el interruptor de modo. Los ciclos de polimerización también se inician cuando la unidad está en modo inactivo.
- II. **Polimerización:** el ciclo de polimerización se inicia presionando y soltando el interruptor de disparo mientras la unidad está en inactivo. Se iniciará un ciclo de 5, 10 o 20 segundos, dependiendo del estado indicado por los LED del modo de polimerización. Cuando se inicia un ciclo de polimerización, el LED de la lámpara de polimerización se enciende y suena un tono. Dependiendo del modo seleccionado, el tono sonará cada cinco segundos hasta que el ciclo se complete, momento en el que sonará un tono final de mayor duración.
- III. **Nota:** Pulsar el interruptor de disparo por segunda vez durante un ciclo de polimerización interrumpe inmediatamente el ciclo y hace que suene el tono final, independientemente del tiempo transcurrido desde el comienzo del ciclo (pulsar el interruptor de selección de modo durante un ciclo de polimerización no tiene ningún efecto).
- IV. **Ahorro de energía:** Demi Plus pasa al modo de ahorro de energía para conservar la vida de la batería después de aproximadamente 8 minutos sin actividad. Puede reactivarse pulsando el selector de modo o el botón de disparo una vez, momento en el que la unidad pasará al modo Inactivo. La unidad reflejará el último modo de polimerización elegido. Los interruptores de modo o de disparo se pueden presionar para cambiar entre modos o para iniciar una polimerización. Cuando está en modo de ahorro de energía, todos los LED se apagan y la lámpara de polimerización pasa a un estado de baja potencia.

FUNCIONAMIENTO LA LÁMPARA DE POLIMERIZACIÓN Demi Plus

- I. Coloque la barrera desechable de Demi Plus en la lámpara de polimerización Demi Plus.
- II. Proporcione gafas de protección adecuadas para el paciente y el personal médico que realice el procedimiento.
- III. Seleccione el ciclo de polimerización deseado pulsando el interruptor de selección de modo. El usuario puede elegir entre 5, 10 y 20 segundos.
Nota: Consulte siempre las instrucciones de uso del material de restauración aplicado al seleccionar el ciclo de polimerización.
- IV. Coloque la punta de la guía de la luz directamente sobre el material a polimerizar. Evite el contacto directo de la punta de la guía de la luz con el material no polimerizado.
- V. Mantenga pulsado el interruptor de disparo para activar un ciclo de polimerización. Suena una señal de tono cada 5 segundos durante el ciclo de polimerización. Cuando haya transcurrido el tiempo del ciclo de polimerización seleccionado, la lámpara de polimerización se apagará automáticamente. Si es necesario, la lámpara de polimerización se puede apagar durante el ciclo de polimerización presionando el interruptor de disparo de nuevo.
- VI. Cuando el procedimiento clínico con Demi Plus haya terminado, realice el reprocesamiento del dispositivo de acuerdo con las instrucciones de la sección "Limpieza, desinfección y esterilización" de este manual. Retire la barrera desechable de Demi Plus antes del reprocesamiento.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Preparación para la limpieza del dispositivo:

- I. Reprocese todos los componentes de Demi Plus inmediatamente después de cada uso para evitar que se sequen los residuos y los contaminantes.
- II. Deseche cuidadosamente los guantes de exploración, enjuáguese y desinféctese las manos con una solución desinfectante de manos adecuada y utilice un par de guantes de exploración nuevos. Siga las precauciones estándar para la protección personal y utilice agentes de limpieza y solución desinfectante según las recomendaciones del fabricante.

- III. Retire la guía de la luz y la protección de la luz del cuerpo de la lámpara de polimerización antes de limpiarlo.
- IV. No desmonte la batería del cuerpo de la lámpara de polimerización antes de limpiarlo.
- V. Inspeccione la guía de la luz y la protección de la luz antes de la limpieza para detectar la aparición de defectos tales como grietas, picaduras y deformaciones, que indican que los instrumentos no están en condiciones de volver a utilizarse con el nivel necesario de confianza.
- VI. NO se recomienda el uso de dispositivos de limpieza automatizados o de desinfección automática para la limpieza de los componentes de Demi Plus.

Precauciones para los componentes electrónicos:

- I. El cuerpo de la lámpara de polimerización Demi Plus y el cargador no se pueden esterilizar en autoclave ya que se dañarán los circuitos.
- II. No rocíe los componentes de Demi Plus con líquidos, ya que se pueden dañar los circuitos. Limpie las superficies de plástico con un paño ligeramente humedecido con una solución limpiadora/desinfectante.
- III. No permita que se acumulen líquidos en el cargador o en la abertura de la guía de la luz del cuerpo de la lámpara de polimerización, ya que pueden entrar en contacto con los conectores y dañar los circuitos.
- IV. No sumerja el cuerpo de la lámpara de polimerización y el cargador en ninguna solución ya que anulará la garantía.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL CUERPO DE LA LÁMPARA DE POLIMERIZACIÓN, LA PROTECCIÓN DE LA LUZ Y EL CARGADOR

El cuerpo de la lámpara de polimerización, la protección de la luz y el cargador se deben reprocesar después de cada uso, siguiendo los pasos de limpieza y desinfección que se indican a continuación, para evitar el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes.

Todas las piezas de plástico se pueden limpiar y desinfectar con seguridad con un desinfectante de nivel intermedio cuya formulación contenga un compuesto de amonio cuaternario y una concentración de alcohol del 20 % o menos. No utilice soluciones de alcohol desnaturalizado, Lysol®, fenol, complejo de amoníaco ni complejo de yodo.

Limpieza:

- I. Limpie todas las superficies con un paño ligeramente humedecido con un limpiador desinfectante de nivel intermedio de uso médico. Consulte las instrucciones del fabricante en relación con las concentraciones, la temperatura y el tiempo de contacto recomendado.
- II. Utilice un bastoncillo de algodón y un cepillo pequeño y suave humedecido con limpiador desinfectante fresco para eliminar la suciedad que pueda haberse acumulado en las grietas y en las zonas difíciles de llegar.
- III. Limpie el dispositivo con más paños ligeramente humedecidos con desinfectante de nivel intermedio hasta que no se detecte suciedad visible en el paño.
- IV. Inspeccione visualmente todos los componentes para asegurarse de que estén limpios. Si hay contaminación visible, repita los pasos de limpieza. Utilice otro paño humedecido con desinfectante para asegurarse de que no queden residuos de contaminantes en el dispositivo.
- V. Por último, para eliminar los residuos de detergente, utilice un paño limpio y sin pelusas ligeramente humedecido con agua destilada y limpie a fondo todas las superficies de los componentes. Deje que se sequen.

Desinfección:

- I. Use un paño nuevo ligeramente humedecido con un desinfectante de nivel intermedio de uso médico y limpie todas las superficies de los componentes. Consulte las instrucciones del fabricante en relación con las concentraciones, la temperatura y el tiempo de contacto recomendado.
- II. Utilice un bastoncillo de algodón y un pequeño y suave cepillo humedecido con desinfectante para aplicar la sustancia en las grietas y en las zonas de difícil acceso. Asegúrese de que todas las superficies permanezcan visiblemente húmedas durante el período de tiempo especificado por el fabricante del desinfectante.

- III. Para eliminar los residuos de desinfectante, utilice un paño limpio y sin pelusas ligeramente humedecido con agua destilada y limpie a fondo todas las superficies de los componentes. Los componentes del dispositivo están listos para volver a usarse cuando todas las superficies estén visiblemente secas.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LA GUÍA DE LA LUZ DE FIBRA ÓPTICA

La guía de la luz se debe reprocesar después de cada uso siguiendo los pasos de limpieza y esterilización que se indican a continuación para evitar el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Antes de la limpieza, desmonte la guía de la luz del cuerpo de la lámpara de polimerización. Inspeccione la guía de la luz por si hay algún defecto. Deséchela si se presentan las siguientes condiciones: fibras rotas (puntos negros internos o áreas oscurecidas), extremos de fibras muy astillados o grabados.

Limpieza:

- Inspeccione la guía de la luz para ver si hay residuos de material de resina polimerizada en la punta de la guía de la luz. Si se encuentra algún material de resina, retírelo completamente.
- Limpie la guía de la luz con una solución limpiadora no enzimática de uso médico usando un cepillo de cerdas suaves hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Asegúrese de eliminar cualquier suciedad que pueda haberse acumulado en las grietas. Consulte las instrucciones del fabricante en relación con las concentraciones de la solución de limpieza, la temperatura y el tiempo de contacto recomendado.
- Enjuáguela con agua destilada durante al menos 30 segundos. Inspeccione visualmente para comprobar que esté limpia. Si hay contaminación visible, repita los pasos de limpieza hasta que no haya contaminación visible.
- Séquelo con un paño limpio y sin pelusas hasta que no haya humedad visible.

Esterilización:

- Inspeccione la guía de la luz por si hay algún defecto. Si se detectan daños, no proceda con el proceso de esterilización y deseche la guía de la luz.
- Coloque la guía de la luz en una bolsa de esterilización adecuada para esterilización por vapor. Asegúrese de que las bolsas de esterilización usadas cumplen con los requisitos nacionales como la norma ISO 11607-1 y, para EE. UU., use accesorios autorizados por la FDA.
- Esterilice la guía de la luz utilizando uno de los ciclos de esterilización que se indican a continuación:

Tipo de información Especificaciones		
Ciclo	Desplazamiento por gravedad*	Prevación
Temperatura (°C)	121 °C (250 °F)	132°C (270°F)
Tiempo de exposición (minutos)	30 minutos	4 minutos
Tiempo de secado (minutos)	30 minutos	20 minutos

- Cuando saque el producto del autoclave, inspeccione la bolsa de esterilización por si hay algún daño. En caso de que la bolsa esté perforada, no utilice el producto, ya que la esterilización podría verse afectada. Vuelva a empaquetar el producto y repita el procedimiento de esterilización.
- Tras la esterilización, coloque las bolsas con la guía de la luz en un lugar seco y oscuro. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la bolsa en lo que respecta a las condiciones de almacenamiento y al tiempo máximo permitido de almacenamiento.

NOTA: El fabricante del dispositivo médico ha validado las instrucciones que aparecen en la sección “Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización”, las cuales incluyen todo lo necesario para la preparación de un dispositivo médico a fin de reutilizarlo. Los centros sanitarios son responsables de asegurarse de que el equipo de esterilización esté calibrado de acuerdo con los manuales y especificaciones del fabricante. Además, los centros sanitarios son responsables de formar a su personal sobre el control de infecciones, la esterilización adecuada y los procedimientos de esterilización, limpieza y desinfección.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Consulte “Entorno de transporte y almacenamiento” en la sección “Especificaciones del producto”.

ELIMINACIÓN DE LA BATERÍA: la batería contiene una batería de iones de litio (Li-ion).

Recicle o deseche las baterías de acuerdo con las normativas locales y nacionales.

ELIMINACIÓN DE LOS COMPONENTES ELECTRÓNICOS: recicle o deseche los componentes electrónicos de acuerdo con las normativas locales y nacionales.

ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO

N.º de pieza	Guías de luz de fibra óptica
20941	Guía de luz curvada de 8 mm
21020	Guía de luz turbo curvada de 8 mm
921551	Guía de luz turbo curvada de 11 mm
921676	Guía de luz turbo curvada de 4 mm
921677	Guía de luz de 2 mm
921746	Turbo curvada de 8 mm + extendida
952213	Turbo curvada de 8 mm + guía de luz
N.º de pieza	Protección ocular
20816	Protección de la luz
N.º de pieza	Accesorios
20399	Kit de disco de dureza desechable (paquete de 6)
910726	Radiómetro LED de mano
N.º de pieza	Piezas de repuesto
921918-1	Kit de repuesto, batería, Demi Plus
921919-1	Kit de repuesto, cargador, Demi Plus
921920-1	Kit de repuesto, cuerpo de la lámpara de polimerización, Demi Plus
952269	Fuente de alimentación universal enchufable

GARANTÍA

Kerr por la presente garantiza que durante un periodo de tres años a partir de la fecha de compra de Demi Plus (solo un año para las baterías), este instrumento estará libre de defectos de material y mano de obra. Para que esta garantía se aplique, el cliente debe notificar a Kerr el defecto antes del vencimiento del periodo de garantía. El producto se debe devolver para que se aplique esta garantía. Si el producto al ser inspeccionado por Kerr resulta defectuoso durante el periodo de garantía, Kerr, a su elección: (1) Reparará el producto sin cargo por piezas ni mano de obra o (2) reemplazará el producto por un producto comparable que puede ser nuevo o restaurado. Esta garantía no se aplica a ningún defecto, fallo o daño causado por el uso indebido o la modificación del cliente o el mantenimiento inadecuado del producto.

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS

1. Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada
2. Dispositivo médico.

Se puede encontrar una explicación completa de los símbolos utilizados en el empaquetado de Kerr en: www.kerrdental.com/symbols-glossary

Demi Plus está destinado para ser utilizado en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de Demi Plus deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de las características indicadas.

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

ANÁLISIS DE EMISIONES	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo I	Demi Plus utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipamiento electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Demi Plus es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de distribución de energía de baja tensión que alimenta a edificios o con propósitos domésticos.
Emisiones armónicas	Clase A	
Fluctuaciones en el voltaje/emisiones oscilantes IEC 60601-3-3	Cumple con	

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

ANÁLISIS DE INMUNIDAD	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o loseta cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30 %.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV, frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de suministro eléctrico debe ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.
sobretensiones, IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, Línea(s) a tierra ± 2 kV	La calidad de suministro eléctrico debe ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	Caídas de tensión: 0 % UT para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT para 1 ciclo y 70 % UT para 25/30 ciclos en una sola fase (0°) Interrupciones de tensión: 0 % UT, 250/300 ciclos	La calidad de suministro eléctrico debe ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico. Nota: UT es la corriente alterna (CA) de la red antes de la aplicación del nivel de la prueba.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz o 60 Hz	El campo magnético de frecuencia de alimentación debe ser a niveles característicos de un ambiente hospitalario o comercial típico.
Radiofrecuencia realizada IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM, 1 kHz	El equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil deberá utilizarse a una distancia mínima con respecto a cualquier parte de Demi Plus, incluida la fuente de alimentación y el cable, igual a las distancias de separación recomendadas calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, como determine un informe de sitio electromagnético, ¹ deberán ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencias ² . Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 
RF emitida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama más alta

Nota 2: Estas directrices puede que no sean aplicables para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Nota 3: *6 Vrms en las bandas ISM. La banda ISM es de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz

Nota 4: UT es la corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de la prueba.

¹ No es posible predecir teóricamente con precisión las fuerzas del campo desde los transmisores fijos, tales como las estaciones base para teléfonos (celulares e inalámbricos) y radios móviles en tierra, radios amateur, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, deberá considerarse la posibilidad de un examen electromagnético del emplazamiento. Si la fuerza medida del campo en la ubicación en la que se utiliza Demi Plus supera los niveles aplicables de conformidad de RF anteriores, Demi Plus deberá observarse para verificar el funcionamiento normal. Si se advierte un funcionamiento anómalo, puede que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar Demi Plus.

² En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 10 V/m.

Demi Plus está diseñado para usarse en entornos electromagnéticos en los que las interferencias de RF emitidas estén controladas. El cliente o usuario de Demi Plus puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil (transmisores) y Demi Plus, tal y como se recomienda a continuación, y en función de la potencia máxima emitida del equipo de comunicaciones.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EL EQUIPO DE COMUNICACIONES POR RF PORTÁTIL Y MÓVIL, Y DEMI PLUS.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz a 80 Mhz d = 0,4 √P	80 MHz a 800 MHz d = 0,4 √P	800 MHz a 2,5 GHz d = 0,7 √P
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Para los transmisores con una potencia nominal máxima emitida no indicada anteriormente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima emitida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas directrices puede que no sean aplicables para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Système de photopolymérisation à LED

Demi Plus

MANUEL DE L'OPÉRATEUR

GÉNÉRALITÉS

La Demi Plus est une lampe à polymériser de type baguette utilisée pour la polymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables. Il est alimenté par une batterie au lithium rechargeable. L'unité utilise une technologie exclusive de décalage de niveau périodique (PLS).

MODE D'EMPLOI

La Demi Plus est une unité de photopolymérisation LED à lumière visible destinée à la polymérisation des matériaux photopolymérisables par les professionnels du secteur dentaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucun effet indésirable connu.

AVERTISSEMENTS

- I. La Demi Plus émet une lumière de haute intensité et doit être utilisée uniquement comme indiqué dans le présent manuel.
- II. Ne pas utiliser la lampe à polymériser Demi Plus sans embout lumineux.
- III. Ne pas regarder directement la lumière émise par la lampe de polymérisation. Le personnel médical et le patient doivent porter des lunettes de protection adéquates en cas d'utilisation de la Demi Plus.
- IV. Les personnes ayant des antécédents de réactions photosensibles ou qui utilisent des médicaments photosensibilisants ne doivent pas être exposées à la lumière émise par la Demi Plus.
- V. La Demi Plus nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installée et mise en service conformément au guide et à la déclaration du fabricant pour la CEM inclus dans ce manuel.
- VI. Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter la Demi Plus. Consulter le guide et la déclaration du fabricant pour la CEM inclus dans ce manuel.
- VII. Utiliser uniquement l'adaptateur secteur et les câbles d'alimentation autorisés par Kerr.
- VIII. L'emploi d'accessoires non autorisés peut provoquer un dysfonctionnement de ce dispositif et compromettre la sécurité du patient.
- IX. Aucune modification ne doit être apportée sur cet équipement.
- X. Pour le transport et l'expédition par voie aérienne des batteries, consulter et suivre les directives de l'Association internationale du transport aérien.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- I. Ce produit est destiné à une utilisation par des professionnels de la santé dentaire qualifiés sur une population de patients générale.
- II. Les composants du dispositif Demi Plus n'ont pas été nettoyés et désinfectés avant l'expédition. L'embout lumineux en fibres optiques est fourni non stérile. Effectuer les étapes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation nécessaires avant tout contact avec le patient, conformément à la section « Nettoyage, désinfection et stérilisation » du présent manuel.
- III. Ne pas placer l'extrémité de l'embout lumineux de la lampe à polymériser directement sur ou vers une gencive, une muqueuse buccale ou de la peau non protégée. Une exposition prolongée à la lumière émise par la Demi Plus peut entraîner une lésion des tissus mous.
- IV. Respecter les temps de durcissement indiqués par le fabricant, en particulier lorsque vous utilisez la Demi Plus sur des zones proches du tissu pulpaire. Une exposition prolongée à la lumière émise par la Demi Plus peut entraîner une pulpite irréversible.
- V. Inspecter régulièrement votre lampe à polymériser pour vous assurer qu'elle fournit l'éclairement énergétique lumineux attendu. Il est recommandé

d'évaluer la capacité de polymérisation à l'aide d'un disque de dureté afin de garantir une polymérisation complète du matériau.

- VI. Le chargeur de la Demi Plus ne doit pas être stocké à moins de 1,5 mètre du patient pour éviter que des liquides ne pénètrent dans ses événements.
- VII. La digue dentaire jetable Demi Plus est conçue pour un usage unique, et a pour objectif d'éviter toute contamination croisée entre les patients.

CONTENU DU PAQUET

- 1 Corps de la lampe à polymériser Demi Plus
- 1 Écran de protection oculaire
- 1 Bloc électrique à brancher
- 1 Chargeur de batterie
- 1 Batterie
- 1 Manuel de l'opérateur
- 1 Digue dentaire jetable Demi/Demi Plus

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Type d'information	Caractéristiques
Diodes électroluminescentes	Matrice de quatre DEL serties sur un support.
Plage de longueurs d'onde de crête produites	450 à 470 nanomètres
Éclairement énergétique de base	1 100 mW/cm ²
Dimensions du dispositif de polymérisation	Longueur : 23,5 cm (9,25 po)
	Largeur : 2,9 cm (1,2 po)
Socle de charge Dimensions	Longueur : 16,0 cm (6,0 po)
	Largeur : 11,1 cm (4,63 po)
Poids	Dispositif de polymérisation avec batterie : 155 g (5,5 oz)
	Socle de charge : 352 g (12,4 oz)
Performance de la batterie	Type : Batterie rechargeable au lithium Sortie : 3,6 V nominal à la capacité 2,6 Ah Autonomie : Le dispositif de polymérisation assure 500 polymérisations de 5 secondes lorsque la batterie est complètement chargée. Durée de vie de la batterie : 300 cycles de charge/décharge complète.
Protection contre les surintensités de la batterie	Polyfusible électronique réinitialisable
Embouts lumineux standard	P/N 921746, embout lumineux étendu 13 mm–8 mm
Branchement à l'alimentation secteur	100–240 Vca/0,8–0,4 A/47–63 Hz
Alimentation en entrée	12 Vcc, 2,5 A, nominal
Classe d'équipement	Classe II
Sécurité	CEI 60601-1
CEM (conformité électromagnétique)	CEI 60601-1-2
Protection contre les chocs électriques	Type BF
Protection contre la pénétration de liquides	Dispositif de polymérisation avec batterie : IPX0
	Socle de charge : IPX0

Fonctionnement	Cycle d'utilisation 20 sec allumé / 1 min éteint
Environnement d'utilisation	Température ambiante : 16 °C à 35 °C (60 °F à 95 °F)
	Humidité relative : 10–80 %, sans condensation
	Pression atmosphérique : 500—1 060 hPa (0,5–1,0 atm)
Conditions de transport et de stockage	Température ambiante : -20 °C à 35 °C (-4 °F à 95 °F)
	Humidité relative : 10 % à 85 %
	Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa (0,5 atm à 1,0 atm)

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

En cas d'incident grave avec ce dispositif médical, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel résident l'utilisateur et/ou le patient.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

FIXER L'ADAPTATEUR AU BLOC D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Le bloc d'alimentation est une unité d'entrée universelle qui accepte une tension nominale comprise entre 100 V et 240 VCA.

Remarque : Seule le bloc d'alimentation électrique fourni par Kerr indiquée à la figure 3, ① (référence 952269), doit être utilisé pour alimenter le chargeur de batterie Demi Plus.

- I. Sélectionner l'adaptateur approprié (comme indiqué dans la figure 4 ① ② ③ ④).
Leurs applications sont les suivantes :
① 120 V US — Type A
② Euro — Type C
③ Royaume-Uni — Type G
④ Australien — Type I
- II. Chaque adaptateur est pourvu d'une fente dans laquelle s'ajuste le loquet de fixation du bloc d'alimentation.
- III. La fente étant orientée vers le bloc d'alimentation électrique, placer l'adaptateur sur le bloc d'alimentation de manière à ce que les languettes de l'adaptateur soient alignées avec leurs fentes respectives sur le bloc d'alimentation.
- IV. Appuyer sur les deux extrémités de l'adaptateur (Figure 3, ③), puis faire coulisser l'adaptateur dans le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre et que l'adaptateur soit fixé solidement (Figure 3, ③). Si l'adaptateur semble mal fixé, le retirer et le réinstaller.
- V. La Figure 3 (④) montre l'adaptateur correctement enclenché sur le bloc d'alimentation électrique.
- VI. Pour retirer l'adaptateur du bloc d'alimentation électrique, appuyer sur le bouton de retenue du loquet. (Figure 3, ②)
- VII. Faire coulisser l'adaptateur en l'éloignant du bloc d'alimentation électrique et retirer l'adaptateur.
- VIII. Conserver les adaptateurs inutilisés pour un usage ultérieur.

PIÈCES Demi Plus

Les parties suivantes sont identifiées par la Figure 1 :

- La batterie au lithium ⑤ est utilisée pour alimenter la lampe de polymérisation.
- Embout lumineux ⑥. La lumière de polymérisation produite par les LED est émise à l'extrémité de cette pièce.*
- Écran de protection oculaire ⑦. Cet écran protège les yeux de l'opérateur de la lumière émise par l'embout lumineux lorsqu'il est utilisé.
*D'autres embouts lumineux pouvant donner des résultats différents sont disponibles pour la Demi Plus.

INSTALLATION DE LA BATTERIE, DE L'ÉCRAN DE PROTECTION OCULAIRE ET DE L'EMBOU LUMINEUX SUR LE CORPS DE LA LAMPE DE POLYMERISATION

- I. La batterie ne se fixe au corps de la lampe à polymériser que dans un seul sens. En cas de difficultés pour fixer la batterie sur le corps de la lampe de polymérisation, ne pas forcer.

- II. Orienter la batterie (Figure 1) de manière à ce que la grande zone plate ⑨ soit du côté du corps de la lampe à polymériser qui contient les interrupteurs.
- III. Faire glisser la batterie et le corps de la lampe à polymériser ensemble jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre et que la batterie soit fixée solidement.
- IV. Pour retirer la batterie (Figure 1), appuyer sur les entailles texturées ⑧ des deux côtés de la batterie et faire coulisser cette dernière pour la dégager.
- V. Installer l'écran de protection oculaire (Figure 1, ⑦) sur le corps de la lampe à polymériser jusqu'à ce qu'il soit correctement enclenché.
- VI. Installer l'embout lumineux (Figure 1, ⑥) sur le corps de la lampe à polymériser jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre et qu'il soit correctement enclenché.

CHARGER LA LAMPE À POLYMERISER/LA BATTERIE

Remarque : La batterie contient des éléments au lithium-ion. Une batterie neuve doit être complètement chargée avant d'être utilisée pour la première fois. Si la batterie est en dessous de la température ambiante, la laisser revenir à température ambiante avant de la charger.

Raccorder le bloc d'alimentation électrique au socle de charge. La prise se trouve à l'arrière du chargeur (Figure 2, ②).

- I. Brancher le bloc d'alimentation électrique à une prise de courant.
- II. Insérer la lampe à polymériser dans la ou les ouvertures du chargeur.
 - a. Le chargeur peut charger en même temps n'importe quelle combinaison de deux batteries ou lampes à polymériser (à des niveaux de charge différents).
 - b. Les anneaux lumineux (Figure 2, ①) qui entourent les ouvertures du chargeur indiquent l'état de charge de chaque batterie comme suit :
 - Lumière verte — la batterie est chargée.
 - Lumière jaune — la batterie est en cours de charge.
 - Lumière jaune clignotante (avec la batterie ou la lumière à polymériser dans le chargeur) — indique une défaillance. Appeler le service clientèle.

COMMANDES DE LA DEMI PLUS

Les commandes suivantes sont utilisées par l'opérateur pendant le processus de polymérisation (Figure 1) :

- I. LED des modes de polymérisation ①. Trois DEL représentant chacun des trois modes de polymérisation ; de gauche à droite : cycles de 5 secondes, 10 secondes et 20 secondes.
- II. Commutateur de sélection de mode ②. Une pression sur ce bouton permet de faire passer l'appareil à un autre mode de polymérisation. Si l'unité est en mode Veille, le fait d'appuyer sur ce bouton réactivera l'appareil dans le dernier mode de polymérisation utilisé.
- III. Interrupteur de déclenchement ③. En appuyant (et en relâchant) ce bouton, on lance le cycle de durcissement choisi. Si l'unité est en mode Veille, le fait d'appuyer sur ce bouton réactivera l'appareil dans le dernier mode de polymérisation utilisé.
- IV. LED d'état de la batterie ④. Cette LED indique l'état de charge de la batterie de la manière suivante :
 - a. Si la lumière est éteinte, soit la batterie est CHARGÉE, soit l'appareil est en mode Veille.
 - b. Si la lumière est jaune, la batterie est FAIBLEMENT chargée.
Remarque : la lampe à polymériser fonctionne normalement dans ce mode. Recharger la batterie dès que possible.
 - c. Si la lumière est rouge, la batterie est DÉCHARGÉE (batterie à plat) et doit être rechargée. Pour qu'aucun cycle de durcissement ne soit interrompu, lorsque la tension de la batterie tombe en dessous du seuil de batterie déchargée pendant un cycle de durcissement, le cycle de durcissement se termine et la LED d'état de la batterie ne passe pas au rouge avant la fin du cycle de durcissement.

ÉTATS DE FONCTIONNEMENT DE LA LAMPE À POLYMERISER DEMI PLUS

Il existe trois états de fonctionnement distincts

- I. **Au repos :** L'appareil est au repos lorsqu'il n'est pas en mode de polymérisation ou de veille et que la batterie est CHARGÉE ou FAIBLE. L'utilisateur peut définir des cycles de polymérisation de 5, 10 et 20 secondes en appuyant sur le bouton du mode de polymérisation. Les cycles de polymérisation sont également lancés lorsque l'instrument est en mode Au repos.

- II. **Polymérisation** : Un cycle de durcissement est lancé en appuyant et en relâchant le bouton de déclenchement lorsque l'appareil est au repos. Un cycle de 5, 10 ou 20 secondes sera lancé, selon l'état indiqué par les LED du mode de polymérisation. Lorsqu'un cycle de durcissement est lancé, la LED de la lumière de polymérisation s'allume et un signal sonore retentit. Selon le mode sélectionné, un signal sonore retentit toutes les cinq secondes jusqu'à ce que le cycle soit terminé, moment auquel un dernier signal sonore de plus longue durée retentit.
- III. **Remarque** : Le fait d'appuyer une deuxième fois sur le bouton de déclenchement pendant un cycle de durcissement interrompt immédiatement le cycle de durcissement et fait retentir un signal sonore de fin, quel que soit le temps écoulé depuis le début du cycle (le fait d'appuyer sur le bouton de sélection de mode pendant un cycle de durcissement n'a aucun effet).
- IV. **Veille** : La Demi Plus passe en mode Veille pour préserver l'autonomie de la batterie après environ 8 minutes d'inactivité. Elle peut être réactivée en appuyant une fois sur le bouton de mode ou de déclenchement, l'appareil passant alors à l'état de repos. Il affichera le dernier mode de polymérisation choisi. Il est alors possible d'appuyer sur les boutons de mode ou de déclenchement pour passer d'un mode à l'autre ou pour lancer une polymérisation. En mode Veille, toutes les DEL sont éteintes et la lampe à polymériser passe en mode d'économie d'énergie.

UTILISER LA LAMPE À POLYMERISER DEMI PLUS

- I. Placer la digue dentaire jetable Demi Plus sur la lampe à polymériser Demi Plus.
- II. Fournir des lunettes de protection appropriées au patient et au personnel médical qui effectue l'intervention.
- III. Sélectionner le cycle de durcissement souhaité en appuyant sur le sélecteur de mode. L'utilisateur peut choisir entre des cycles de 5, 10 et 20 secondes.
Remarque : consulter toujours le mode d'emploi du matériau de restauration appliqué pour choisir le cycle de durcissement.
- IV. Positionner l'extrémité de l'embout lumineux directement sur le matériau à polymériser. Éviter le contact direct entre l'extrémité de l'embout lumineux avec le matériau non polymérisé.
- V. Appuyer et relâcher le bouton de déclenchement pour activer le cycle de durcissement. Un signal sonore retentit toutes les 5 secondes pendant le cycle de durcissement. Une fois le cycle de durcissement sélectionné écoulé, la lumière de polymérisation s'éteint automatiquement. Au besoin, la lampe à polymériser peut être éteinte pendant le cycle de durcissement en appuyant à nouveau sur le bouton de déclenchement.
- VI. Une la procédure clinique utilisant la Demi Plus terminée, effectuer le retraitement du dispositif conformément aux instructions de la section « Nettoyage, désinfection et stérilisation » du présent manuel. Retirer la digue dentaire jetable Demi Plus de la Demi Plus avant le retraitement.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Préparation du retraitement du dispositif :

- I. Retraiter tous les composants de la Demi Plus immédiatement après chaque utilisation afin d'éviter que les saletés et autres contaminants ne sèchent.
- II. Jeter soigneusement les gants utilisés pour l'examen, rincer et se désinfecter les mains avec une solution de désinfectant pour les mains appropriée et utiliser une nouvelle paire de gants. Respecter les précautions standard pour la protection personnelle en utilisant des agents de nettoyage et une solution désinfectante comme recommandé par le fabricant.
- III. Retirer l'embout lumineux et l'écran de protection oculaire du corps de la lampe à polymériser avant le nettoyage.
- IV. Ne pas démonter la batterie du corps de la lampe à polymériser avant le nettoyage.
- V. Inspecter l'embout lumineux et l'écran de protection oculaire avant le nettoyage pour détecter l'apparition de défauts tels que des fissures, un écaillage ou des déformations qui indiqueraient que l'instrument n'est pas en état d'être retraité avec le niveau de confiance requis.
- VI. L'utilisation de dispositifs de nettoyage ou de désinfection automatisés n'est PAS recommandée pour le nettoyage des composants de la Demi Plus.

Précautions pour les composants électroniques :

- I. Le corps de la lampe à polymériser Demi Plus et le chargeur ne sont pas autoclavables, car cela endommagerait les circuits.
- II. Ne pas pulvériser de liquides sur les composants de la Demi plus car cela pourrait endommager les circuits. Essuyer les surfaces en plastique avec un chiffon légèrement imprégné d'une solution nettoyante/désinfectante.
- III. Ne pas laisser de liquides s'accumuler dans le chargeur ou dans l'ouverture de l'embout lumineux sur le corps de la lampe à polymériser, car ils pourraient entrer en contact avec les connecteurs et endommager les circuits.
- IV. Ne pas immerger le corps de la lampe à polymériser et le chargeur dans une solution quelconque, car cela annulerait la garantie.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU CORPS DE LA LAMPE À POLYMERISER, DE L'ÉCRAN DE PROTECTION OCULAIRE ET DU CHARGEUR

L'embout de photopolymérisation, l'écran de protection oculaire et le socle de chargement doivent être retraités après chaque utilisation en suivant les étapes de nettoyage et de désinfection ci-dessous pour éviter tout risque de contamination croisée entre les patients.

Toutes les pièces en plastique peuvent être nettoyées et désinfectées en toute sécurité avec un désinfectant de niveau intermédiaire dont la formulation contient un composé d'ammonium quaternaire et une concentration alcoolique d'au moins 20 %. Ne pas utiliser d'alcool dénaturé, de Lysol®, de phénol ou de solutions de complexe d'ammoniac ou de complexe d'iode.

Nettoyage :

- I. Nettoyer toutes les surfaces avec un chiffon légèrement humidifié avec un nettoyant-désinfectant de niveau intermédiaire de qualité médicale. Consulter les instructions du fabricant concernant les concentrations, la température et le temps de contact recommandé.
- II. Utiliser un coton-tige et une petite brosse douce humidifiée avec un nettoyant-désinfectant fraîchement préparé pour enlever toute impureté susceptible de s'être accumulée dans les fissures et les zones difficiles d'accès.
- III. Essuyer les composants de l'appareil avec des lingettes supplémentaires légèrement humidifiées avec un nettoyant-désinfectant, ce jusqu'à ce que plus aucune saleté ne soit visible sur la lingette utilisée.
- IV. Inspecter visuellement tous les composants pour vérifier leur état de propreté. Si une contamination est visible, répéter les étapes de nettoyage. Utiliser une autre lingette humidifiée avec un nettoyant-désinfectant pour vous assurer qu'aucune trace de contaminant ne reste présente sur les composants de l'appareil.
- V. Enfin, pour éliminer les résidus de détergent, au moyen d'un chiffon propre non pelucheux légèrement humidifié à l'eau distillée, essuyer soigneusement toutes les surfaces des composants. Laisser sécher.

Désinfection :

- I. Utiliser un nouveau chiffon légèrement humidifié avec un désinfectant de niveau intermédiaire de qualité médicale et essuyer toutes les surfaces des composants. Consulter les instructions du fabricant concernant les concentrations, la température et le temps de contact recommandé.
- II. Utiliser un coton-tige et une petite brosse douce humidifiée avec un désinfectant pour appliquer la substance sur les crevasses et les zones difficiles d'accès. Veiller à ce que toutes les surfaces restent visiblement humides pendant la durée spécifiée par le fabricant du désinfectant.
- III. Pour éliminer les résidus de désinfectant, au moyen d'un chiffon propre non pelucheux légèrement humidifié à l'eau distillée, essuyer soigneusement toutes les surfaces des composants. Les composants des appareils sont prêts à être réutilisés une fois toutes leurs surfaces visiblement sèches.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION DE L'EMBOUT LUMINEUX EN FIBRES OPTIQUES

L'embout lumineux doit être retraité après chaque utilisation en suivant les étapes de nettoyage et de désinfection ci-dessous pour éviter tout risque de contamination croisée entre les patients. Avant le nettoyage, démonter l'embout lumineux du corps de la lampe à polymériser. Inspecter l'embout lumineux pour détecter d'éventuels défauts. Le jeter en cas de constatation des problèmes suivants : fibres cassées (taches noires internes ou zones foncées), extrémités des fibres gravement ébréchées ou rayées.

Nettoyage :

- I. Inspecter l'embout lumineux pour détecter tout résidu de résine polymérisée à l'extrémité de l'embout lumineux. Si de la résine est présente, il est impératif de l'enlever complètement.
- II. Nettoyer l'embout lumineux avec une solution de nettoyage non enzymatique de qualité médicale à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à ce que toute la saleté visible ait disparu. Veiller à enlever toute saleté qui aurait pu s'accumuler dans les crevasses. Consulter les instructions du fabricant de la solution de nettoyage concernant les concentrations, la température et le temps de contact recommandé.
- III. Rincer à l'eau distillée pendant au moins 30 secondes. Procéder à une inspection visuelle pour vérifier l'état de propreté. Si des traces de contamination sont visibles, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce qu'elles aient disparu.
- IV. Sécher avec un chiffon propre et non pelucheux jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité visible.

Stérilisation :

- I. Inspecter l'embout lumineux pour détecter d'éventuels défauts. Si des dommages sont détectés, ne pas procéder à la stérilisation et jeter l'embout lumineux.
- II. Placer l'embout lumineux dans un sac de stérilisation adapté à la stérilisation à la vapeur. Veiller à ce que les sacs de stérilisation utilisés soient conformes aux exigences nationales telles que la norme ISO 11607-1 et, pour les États-Unis, utiliser des accessoires agréés par la FDA.
- III. Stériliser l'embout lumineux en utilisant l'un des cycles de stérilisation indiqués ci-dessous :

Type d'information Spécifications		
Cycle	Déplacement par gravité*	Pré-vide
Température (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Temps d'exposition (minutes)	30 minutes	4 minutes
Temps de séchage (minutes)	30 minutes	20 minutes

- IV. Une fois le produit sorti de l'autoclave, inspecter le sac de stérilisation pour voir s'il n'est pas endommagé. En cas d'un sac perforé, ne pas utiliser le produit, car la stérilisation pourrait se trouver compromise. Reconditionner le produit et répéter la procédure de stérilisation.
- V. Après la stérilisation, placer les sacs contenant les embouts lumineux dans un endroit sec à l'abri de la lumière. Suivre les instructions fournies par le fabricant des sacs de stérilisation concernant les conditions de stockage et la durée maximale de stockage autorisée.

REMARQUE : Les instructions fournies à la section « Instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation » ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant valides pour préparer un dispositif médical en vue d'une réutilisation. Les établissements de santé doivent s'assurer que le matériel de stérilisation est étalonné conformément aux manuels et aux spécifications du fabricant. En outre, les établissements de santé sont chargés de former leur personnel à la lutte contre les infections et aux procédures de stérilisation, de nettoyage et de désinfection appropriées.

STOCKAGE ET MISE AU REBUT

Voir « Conditions de transport et de stockage » dans la section « Caractéristiques du produit ».

ÉLIMINATION DES BATTERIES : La batterie contient une batterie au lithium (Li-ion). Recycler ou éliminer les piles conformément aux réglementations locales et nationales.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS ÉLECTRONIQUES : Recycler ou éliminer les déchets électroniques conformément aux réglementations locales et nationales.

ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

N° de référence	Embouts lumineux en fibres optiques
20941	Embout lumineux courbe de 8 mm
21020	Embout lumineux Turbo courbe de 8 mm
921551	Embout lumineux Turbo courbe de 11 mm
921676	Embout lumineux Turbo courbe de 4 mm
921677	Embout lumineux de 2 mm
921746	Embout lumineux étendu Turbo+ courbe de 8 mm
952213	Embout lumineux Turbo+ courbe de 8 mm
N° de référence	Protection oculaire
20816	Écran de protection oculaire
N° de référence	Accessoires
20399	Disques de dureté jetables (boîte de 6)
910726	Radiomètre à LED portable
N° de référence	Pièces de rechange
921918-1	Kit de remplacement, batterie, Demi Plus
921919-1	Kit de remplacement, chargeur, Demi Plus
921920-1	Kit de remplacement, corps de lampe à polymériser, Demi Plus
952269	Bloc d'alimentation électrique universel enfichable

GARANTIE

Kerr garantit par la présente que pendant une période de trois ans à compter de la date d'achat de la Demi Plus (un an seulement pour les batteries), cet instrument sera exempt de tout défaut de matériel et de fabrication. Pour que cette garantie s'applique, le client doit notifier le défaut à Kerr avant l'expiration de la période de garantie. Le produit doit être retourné pour que cette garantie s'applique. Si le produit, après inspection par Kerr, s'avère défectueux pendant la période de garantie, Kerr décidera d'adopter l'une des mesures suivantes : (1) réparer le produit sans frais de pièces ou de main-d'œuvre ou (2) remplacer le produit par un produit comparable qui pourra être neuf ou reconditionné. Cette garantie ne s'applique pas aux défauts, défaillances ou dommages causés par une utilisation ou une modification incorrecte ou un entretien inadéquat du produit par le client.

DESCRIPTION DES SYMBOLES

1. Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée
2. Dispositif médical

Une explication complète des symboles utilisés sur l'emballage Kerr est disponible en visitant : <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

La lampe Demi Plus a été conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de la Demi Plus doit s'assurer qu'elle sera utilisée dans un tel environnement.

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT CONCERNANT LES ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

TEST D'ÉMISSIONS	NIVEAU DE CONFORMITÉ	RECOMMANDATIONS — ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
CISPR 11, Émission de radiofréquences	Groupe I	La Demi Plus utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF sont donc très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec d'autres appareils électroniques situés à proximité.
CISPR 11, Émission de radiofréquences	Classe B	La Demi Plus peut être utilisée dans tous les types d'établissements, notamment dans les habitations et les bâtiments reliés directement au réseau de distribution électrique à basse tension.
Émissions harmoniques	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 60601-3-3	Conforme	

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT CONCERNANT L'IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE CONFORMITÉ	RECOMMANDATIONS — ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
CEI 61000-4-2, Décharge électrostatique (DES)	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les sols doivent être en carrelage, en bois ou en béton. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
CEI 61000-4-4, Décharge/Coupure électrique transitoire rapide	Fréquence de répétition ± 2 kV, 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier traditionnel.
Sur tension transitoire CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV pour les lignes vers les lignes ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV pour la/les ligne(s) vers la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier traditionnel.
CEI 61000-4-11, Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrées du bloc d'alimentation	Chutes de tension : 0 % UT pour un cycle de 0,5 à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT pour 1 cycle et 70 % UT pour 25/30 cycles en monophasé (0°) Interruptions de tension : 0 % UT, cycle 250/300	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier traditionnel. Remarque : UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.
CEI 61000-4-8, champ magnétique de la fréquence d'alimentation	30 A/m ; 50 Hz ou 60 Hz	Le champ magnétique de la fréquence d'alimentation doit être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
CEI 61000-4-6, RF par conduction	3* Vrms 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Ne pas utiliser de dispositifs de communication RF portables et mobiles plus près de toute partie de la Demi Plus, y compris de son bloc d'alimentation et de son câble, que la distance de séparation recommandée calculée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. La force du champ des émetteurs RF fixes, comme elle a été déterminée par une étude sur les sites électromagnétiques ¹ , doit être inférieure au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence ² . Des interférences peuvent se produire près d'appareils portant le symbole suivant : 
CEI 61000-4-3, RF par rayonnement	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz	

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la fourchette supérieure s'applique

Remarque 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des ondes par les bâtiments, les objets et les personnes.

Remarque 3 : *6 Vrms dans les bandes ISM. La bande ISM est de 6,765 MHz à 6,795 MHz, de 13,553 MHz à 13,567 MHz, de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz

Remarque 4 : UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.

¹ Les intensités de champ des émetteurs fixes (tels que les stations de base pour la radiotéléphonie (portables et sans fil) et les installations radio mobiles, les radios amateurs et la radiodiffusion AM / FM et la télédiffusion) ne peuvent être évaluées de façon précise. Il est recommandé de procéder à une étude du site électromagnétique pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF. Si l'intensité mesurée du champ à l'endroit où la Demi Plus est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable tel qu'indiqué ci-dessus, la Demi Plus devra être observée pour vérifier qu'elle fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter la Demi Plus ou l'utiliser dans un autre local.

² Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités du champ doivent être inférieures à 10 V/m.

La Demi Plus a été conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la Demi Plus peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la Demi Plus tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.

DISTANCES DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉES ENTRE LES DISPOSITIFS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LA DEMI PLUS

Puissance de sortie maximale rayonnée de l'émetteur (W)	Distance de sécurité selon la fréquence (en mètres)		
	150 KHz à 80 MHz, $d = 0,4/\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz, $d = 0,4/\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz, $d = 0,7/\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Pour les émetteurs utilisant une puissance nominale de sortie maximale non indiquée ci-dessus, la distance d de sécurité recommandée, en mètres (m), peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de sécurité pour la plage de fréquence la plus élevée qui s'applique

Remarque 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des ondes par les bâtiments, les objets et les personnes.

Demi Plus LED Işıklı Sertleştirme Sistemi

KULLANICI KILAVUZU

GENEL BİLGİ

Demi Plus, ışıklı sertleştirilen dental materyalin polimerizasyonu için kullanılan çubuk tipi sertleştirme ışığıdır ve şarj edilebilir lityum iyon pille çalışır. Ünitede tescilli Periyodik Seviye Geçiş (PLS) teknolojisi kullanılmaktadır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Demi Plus, ışıklı sertleştirme materyallerinin diş hekimleri tarafından polimerize edilmesi için tasarlanmış LED görünür ışıklı sertleştirme ünitesidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Mevcut değildir.

UYARILAR

- Demi Plus yüksek yoğunlukta ışık yayar ve yalnızca bu kılavuzda belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.
- Demi Plus sertleştirme ışığını bir Işık Ucu olmadan kullanmayın.
- Bu sertleştirme ışığından yayılan ışığa doğrudan bakmayın. Demi Plus kullanımı esnasında tıbbi personelin ve hastanın uygun koruyucu gözlük takması gerekir.
- Işığa duyarlılık reaksiyonu geçmişi olan veya ışığa duyarlılaştırıcı ilaçlar kullanan kişiler, Demi Plus'tan yayılan ışığa maruz bırakılmamalıdır.
- Demi Plus, Elektromanyetik Uyumlulukla (EMC) ilgili özel önlemler gerektirir ve bu kılavuzda yer alan EMC Rehberlik ve Üretici Beyanı'na uygun şekilde kurulumu yapılmalı ve hizmete sokulmalıdır.
- Portatif ve mobil Radyo Frekans (RF) iletişim ekipmanları Demi Plus'ı etkileyebilir. Bu kılavuzda yer alan, EMC Rehberlik ve Üretici Beyanı'na bakın.
- Yalnızca Kerr tarafından onaylanmış AC adaptörünü ve güç kablolarını kullanın.
- Bu cihazla kullanılması onaylanmamış başka aksesuarlar kullanılması halinde cihaz arızalanabilir ve hastanın güvenliği tehlikeye atılabilir.
- Bu ekipmanda hiçbir değişikliğe izin verilmez.
- Pillerin havayoluyla nakliyesi ve taşınması için, Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği kılavuzlarına bakın ve bunları izleyin.

ÖNLEMLER

- Bu ürün, vasıflı diş hekimleri tarafından genel hasta popülasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Demi Plus cihazı bileşenleri sevkiyat öncesinde temizlenmemiş ve sterilize edilmemiştir. Fiber optik Işık Ucu steril olmayan bir durumda temin edilir. Hastayla temas ettirmeden önce, bu kılavuzda yer alan "Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon" bölümüne uygun şekilde, gerekli temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon adımlarını uygulayın.
- Sertleştirme ışığının Işık Ucu korumasız dış eti, oral mukoza zarı ya da cilt üzerine ya da bunlara doğru yerleştirmeyin. Demi Plus'tan yayılan ışığa uzun süreli maruz kalınması halinde yumuşak doku hasarı meydana gelebilir.
- Özellikle Demi Plus'ı pulpa dokusunun yakınındaki bölgelerde kullanırken, üretici tarafından belirtilen sertleştirme sürelerine dikkat edin. Demi Plus'tan yayılan ışığa uzun süreli maruz kalınması halinde irreversible pulpit meydana gelebilir.
- Sertleştirme ışığını düzenli olarak inceleyerek beklenen ışımanın sağlandığından emin olun. Malzemenin tam olarak sertleşmesini sağlamak için sertleştirme kapasitesinin bir Sertlik Diski kullanılarak test edilmesi önerilir.
- Şarj cihazı havalandırmalarına sıvı girmesini önlemek amacıyla, Demi Plus Şarj Cihazı hastaya 1,5 metreden yakın konumlandırılmamalıdır.
- Demi Plus tek kullanımlık bariyer, hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

AMBALAJIN İÇİNDEKİLER

- 1 Demi Plus sertleştirme ışığı gövdesi
- 1 Koruyucu ışık koruması
- 1 Takılabilir güç kaynağı
- 1 Pil şarj aleti
- 1 Pil grubu
- 1 Kullanıcı kılavuzu
- 1 Demi/Demi Plus tek kullanımlık bariyer

ÜRÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Bilgi Türü	Teknik Özellikler
Işık Yayan Diyotlar	Bir substrat üzerine takılı olan dört LED ışık dizisi.
Çıkış tepe dalga boyu aralığı	450-470 nanometre
Taban çizgisi çıkış	1100 mW/cm ²
Sertleştirme Cihazı Boyutları	Uzunluk: 9,25 inç (23,5 cm) Genişlik: 1,2 inç (2,9 cm)
Şarj İstasyonu Boyutları	Uzunluk: 6,0 inç (16,0 cm) Genişlik: 4,63 inç (11,1 cm)
Ağırlık	Pille Birlikte Sertleştirme Cihazı: 5,5 oz (155 g) Şarj İstasyonu: 12,4 oz (352 g)
Pil Performansı	Tip: Şarj Edilebilir Lityum-İyon Pil Çıkış: 2,6A-H kapasitede 3,6 Volt nominal Performans: Sertleştirme cihazı, tam olarak şarj edilmiş pille 500, 5 sn sertleştirme sağlar. Pil grubu ömrü: 300 tam şarj/yeniden şarj döngüsü.
Pil Fazla Akım Koruması	Elektronik ve yeniden ayarlanabilir çoklu sigorta
Standart Işık Uçları	P/N 921746, 13 mm-8 mm genişletilmiş ışık ucu
AC kaynağı bağlantısı	100-240 V AC, 0,8-0,4 A, 47-63 Hz
Güç girişi	12 V DC, 2,5 A, nominal
Ekipman sınıfı	Sınıf II
Güvenlik	IEC 60601-1
EMC (Elektromanyetik Uyum)	IEC 60601-1-2
Elektrik çarpmasına karşı koruma	Tip BF
Sıvı girişine karşı koruma	Pille birlikte Sertleştirme Cihazı: IPX0 Şarj İstasyonu: IPX0
Kullanım	Görev Döngüsü 20 sn Açık/1 dk Kapalı
Çalışma Ortamı	Ortam sıcaklığı: 60°F ila 95°F (16°C ila 35°C) Bağıl nem: %10-%80, yoğunlaşmaz Atmosfer basıncı: 0,5 atm ila 1,0 atm (500 hPa-1060 hPa)
Taşıma ve Saklama Ortamı	Ortam sıcaklığı: -4°F ila 95°F (-20°C ila 35°C) Bağıl nem: %10-%85 Atmosfer basıncı: 0,5 atm ila 1,0 atm (500 hPa-1060 hPa)

ADVERS OLAYLAR

Bu tıbbi cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, üreticiye ve kullanıcının/hastanın yerleşik olduğu ülkenin yetkili tıbbi makamına bildirin.

ADIM ADIM TALİMATLAR

ADAPTÖRÜN GÜÇ KAYNAĞINA TAKILMASI

Güç kaynağı, 100 V-240 V AC nominal değeri kabul eden evrensel girişli bir ünedir.

Not: Demi Plus pil şarj aletine güç verilmesi için yalnızca Kerr tarafından temin edilen, (Şekil 3, ① parça numarası 952269) kısmında gösterilen güç kaynağı kullanılmalıdır.

- I. Uygun adaptörü seçin (Şekil 4'de gösterildiği gibi, ① ② ③ ④). Bunların uygulamaları aşağıdaki gibidir:
① 120 V ABD — Tip A
② Avrupa — Tip C
③ Birleşik Krallık — Tip G
④ Avustralya — Tip I
- II. Her adaptörde ayrıca güç kaynağı üzerinde bulunan tespit mandalının takıldığı bir yuva vardır.
- III. Yuva güç kaynağına doğru yöneltilmiş biçimde, adaptörü güç kaynağına, adaptördeki tırnaklar güç kaynağındaki ilgili yuvalarla hizalanacak şekilde yerleştirin.
- IV. Adaptörün her iki ucuna bastırın (Şekil 3, ③), ardından klik sesi duyulana ve adaptör yerine kilitlenene kadar, adaptörü güç kaynağı içine kaydırın (Şekil 3, ③). Adaptör gevşekse, adaptörü çıkarıp tekrar takın.
- V. (Şekil 3, ④) kısmında, güç kaynağında yerine kilitlenmiş adaptör gösterilmektedir.
- VI. Adaptörü güç kaynağından çıkarmak için, mandal pini düğmesine basın. (Şekil 3, ②)
- VII. Adaptörü güç kaynağının dışına kaydırın ve çıkarın.
- VIII. Kullanılmayan adaptörleri gelecekte kullanılacak durumlar için muhafaza edin.

Demi Plus PARÇALARI

Aşağıdaki parçalar Şekil 1'de belirtilmiştir:

- Lityum-İyon Pil Grubu ⑤, sertleştirme ışığına güç vermek için kullanılır.
 - Işık Ucu ⑥. Sertleştirme Işığı LED çıkışı, bu parçanın ucundan yayılır.*
 - Işık Koruması ⑦. Bu koruma, kullanılırken Işık Ucundan yayılan ışığa karşı kullanıcının gözlerini korur.
- *Demi Plus için, farklı çıkışları olabilen başka ışık uçları kullanılabilir.

PİL GRUBUNUN, IŞIK KORUMASININ VE IŞIK UCUNUN SERTLEŞTİRME IŞIĞI GÖVDESİNE TAKILMASI

- I. Pil grubu, sertleştirme ışığı gövdesi üzerine yalnızca bir yönde oturur. Pil grubunu sertleştirme ışığı gövdesine oturtmakta zorlanırsanız pil grubunu zorlamayın.
- II. Geniş düz bölge ⑨, sertleştirme ışığı gövdesinde anahtarların bulunduğu tarafa doğru olacak şekilde pil grubunu yönlendirin (Şekil 1).
- III. Pil grubunu ve sertleştirme ışığı gövdesini, klik sesi duyulana ve pil grubu yerine kilitlenene kadar birlikte kaydırın.
- IV. Pil grubunu çıkarmak için (Şekil 1), pil grubunun her iki yanındaki pürüzlü çentiklere bastırın ⑧ ve pili kaydırarak serbest bırakın.
- V. Işık korumasını (Şekil 1, ⑦), yerine kilitlenecek şekilde sertleştirme ışığı gövdesine takın.
- VI. Klik sesi duyulacak ve ışık kılavuzu yerine kilitlenecek biçimde, ışık ucunu (Şekil 1, ⑥) sertleştirme ışığı gövdesine takın.

SERTLEŞTİRME IŞIĞININ/PİL GRUBUNUN ŞARJ EDİLMESİ

Not: Pil grubunda lityum iyon hücreler vardır. Yeni bir pil grubu, ilk kullanım öncesinde tam olarak şarj edilmelidir. Pil grubu oda sıcaklığının altındaysa, şarj etmeden önce oda sıcaklığına gelmesine izin verin.

Güç kaynağını şarj aletine takın. Soket, şarj aletinin arkasında yer alır (Şekil 2, ②).

- I. Güç kaynağını elektrik prizine takın.
- II. Sertleştirme ışığını şarj aletinin girişlerine takın.
 - a. Şarj aleti, iki pil grubunun veya sertleştirme ışığının (farklı şarj durumlarındaki) herhangi bir kombinasyonunu aynı anda şarj edebilir.
 - b. Şarj aleti girişlerinin etrafındaki ışıklı halkalar (Şekil 2, ①), her bir pil grubunun şarj durumunu aşağıdaki gibi gösterir:
 - Yeşil ışık — pil grubu şarj edilmiş.

- Sarı ışık — pil grubu şarj ediliyor.
- Yanıp Sönen Sarı Işık (pil grubu veya sertleştirme ışığı şarj aleti içindeyken) — bir arıza durumunu belirtir. Lütfen Müşteri Hizmetlerini arayın.

DEMI PLUS KONTROLLERİ

Sertleştirme işlemi esnasında kullanıcı tarafından aşağıdaki kontroller kullanılır (Şekil 1):

- I. Sertleştirme Modu LED ışıkları ①. Üç LED üç sertleştirme modunu gösterir; bunlar soldan sağa doğru aşağıdaki gibidir: 5 saniye, 10 saniye ve 20 saniyelik döngüler.
- II. Mod Seçim Düğmesi ②. Bu düğmeye basıldığında ünite sırasıyla üç sertleştirme modu arasında geçiş yapar. Ünite Uyku modundaysa, bu düğmeye basıldığında ünite son kullanılan sertleştirme modunda uyanır.
- III. Tetik Düğmesi ③. Bu düğmeye basıldığında (ve bırakıldığında), seçilen sertleştirme döngüsü başlatılır. Ünite Uyku modundaysa, bu düğmeye basıldığında ünite son kullanılan sertleştirme modunda uyanır.
- IV. Pil Güç LED ışığı ④. Bu LED ışık, pilin şarj durumunu aşağıdaki gibi belirtir:
 - a. Işık yanmıyorsa, pil grubu ŞARJ EDİLMİŞTİR ya da ünite Uyku modundadır.
 - b. Işık sarı renkliyse, pil grubunun şarjı DÜŞÜK seviyededir.
Not: Sertleştirme ışığı bu modda normal şekilde çalışır. Pil grubunu daha sonraki uygun bir zamanda şarj edin.
 - c. Işık kırmızı renkliyse, pil grubunun ŞARJI BOŞALMIŞTIR (ölü pil) ve şarj edilmesi gerekir. Sertleştirme döngülerinin kesintiye uğramaması için, bir sertleştirme döngüsü esnasında pil voltajı ölü pil eşliğinin altına düştüğünde, sertleştirme döngüsü tamamlanır ve pil durumu LED ışığı, sertleştirme döngüsü tamamlanana kadar kırmızı renkli hale gelmez.

DEMI PLUS SERTLEŞTİRME IŞIĞININ ÇALIŞMA DURUMLARI

Üç ayrı çalışma durumu vardır

- I. **Boşta:** Sertleştirme veya Uyku modunda olmadığında ve pil ŞARJ EDİLMİŞ veya DÜŞÜK olduğunda ünite Boşta olur. Kullanıcı, mod düğmesine basarak 5 saniye, 10 saniye ve 20 saniyelik sertleştirme modları arasında geçiş yapabilir. Sertleştirme döngüleri, ünite Boşta durumunda olduğunda da başlatılır.
- II. **Sertleştirme:** Bir Sertleştirme döngüsü, ünite Boşta olduğunda tetik düğmesine basılarak ve düğme bırakılarak başlatılır. Sertleştirme Modu LED ışıklarıyla belirtilen duruma göre, 5 saniyelik, 10 saniyelik ya da 20 saniyelik döngü başlatılır. Bir Sertleştirme döngüsü başlatıldığında, Sertleştirme Işığı LED'i yanar ve bir ses verilir. Seçilen moda bağlı olarak, döngü tamamlanana kadar beş saniyede bir ses verilir; tamamlandıktan sonra, daha uzun süreli son bir ses verilir.
- III. **Not:** Bir Sertleştirme döngüsü esnasında Tetik Düğmesine ikinci kez basıldığında Sertleştirme döngüsü kesintiye uğrar ve döngü başladığından sonra ne kadar süre geçtiğinden bağımsız olarak son ses verilir (Sertleştirme döngüsü esnasında Mod Seçim Düğmesine basılmasının etkisi olmaz).
- IV. **Uyku:** Demi Plus, yaklaşık 8 dakika işlem yapılmadığında, pil ömründen tasarruf sağlanması adına Uyku moduna girer. Mod veya tetik düğmesine bir kez basıldığında uyandırılabilir ve bu yapıldığında ünite Boşta durumunda olur. Ünite son seçilmiş sertleştirme modunda çalışmaya başlayacaktır. Ardından, modlar arasında geçiş yapılması veya bir sertleştirme işlemi başlatılması amacıyla mod veya tetik düğmelerine basılabilir. Uyku modunda olduğunda, tüm LED ışıklar kapanır ve sertleştirme ışığı düşük güç durumuna geçer.

DEMI PLUS SERTLEŞTİRME IŞIĞININ ÇALIŞTIRILMASI

- I. Demi Plus tek kullanımlık bariyeri Demi Plus sertleştirme ışığı üzerine koyun.
- II. Hasta ve prosedürü gerçekleştiren tıbbi personel için uygun koruyucu gözlükleri sağlayın.
- III. Mod Seçim Düğmesine basarak istediğiniz sertleştirme döngüsünü seçin. Kullanıcı, 5, 10 ve 20 saniye arasından seçim yapabilir.
Not: Sertleştirme döngüsünü seçerken her zaman uygulanan restoratif materyalin Kullanma Talimatlarına bakın.
- IV. Işık Ucunun uç kısmını, polimerize edilecek materyalin doğrudan üzerine konumlandırın. Işık Ucunun uç kısmının, sertleşmemiş materyalle doğrudan temas etmemesini sağlayın.
- V. Sertleştirme döngüsünü etkinleştirmek için Tetik Düğmesine basıp düğmeyi bırakın. Sertleştirme döngüsü esnasında, 5 saniyede bir ses verilir. Seçilen

sertleştirme döngüsü sona erdiğinde, sertleştirme ışığı otomatik olarak kapanır. Gerekirse sertleştirme döngüsü esnasında tekrar Tetik Düğmesine basılarak sertleştirme ışığı kapatılabilir.

- VI. Demi Plus ile uygulanan klinik prosedür sona erdiğinde, bu kılavuzdaki “Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon” bölümündeki talimatlara uygun şekilde cihazı tekrar işlemden geçirin. Yeniden işlemden geçirmeden önce, Demi Plus tek kullanımlık bariyeri Demi Plus’tan çıkarın.

TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON

Yeniden işlemden geçirmek üzere cihazı hazırlama:

- I. Kir ve kontaminantların kurumasını önlemek amacıyla, tüm Demi Plus bileşenlerini her kullanımdan hemen sonra yeniden işlemden geçirin.
- II. Muayene eldivenlerini dikkatli bir biçimde atın, uygun bir el antiseptiği kullanarak ellerinizi yıkayıp sterilize edin ve yeni muayene eldivenleri kullanın. Üreticinin önerdiği temizlik maddelerini ve dezenfektan solüsyonunu kullanarak, standart kişisel koruma önlemlerini izleyin.
- III. Temizlik öncesinde, Işık Ucunu ve Işık Korumasını Sertleştirme Işığı Gövdesinden çıkarın.
- IV. Temizlik öncesinde Pil Grubunu Sertleştirme Işığı Gövdesinden çıkarmayın.
- V. Temizlik öncesinde Işık Ucu ve Işık Koruması görünümünün, cihazın gerektiği kadar güvenilir biçimde yeniden işlemden geçirilecek durumda olmadığını gösterecek çatlak, çentiklenme ve deformasyon gibi kusurlar bakımından inceleyin.
- VI. Herhangi bir Demi Plus bileşenin temizlik işlemlerinde otomatik temizlik cihazlarının veya otomatik dezenfeksiyon cihazlarının kullanılması ÖNERİLMİZ.

Elektronik bileşenler için önlemler:

- I. Demi Plus Sertleştirme Işığı Gövdesi ve Şarj aleti otoklavlanabilir değildir, otoklavlama işlemi yapıldığı takdirde devre sistemi hasar görür.
- II. Demi Plus bileşenlerine sıvı püskürtmeyin, devre sistemi zarar görebilir. Plastik yüzeyleri, temizlik/dezenfeksiyon solüsyonuyla hafifçe nemlendirilmiş bir bezle silin.
- III. Şarj aletinin içinde veya Sertleştirme Işığı Gövdesindeki ışık ucu girişinde sıvı birikmesine izin vermeyin; konektörlerle sıvı teması yaşanabilir ve devre sistemi zarar görebilir.
- IV. Sertleştirme Işığı Gövdesini ve Şarj aletini herhangi bir solüsyon içine daldırmayın, garanti geçersiz kılınır.

SERTLEŞTİRME IŞIĞI GÖVDESİNİN, IŞIK KORUMASININ VE ŞARJ ALETİNİN TEMİZLİĞİ VE DEZENFEKSİYONU

Hastalar arasında çapraz kontaminasyon oluşması riskinin önlenmesi amacıyla, Sertleştirme Işığı Gövdesi, Işık Koruması ve Şarj aleti, her kullanımdan sonra aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon adımları izlenerek yeniden işlemden geçirilmelidir. Tüm plastik parçalar, kuaterner amonyum bileşiği ve %20 ya da daha düşük düzeyde alkol konsantrasyonu içeren formülasyona sahip orta düzeyde bir dezenfektanla güvenli biçimde temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir. Doğal özelliklerini yitirmiş alkol, Lysol®, fenol, amonyak kompleks ya da iyodin kompleks solüsyonları kullanmayın.

Temizleme:

- I. Tüm yüzeyleri tıbbi sınıf orta düzey dezenfektan temizleyiciyle hafifçe nemlendirilmiş bir bezle temizleyin. Lütfen konsantrasyonlar, sıcaklık ve önerilen temas süresiyle ilgili üretici talimatlarına bakın.
- II. Çatlaklarda ve erişilmesi zor alanlarda birikmiş olabilecek kirleri gidermek için taze dezenfektan temizleyiciyle nemlendirilmiş yumuşak kılı küçük bir fırça ve bir pamuklu çubuk kullanın.
- III. Cihaz bileşenlerini, dezenfektan temizleyiciyle hafifçe nemlendirilmiş ilave bezlerle, bez üzerinde kir görünmeyene kadar silin.
- IV. Tüm bileşenleri görsel olarak inceleyerek temizlik sağlandığından emin olun. Kontaminasyon görünüyorsa temizlik adımlarını tekrarlayın. Cihaz bileşenleri üzerinde kontaminasyon kalıntısı kalmadığından emin olmak için dezenfektan temizleyiciyle nemlendirilmiş bir bez daha kullanın.

- V. Son olarak, deterjan kalıntılarını gidermek için, distile suyla hafifçe nemlendirilmiş, temiz ve hav bırakmayan bir bez kullanın ve tüm bileşen yüzeylerini iyice silin. Kurumaya bırakın.

Dezenfeksiyon:

- I. Tıbbi sınıf orta düzey dezenfektanla hafifçe nemlendirilmiş yeni bir bez kullanın ve tüm bileşen yüzeylerini silin. Lütfen konsantrasyonlar, sıcaklık ve önerilen temas süresiyle ilgili üretici talimatlarına bakın.
- II. Maddeyi çatlaklara ve erişilmesi zor alanlara uygulamak için dezenfektanla nemlendirilmiş yumuşak kılı küçük bir fırça ve bir pamuklu çubuk kullanın. Tüm yüzeylerin, dezenfektan üreticisi tarafından belirtilen süre boyunca ıslak görüldüğünden emin olun.
- III. Dezenfektan kalıntılarını gidermek için distile suyla hafifçe nemlendirilmiş, temiz ve hav bırakmayan bir bez kullanın ve tüm bileşenlerin yüzeylerini iyice silin. Tüm yüzeyler kuru görüldüğünde cihaz bileşenleri yeniden kullanılmaya hazır olur.

FİBER OPTİK IŞIK UCUNUN TEMİZLİĞİ VE STERİLİZASYONU

Hastalar arasında çapraz kontaminasyon oluşması riskinin önlenmesi amacıyla, Işık Ucu, her kullanımdan sonra aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon adımları izlenerek yeniden işlemden geçirilmelidir. Temizlik öncesinde Işık Ucunu sertleştirme ışığı gövdesinden çıkarın. Işık Ucunda kusur olup olmadığını inceleyin. Şu durumlar varsa atın: kırılmış fiberler (iç kısımlarda siyah noktalar veya koyu bölgeler), şiddetli biçimde çentiklenmiş veya aşınmış fiber uçlar.

Temizleme:

- I. Işık Ucunun uç kısmında sertleşmiş rezin materyali kalıntısı olup olmadığını inceleyin. Rezin materyali bulunursa tamamen giderin.
- II. Işık Ucunu, yumuşak kılı bir fırça kullanarak, tüm görünür kirler giderilene kadar enzimatik olmayan tıbbi sınıf bir temizlik solüsyonuyla temizleyin. Çatlaklarda birikmiş olabilecek tüm kirleri giderdiğinizden emin olun. Temizlik solüsyonu konsantrasyonları, sıcaklığı ve önerilen temas süresi için lütfen üreticinin talimatlarına bakın.
- III. Distile suyla en az 30 saniye boyunca durulayın. Görsel olarak inceleyerek temizlik sağlandığından emin olun. Kontaminasyon görünüyorsa, temizlik adımlarını kontaminasyon görünmeyene kadar tekrarlayın.
- IV. Temiz ve hav bırakmayan bir bezle, görünür nem kalmayana kadar kurutun.

Sterilizasyon:

- I. Işık Ucunda kusur olup olmadığını inceleyin. Hasar olduğu saptanırsa, sterilizasyon işlemine geçmeyin ve Işık Ucunu atın.
- II. Işık Ucunu, buharlı sterilizasyon işlemi için uygun bir sterilizasyon torbasına koyun. Sterilizasyon torbalarının, ISO 11607-1 gibi ulusal gerekliliklere uygun olduğundan emin olun; ABD’deki kullanıcılar FDA onaylı aksesuarlar kullanmalıdır.
- III. Işık Ucunu, aşağıda listelenen sterilizasyon döngülerinden birini kullanarak sterilize edin:

Bilgi Türü Spesifikasyonlar		
Döngü	Yerçekimiyle Yer Değiştirme*	Ön Vakum
Sıcaklık (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Maruz Kalma Süresi (dakika)	30 dakika	4 dakika
Kurutma Süresi (dakika)	30 dakika	20 dakika

- IV. Ürün otoklavdan çıkarıldığında, sterilizasyon torbasında hasar olup olmadığını inceleyin. Torbada delik varsa ürünü kullanmayın, sterilizasyon bozulabilir. Ürünü yeniden ambalajlayın ve sterilizasyon prosedürünü tekrarlayın.
- V. Sterilizasyonun ardından, Işık Uçlarının yer aldığı torbaları kuru ve karanlık bir yere koyun. Torba üreticisi tarafından, saklama koşulları ve izin verilen maksimum saklama süresi ile ilgili olarak verilen talimatlara uyun.

NOT: “Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatları” bölümünde sunulan talimatlar tıbbi cihaz üreticisi tarafından, bir tıbbi cihazı yeniden kullanıma hazırlama kapasitesine sahip olduğu konusunda doğrulanmıştır. Sağlık Hizmeti tesisleri,

sterilizasyon ekipmanlarının üretici kılavuzlarına ve spesifikasyonlarına uygun şekilde kalibre edilmesini sağlamaktan sorumludur. Sağlık hizmeti tesisleri ayrıca, enfeksiyon kontrolü, doğru sterilizasyon, temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri konusunda personeline eğitim sağlamaktan sorumludur.

DEPOLAMA VE ATMA

“Ürün Teknik Özellikleri” bölümündeki “Taşıma ve Saklama Ortamı” kısmına bakın.
PİLİN ATILMASI: Pil grubunda lityum iyon (Li-iyon) bir pil vardır. Pilleri yerel ve ulusal düzenlemelere uygun şekilde geri dönüşüme kazandırın ya da atın.
ELEKTRONİK AKSAMLARIN ATILMASI: Elektronik aksamı yerel ve ulusal düzenlemelere uygun şekilde geri dönüşüme kazandırın ya da atın.

AKSESUARLAR VE DEĞİŞİM PARÇALARI

Parça No.	Fiber Optik Işık Uçları
20941	8 mm Kıvrımlı Işık Ucu
21020	8 mm Kıvrımlı Turbo Işık Ucu
921551	11 mm Kıvrımlı Turbo Işık Ucu
921676	4 mm Kıvrımlı Turbo Işık Ucu
921677	2 mm Işık Ucu
921746	8 mm Kıvrımlı Turbo+ Uzatılmış
952213	8 mm Kıvrımlı Turbo+ Işık Ucu
Parça No	Göz Koruması
20816	Koruyucu Işık Koruması
Parça No.	Aksesuarlar
20399	Tek Kullanımlık Sertlik Diski (6'lı paket)
910726	El Tipi LED Radyometre
Parça No.	Değişim Parçaları
921918-1	Değişim Kiti, Pil, Demi Plus
921919-1	Değişim Kiti, Şarj Aleti, Demi Plus
921920-1	Değişim Kiti, Sertleştirme Işığı Gövdesi, Demi Plus
952269	Takılabilir Evrensel Güç Kaynağı

GARANTİ

Kerr firması bu belgeyle, Demi Plus'ın satın alım tarihinden itibaren üç yıllık süre için (piller için yalnızca bir yıl), bu cihazın materyal ve işçilik kusuru içermeyeceğini garanti eder. Bu garantinin geçerli olması için müşterinin, garanti süresi sona ermeden önce Kerr firmasını kusurla ilgili olarak bilgilendirmesi gerekir. Bu garantinin geçerli olması için ürün geri gönderilmelidir. Kerr tarafından inceleme yapıldıktan sonra garanti süresi içinde ürünün kusurlu olduğu kanıtlanırsa, Kerr kendi tercihiyle göre aşağıdakilerden birini yapar: (1) parça veya işgücü ücreti uygulamadan ürünü onarır ya da (2) ürünü yeni ya da yenilenmiş olan benzer bir ürünle değiştirir. Bu garanti, müşterinin yanlış kullanımı veya üründe değişiklik ya da uygun olmayan bakım yapılması nedeniyle oluşan kusurlar, arızalar veya hasarlar için geçerli değildir.

SEMBOLERİN AÇIKLAMASI

1. Belirtilen sıcaklıkta bir buhar sterilizatöründe (otoklav) sterilize edilebilir
2. Tıbbi Cihaz

Kerr ambalajlarında kullanılan sembollerin tam açıklaması şu adrestedir:
<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Demi Plus, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Demi Plus müşterisi veya kullanıcısı, ekipmanın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

REHBERLİK VE ÜRETİCİ BEYANI — ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

EMİSYON TESTLERİ	UYUMLULUK SEVİYESİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM — REHBERLİK
RF emisyonları CISPR 11	Grup I	Demi Plus, RF enerjisini yalnızca dahili çalışmasında kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşük olup yakındaki elektronik ekipmanlarda parazit yaratma olasılığı yoktur.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Demi Plus, binalara enerji sağlayan düşük voltajlı elektrik dağıtım şebekesine doğrudan bağlı yapılar ve yaşam konutlarını da içerecek şekilde her yerleşimde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/titre emisyonları IEC 60601-3-3	Uyumludur	

REHBERLİK VE ÜRETİCİ BEYANI — ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

BAĞIŞIKLIK TESTİ	UYUMLULUK SEVİYESİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM — REHBERLİK
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Zemin tahta, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Hızlı elektrik geçişi/patlama IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz tekrar frekansı	Ana şebeke elektrik kalitesi, tipik bir ticari ortama ya da hastane ortamına uygun olmalıdır.
Gerilim Dalgalanması IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV hattan (hatlardan) hatta (hatlara) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV hattan (hatlardan) toprağa	Ana şebeke elektrik kalitesi, tipik bir ticari ortama ya da hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı girişi hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	Voltaj düşüşleri: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü için %0 UT Tek fazda (0°) 25/30 döngü için %70 UT ve 1 döngü için %0 UT Voltaj kesintileri: %0 UT, 250/300 döngü	Ana şebeke elektrik kalitesi, tipik bir ticari ortama ya da hastane ortamına uygun olmalıdır. Not: UT, test düzeyi uygulanmadan önceki AC ana şebeke voltajıdır.
Güç frekansı manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz ya da 60 Hz	Güç frekansı manyetik alanı, tipik bir ticari ortama veya hastane ortamına uygun düzeylerde olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15 MHz-80 MHz 1 kHz'de %80 AM	Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı, güç kaynağı ve kablo da dahil olmak üzere Demi Plus'ın hiçbir parçasının, vericinin frekansı için geçerli denklemlerle hesaplanmış, önerilen ayırma mesafelerinden daha yakınında kullanılmamalıdır. Sabitlenmiş RF vericilerin alan kuvveti, bir elektromanyetik alan çalışmasıyla belirlendiği gibi ¹ , her frekans aralığındaki uygunluk düzeyinden daha düşük olmalıdır ² . Şu simgeyle işaretli ekipmanın yakınında parazit oluşabilir: 
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz, 1 kHz'de %80 AM	

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek aralık geçerlidir

Not 2: Bu yönergeler tüm koşullarda uygulanamayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, eşyalar ve insanlar aracılığıyla oluşan yansıma ve emmeden etkilenir.

Not 3: *ISM bantlarında 6 Vrms. ISM bandı 6,795 MHz ile 6,795 MHz; 13,553 MHz ile 13,567 MHz; 26,957 MHz ile 27,283 MHz ve 40,66 MHz ile 40,70 MHz'dir

Not 4: UT, test düzeyi uygulanmadan önceki AC ana şebeke voltajıdır.

¹ Telsiz telefonlar (cep veya kablosuz) ve gezer kara radyoları, amatör radyo, AM ve FM yayını ve TV yayınına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak doğru tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı ölçmek için, bir elektromanyetik alan ölçümü göz önüne alınmalıdır. Demi Plus'ın kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki ilgili RF uyum düzeylerini aşıyorsa, Demi Plus gözlenerek normal çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans görülürse, Demi Plus'ın yönünü ya da yerini değiştirme gibi ek önlemler gerekebilir.

² 150 kHz ile 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri 10 V/m değerinden daha düşük olmalıdır.

Demi Plus, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği elektromanyetik bir ortamda çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Demi Plus müşterisi veya kullanıcısı, aşağıda önerildiği gibi, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile Demi Plus arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.

PORTATIF VE MOBİL RF İLETİŞİM EKİPMANI İLE DEMİ PLUS ARASINDA ÖNERİLEN AYIRMA MESAFELERİ

Vericinin yayılan maksimum çıkış gücü (W)	Frekansa göre ayırma mesafesi (m)		
	150 KHz ile 80 MHz, d = 0,4√P	80 MHz ile 800 MHz, d = 0,4√P	800 MHz ile 2,5 GHz, d = 0,7√P
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Yukarıda listelenmemiş maksimum çıkış gücü derecesine sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansına uygun denklem kullanılarak belirlenebilir; burada P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücüdür.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için olan ayırma mesafesi geçerlidir

Not 2: Bu yönergeler tüm koşullarda uygulanamayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, eşyalar ve insanlar aracılığıyla oluşan yansıma ve emmeden etkilenir.

Demi Plus LED Light Curing System

BEDIENUNGSANLEITUNG

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Das Demi Plus ist ein stabförmiges Aushärtelicht für die Polymerisierung von lichthärtendem Dentalmaterial, das mit einem wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku betrieben wird. Das Gerät arbeitet mit der proprietären PLS-Technologie (Periodic Level Shifting).

INDIKATIONEN

Das Demi Plus ist ein mit sichtbarem Licht arbeitendes LED-Lichthärtungsgerät, das für die Polymerisierung von lichthärtenden Materialien durch Zahnärzte bestimmt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- I. Demi Plus gibt Licht hoher Intensität ab und darf nur wie in diesem Handbuch angegeben verwendet werden.
- II. Das Demi Plus Aushärtelicht nicht ohne Lichtleiter verwenden.
- III. Nicht direkt in das von diesem Aushärtelicht emittierte Licht schauen. Bei der Verwendung des Demi Plus ist für das medizinische Personal und den Patienten ein geeigneter Augenschutz erforderlich.
- IV. Personen mit bekannter Lichtempfindlichkeit oder Personen, die lichtsensibilisierende Medikamente einnehmen, sollten dem Licht des Demi Plus nicht ausgesetzt werden.
- V. Das Demi Plus erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch und der Herstellererklärung zur EMV installiert und in Betrieb genommen werden.
- VI. Tragbare und mobile Hochfrequenz-(HF-)Kommunikationsgeräte können das Demi Plus beeinflussen. Die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen und die Herstellererklärung zur EMV sind zu beachten.
- VII. Nur das von Kerr autorisierte Netzteil und Netzkabel verwenden.
- VIII. Die Verwendung anderer Zubehöreile, die nicht für die Verwendung mit diesem Gerät bestimmt sind, kann zu Fehlfunktionen und zur Beeinträchtigung der Patientensicherheit führen.
- IX. Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.
- X. Bezüglich des Lufttransports der Batterien sind die Richtlinien der International Air Transport Association zu konsultieren und zu befolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- I. Dieses Produkt ist für die Anwendung durch qualifizierte Zahnmediziner bei einer allgemeinen Patientenpopulation vorgesehen.
- II. Die Komponenten des Demi Plus Gerätes wurden vor dem Versand nicht gereinigt oder desinfiziert. Der Glasfaser-Lichtleiter wird in einem unsterilen Zustand geliefert. Vor dem Patientenkontakt sind die erforderlichen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsschritte gemäß Abschnitt „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ dieses Handbuchs durchzuführen.
- III. Die Lichtleiterspitze des Aushärtelichts nicht direkt auf ungeschützte(s) Zahnfleisch, Mundschleimhaut oder Haut aufsetzen oder in die entsprechende Richtung ausrichten. Bei längerer Exposition kann das vom Demi Plus emittierte Licht zu einer Weichteilschädigung führen.
- IV. Die vom Hersteller angegebenen Aushärtungszeiten beachten, insbesondere bei Verwendung des Demi Plus in der Nähe des Pulpagewebes. Bei verlängerter Exposition kann das vom Demi Plus emittierte Licht zu einer irreversiblen Pulpitis führen.
- V. Das Aushärtelicht regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass es die erwartete Bestrahlungsstärke liefert. Es empfiehlt sich, die Aushärtungsleistung mit einer Hardness Disk zu testen, um eine vollständige Aushärtung des Materials zu gewährleisten.

- VI. Das Demi Plus Ladegerät sollte nicht in einem Umkreis von 1,5 Metern um den Patienten gelagert werden, um zu verhindern, dass Flüssigkeiten in die Belüftungsöffnungen des Ladegeräts gelangen.
- VII. Die Demi Plus Einwegbarriere ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu verhindern.

PACKUNGSGEHALT

- 1 Demi Plus Light Body
- 1 Schützender Lichtschirm
- 1 Netzteil
- 1 Akkuladegerät
- 1 Akkusatz
- 1 Bedienungsanleitung
- 1 Demi/Demi Plus Einwegbarriere

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Informationstyp	Technische Daten
Lichtemittierende Dioden	Anordnung von vier LEDs, montiert auf einem Substrat.
Ausgangswellenlängenbereich	450–470 Nanometer
Ausgangsleistung	1100 mW/cm ²
Maße des Aushärtungsgeräts	Länge: 23,5 cm (9,25 Zoll)
	Breite: 2,9 cm (1,2 Zoll)
Ladestation Maße	Länge: 16,0 cm (6,0 Zoll)
	Breite: 11,1 cm (4,63 Zoll)
Gewicht	Aushärtungsgerät mit Akku: 155 g (5,5 oz)
	Ladestation: 352 g (12,4 oz)
Akkuleistung	Typ: Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku Ausgang: 3,6 Volt Nennspannung bei 2,6 Ah Kapazität Leistung: Mit einem voll geladenen Akku generiert das Gerät 500 Belichtungszyklen zu je 5 Sek. Lebensdauer des Akkus: 300 vollständige Lade-/Aufladezyklen.
Akku-Überstromschutz	Elektronische und zurücksetzbare Mehrfachsicherung
Standard-Lichtleiter	Teilenr. 921746, verlängerter Lichtleiter von 13–8 mm
AC-Versorgung	100–240 V, 0,8–0,4 A, 47–63 Hz
Eingangsspannung	12V DC, 2,5 A, nominal
Gerätekategorie	Klasse II
Sicherheit	IEC 60601-1
EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)	IEC/EN 60601-1-2
Schutz vor Stromschlag	Typ BF
Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten	Aushärtungsgerät mit Akku: IPX0
	Ladestation: IPX0
Betrieb	Einschaltdauer 20 s EIN / 1 min AUS

Betriebsumgebung	Umgebungstemperatur: 16 °C bis 35 °C (60 °F bis 95 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit: 10–80 %, nicht kondensierend
	Luftdruck: 500–1060 hPa (0,5–1,0 atm)
Transport- und Lagerbedingungen	Umgebungstemperatur: –20 °C bis 35 °C (–4 °F bis 95 °F)
	Relative Luftfeuchtigkeit: 10–85 %
	Luftdruck: 500 bis 1060 hPa (0,5 bis 1,0 atm)

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Wenn mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender/Patient ansässig ist.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

ANSCHLIESSEN DES ADAPTERS AN DAS NETZTEIL

Das Netzteil ist ein Universalnetzteil für Wechselstrom mit einer Nennspannung von 100–240 V.

Hinweis: Für die Stromversorgung des Demi Plus Ladegeräts darf nur das von Kerr gelieferte Netzteil (Abbildung 3, ① Teilenummer 952269) verwendet werden.

- I. Den richtigen Adapter auswählen (siehe Abbildung 4, ① ② ③ ④). Sie sind wie folgt zu verwenden:
 - ① 120V US – Typ A
 - ② Euro – Typ C
 - ③ VK – Typ G
 - ④ Australien – Typ I
- II. Jeder Adapter verfügt zudem über einen Steckplatz für die Sicherungsverriegelung des Netzteils.
- III. Bei in Richtung des Netzteils ausgerichtetem Steckplatz den Adapter so auf das Netzteil stecken, dass die vorstehenden Bereiche auf die entsprechenden Steckplätze des Netzteils ausgerichtet sind.
- IV. Beide Enden des Adapters nach unten drücken (Abbildung 3, ③) und den Adapter in das Netzteil schieben, bis er mit einem hörbaren Klicken fest einrastet (Abbildung 3, ③). Sollte der Adapter locker sitzen, diesen entfernen und neu einsetzen.
- V. Abbildung 3 (④) zeigt den auf dem Netzteil eingerasteten Adapter.
- VI. Die Verriegelungstaste drücken, um den Adapter vom Netzteil zu entfernen. (Abbildung 3, ②)
- VII. Den Adapter vom Netzteil abziehen.
- VIII. Unbenutzte Adapter für den zukünftigen Gebrauch aufbewahren.

Demi Plus TEILE

Die folgenden Teile sind in Abbildung 1 dargestellt:

- Lithium-Ionen-Akkusatz ⑤ für die Stromversorgung des Aushärtungslichts.
- Lichtleiter ⑥. Das vom LED-Aushärtelicht emittierte Licht wird am Ende dieses Teils abgegeben.*
- Lichtschirm ⑦. Dieser Schirm schützt die Augen des Bedieners vor dem Licht, das bei Benutzung des Lichtleiters von diesem abgegeben wird.
*Für das Demi Plus sind weitere Lichtleiter mit möglicherweise anderem Abgabemuster erhältlich.

INSTALLATION VON AKKUSATZ, LICHTSCHIRM UND LICHTLEITER AM BEDIENGRIF DES AUSHÄRTELICHTS

- I. Der Akkusatz passt nur in einer Ausrichtung auf den Bediengriff des Aushärtelichts. Sollten Schwierigkeiten beim Einsetzen des Akkusatzes in den Bediengriff auftreten, keine Gewalt anwenden.
- II. Den Akkusatz (Abbildung 1) so ausrichten, dass der breite, flache Bereich ⑨ zu der Griffseite mit den Schaltern zeigt.

- III. Den Akkusatz und den Bediengriff des Aushärtelichts zusammenschieben, bis ein Klicken zu hören ist und der Akkusatz einrastet.
- IV. Zum Entfernen des Akkusatzes (Abbildung 1) auf die strukturierten Einbuchtungen ⑧ auf beiden Seiten des Akkusatzes drücken und den Akku herauschieben.
- V. Den Lichtschirm (Abbildung 1, ⑦) am Bediengriff des Aushärtelichts befestigen. Einrasten lassen.
- VI. Den Lichtleiter (Abbildung 1, ⑥) am Bediengriff des Aushärtelichts befestigen. Wenn ein Klicken zu hören ist, ist der Lichtleiter eingerastet.

AUFLADEN DES AUSHÄRTELICHTS/AKKUSATZES

Hinweis: Der Akkusatz enthält Lithium-Ionen-Zellen. Ein neuer Akkusatz sollte vor dem ersten Gebrauch vollständig aufgeladen werden. Wenn die Temperatur des Akkusatzes unter der Raumtemperatur liegt, diesen vor dem Aufladen auf Raumtemperatur kommen lassen.

Das Kabel des Netzteils an das Ladegerät anschließen. Die Anschlussbuchse hierfür befindet sich auf der Rückseite des Ladegeräts (Abbildung 2, ②).

- I. Das Netzteil an eine Steckdose anschließen.
- II. Das Aushärtelicht in die Öffnung(en) des Ladegeräts stecken.
 - a. Das Ladegerät kann eine beliebige Kombination aus zwei Akkusätzen oder Aushärtelichtern (in unterschiedlichen Ladezuständen) gleichzeitig laden.
 - b. Die beleuchteten Ringe (Abbildung 2, ①), die die Öffnungen im Ladegerät umgeben, zeigen den Ladezustand jedes Akkusatzes wie folgt an:
 - Grünes Licht – Akku ist geladen.
 - Gelbes Licht – Akku wird aufgeladen.
 - Gelbes Blinklicht (mit Akkusatz oder Aushärtelicht im Ladegerät) – zeigt einen Fehlerzustand an. Bitte den Kundendienst anrufen.

DEMI PLUS BEDIENELEMENTE

Die folgenden Bedienelemente werden während des Aushärtungsvorgangs vom Anwender verwendet (Abbildung 1):

- I. Belichtungsmodus-LEDs ①. Drei LEDs stellen die drei Belichtungszeiten dar; von links nach rechts handelt es sich um: Zyklen von 5, 10 und 20 Sekunden Länge.
- II. Moduswahlschalter ②. Wenn dieser Schalter gedrückt wird, wechselt das Gerät nacheinander durch die drei Belichtungsmodi. Wenn sich das Gerät im Ruhemodus befindet, kann durch Drücken dieses Schalters der zuletzt verwendete Belichtungsmodus aufgerufen werden.
- III. Triggerschalter ③. Durch Drücken (und Loslassen) dieses Schalters wird der gewählte Aushärtungszyklus eingeleitet. Wenn sich das Gerät im Ruhemodus befindet, kann durch Drücken dieses Schalters der zuletzt verwendete Belichtungsmodus aufgerufen werden.
- IV. Akkuladungs-LED ④. Diese LED zeigt den Ladezustand des Akkus wie folgt an:
 - a. Leuchtet das Licht nicht, ist der Akkusatz entweder GELADEN oder das Gerät befindet sich im Ruhemodus.
 - b. Leuchtet das Licht gelb, ist der Ladezustand des Akkusatzes NIEDRIG.
Hinweis: Das Aushärtelicht arbeitet in diesem Modus normal. Den Akkusatz bei nächster Gelegenheit wieder aufladen.
 - c. Leuchtet das Licht rot, ist der Akku ENTLADEN (leerer Akku) und muss wieder aufgeladen werden. Damit keine Aushärtungszyklen unterbrochen werden, wenn die Akkuspaltung während eines Aushärtungszyklus unter Grenzwert für einen leeren Akku fällt, wird der Aushärtungszyklus zunächst abgeschlossen und die Akkustatus-LED wechselt erst danach auf rot.

BETRIEBSZUSTÄNDE DES DEMI PLUS AUSHÄRTELICHTS

Es gibt drei verschiedene Betriebszustände

- I. **Leerlauf:** Das Gerät ist im Leerlauf, wenn es sich nicht im Belichtungs- oder Ruhemodus befindet und der Akkustatus GELADEN oder NIEDRIG ist. Der Benutzer kann durch Drücken der Modustaste zwischen Belichtungszeiten von 5, 10 und 20 Sekunden Länge wählen. Bei der Initialisierung eines Aushärtungszyklus befindet sich das Gerät ebenfalls im Leerlauf-Modus.
- II. **Belichtung:** Ein Aushärtungszyklus wird durch Drücken und Loslassen des Triggerschalters ausgelöst, wenn sich das Gerät im Leerlauf befindet. Je nach dem von den Belichtungsmodus-LEDs angezeigten Status wird ein Zyklus von 5, 10 oder 20 Sekunden initiiert. Sobald ein Aushärtungszyklus begonnen hat, schaltet sich die LED des Aushärtelichts ein und ein Ton ertönt.

Je nachdem, welcher Modus gewählt wurde, ertönt alle fünf Sekunden ein Ton, bis der Zyklus abgeschlossen ist. Zu diesem Zeitpunkt ertönt ein letzter, länger andauernder Ton.

- III. **Hinweis:** Wenn der Triggerschalter während eines Aushärtungszyklus ein zweites Mal gedrückt wird, wird der Aushärtungszyklus sofort unterbrochen und der Endton ertönt, unabhängig davon, wie viel Zeit seit Beginn des Zyklus vergangen ist (das Drücken des Moduswahlschalters während eines Aushärtungszyklus hat keine Wirkung).
- IV. **Ruhemodus:** Das Demi Plus geht nach etwa 8 Minuten ohne Aktivität in den Ruhemodus über, um den Akku zu schonen. Es kann durch einmaliges Drücken des Modus- oder des Triggerschalters wieder in den Leerlauf-Modus versetzt werden. Das Gerät zeigt die zuletzt gewählte Belichtungszeit an. Dann kann Modus- oder Triggerschalter gedrückt werden, um zwischen den verfügbaren Modi zu wechseln oder die Belichtung zu initiieren. Im Ruhemodus leuchtet keine der LEDs und die Aushärtelicht wechselt in einen Betriebsstatus mit geringem Stromverbrauch.

BEDIENUNG DES DEMI PLUS AUSHÄRTELICHTS

- I. Die Demi Plus Einwegbarriere am Demi Plus Aushärtelicht befestigen.
- II. Für den Patienten und das medizinische Personal, das den Eingriff durchführt, geeigneten Augenschutz bereitstellen.
- III. Den gewünschten Aushärtungszyklus durch Drücken des Moduswahlschalters auswählen. Der Benutzer kann zwischen 5, 10 und 20 Sekunden wählen.
Hinweis: Bei der Auswahl des Aushärtungszyklus ist stets die Gebrauchsanweisung des verwendeten Restaurationsmaterials zu beachten.
- IV. Die Spitze des Lichtleiters direkt über dem zu polymerisierenden Material platzieren. Einen direkten Kontakt der Lichtleiterspitze mit dem unausgehärteten Material vermeiden.
- V. Zur Aktivierung des Aushärtungszyklus den Triggerschalter drücken und wieder loslassen. Während des Aushärtungszyklus ertönt alle 5 Sekunden ein Tonsignal. Nach Abschluss des gewählten Aushärtungszyklus schaltet sich das Licht des Aushärtelichts automatisch ab. Bei Bedarf kann das Licht während des Aushärtungszyklus durch erneutes Drücken des Triggerschalters ausgeschaltet werden.
- VI. Wenn die klinische Behandlung mit dem Demi Plus abgeschlossen ist, das Gerät gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ dieses Handbuchs wiederaufbereiten. Vor der Wiederaufbereitung die Einwegbarriere vom Demi Plus entfernen.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Vorbereitung für die Wiederaufbereitung des Geräts:

- I. Alle Demi Plus-Komponenten sofort nach jedem Gebrauch wiederaufbereiten, um das Antrocknen von Verschmutzungen und Kontaminationen zu verhindern.
- II. Die Untersuchungshandschuhe entsorgen, Hände waschen und mit einem geeigneten Handdesinfektionsmittel desinfizieren. Ein neues Paar Untersuchungshandschuhe anziehen. Standardvorkehrungen für den persönlichen Schutz mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln gemäß den Empfehlungen des Herstellers treffen.
- III. Vor der Reinigung Lichtleiter und Lichtschirm vom Bediengriff des Aushärtelichts abnehmen.
- IV. Den Akkusatz vor der Reinigung nicht vom Bediengriff trennen.
- V. Lichtleiter und Lichtschirm vor der Reinigung auf Defekte wie Risse, Absplitterungen und Verformungen überprüfen, welche darauf hinweisen, dass der Zustand des Instruments sich nicht für eine Wiederaufbereitung eignet.
- VI. Der Einsatz automatischer Reinigungs- oder Desinfektionsgeräte wird für die Reinigung von Demi Plus-Komponenten NICHT empfohlen.

Vorsichtsmaßnahmen für elektronische Komponenten:

- I. Der Bediengriff des Demi Plus Aushärtelichts und das Ladegerät sind nicht autoklavierbar, da es dabei zu einer Schädigung der Schaltkreise kommen würde.
- II. Demi Plus-Komponenten nicht mit Flüssigkeit besprühen, da hierdurch die Schaltkreise beschädigt werden können. Kunststoffoberflächen mit einem leicht mit Reinigungs-/Desinfektionslösung angefeuchteten Tuch abwischen.

- III. Darauf achten, dass sich keine Flüssigkeiten im Ladegerät oder in der Lichtleiteröffnung des Bediengriffs des Aushärtelichts sammeln, da diese mit den Anschlüssen in Kontakt kommen und die Schaltkreise beschädigen können.
- IV. Bediengriff des Aushärtelichts und Ladegerät in keinerlei Lösung eintauchen, da sonst die Garantie erlischt.

REINIGUNG UND DESINFEKTION VON BEDIENGRIF, LICHTSCHIRM UND LADEGERÄT

Den Bediengriff des Aushärtelichts, der Lichtschirm und das Ladegerät müssen nach jedem Gebrauch gemäß den unten aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsschritten wiederaufbereitet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden.

Alle Kunststoffteile können mit einem Desinfektionsmittel mittlerer Stufe sicher gereinigt und desinfiziert werden, dessen Formulierung eine quaternäre Ammoniumverbindung und eine Alkoholkonzentration von 20 % oder weniger enthält. Keine Lösungen verwenden, die denaturierten Alkohol, Lyso®, Phenol, Ammoniak- oder Jodkomplex enthalten.

Reinigung:

- I. Alle Oberflächen mit einem Tuch reinigen, das leicht mit einem für medizinische Zwecke geeigneten Desinfektionsmittel mittlerer Stufe angefeuchtet wurde. Bitte die Anweisungen des Herstellers bezüglich Konzentrationen, Temperatur und empfohlener Kontaktzeit beachten.
- II. Verschmutzungen aus Vertiefungen und schwer zugänglichen Bereichen mit einem Wattestäbchen und einem kleinen, weichen Pinsel, die mit einem frischen Desinfektionsreiniger befeuchtet wurden, entfernen.
- III. Alle Gerätekomponenten mit zusätzlichem, leicht mit Desinfektionsreiniger angefeuchteten Tüchern abwischen, bis auf dem verwendeten Tuch keine sichtbaren Verschmutzungen mehr zu erkennen sind.
- IV. Alle Komponenten visuell überprüfen, um die Sauberkeit zu gewährleisten. Bei sichtbarer Verschmutzung die Reinigungsschritte wiederholen. Ein weiteres mit Desinfektionsreiniger befeuchtetes Tuch verwenden, um sicherzustellen, dass keine Restverschmutzungen auf den Gerätekomponenten zurückbleiben.
- V. Abschließend alle Oberflächen gründlich mit einem sauberen, fusselfreien Tuch, das leicht mit destilliertem Wasser befeuchtet wurde, abwischen, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Trocknen lassen.

Desinfektion:

- I. Mit einem neuen Tuch, das leicht mit einem für medizinische Zwecke geeigneten Desinfektionsmittel mittlerer Stufe befeuchtet wurde, alle Oberflächen der Komponenten abwischen. Bitte die Anweisungen des Herstellers bezüglich Konzentrationen, Temperatur und empfohlener Kontaktzeit beachten.
- II. Ein Wattestäbchen und einen kleinen, weichen Pinsel, die mit Desinfektionsmittel befeuchtet wurden, verwenden, um das Mittel in Vertiefungen und schwer zugänglichen Bereichen zu verteilen. Sicherstellen, dass alle Oberflächen für die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Zeitspanne sichtbar feucht bleiben.
- III. Alle Oberflächen gründlich mit einem sauberen fusselfreien Tuch, das leicht mit destilliertem Wasser befeuchtet wurde, abwischen, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Die Gerätekomponenten sind für die Wiederverwendung bereit, wenn alle Oberflächen sichtbar trocken sind.

REINIGUNG UND STERILISATION DES GLASFASER-LICHTLEITERS

Der Lichtleiter muss nach jedem Gebrauch gemäß den unten aufgeführten Reinigungs- und Sterilisationsschritten wiederaufbereitet werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden. Vor der Reinigung ist der Lichtleiter vom Bediengriff des Aushärtelichts zu trennen. Den Lichtleiter auf eventuelle Mängel überprüfen. Entsorgen, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt: gebrochene Fasern (innere schwarze Flecken oder dunklere Bereiche); stark abgeplatze oder geätzte Faserenden.

Reinigung:

- I. Den Lichtleiter auf eventuelle Rückstände von ausgehärtetem Harzmaterial an seiner Spitze überprüfen. Wenn Harzmaterial gefunden wird, dieses vollständig entfernen.
- II. Den Lichtleiter mit einer für medizinische Zwecke geeigneten nicht enzymatischen Reinigungslösung unter Zuhilfenahme einer weichen Bürste

reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Sicherstellen, dass auch ggf. in Vertiefungen angesammelte Verschmutzungen entfernt werden. Bitte die Anweisungen des Herstellers bezüglich Konzentration der Reinigungslösung, Temperatur und empfohlener Kontaktzeit beachten.

- III. Mindestens 30 Sekunden lang mit destilliertem Wasser abspülen. Visuell auf Sauberkeit prüfen. Bei sichtbarer Verschmutzung die Reinigungsschritte wiederholen, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr vorhanden ist.
- IV. Mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abreiben, bis keine sichtbare Feuchtigkeit mehr vorhanden ist.

Sterilisation:

- I. Den Lichtleiter auf eventuelle Mängel überprüfen. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, den Sterilisationsvorgang nicht fortsetzen und den Lichtleiter entsorgen.
- II. Den Lichtleiter in einen für die Dampfsterilisation geeigneten Sterilisationsbeutel legen. Sicherstellen, dass die verwendeten Sterilisationsbeutel den nationalen Anforderungen wie ISO 11607-1 entsprechen. In den USA nur von der FDA zugelassenes Zubehör verwenden.
- III. Den Lichtleiter unter Anwendung eines der unten aufgeführten Sterilisationszyklen sterilisieren:

Informationstyp Spezifikationen		
Zyklus	Schwerkraftabscheidung*	Vorvakuum
Temperatur (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Expositionszeit (Minuten)	30 Minuten	4 Minuten
Trocknungszeit (Minuten)	30 Minuten	20 Minuten

- IV. Bei Entnahme des Produkts aus dem Autoklaven den Sterilisationsbeutel auf eventuelle Beschädigungen überprüfen. Sollte der Beutel perforiert sein, das Produkt nicht verwenden, da die Sterilisation möglicherweise beeinträchtigt wurde. Das Produkt wiederverpacken und den Sterilisationsvorgang wiederholen.
- V. Nach der Sterilisation die Beutel mit den Lichtleitern an einem trockenen und dunklen Ort lagern. Bezüglich der Lagerungsbedingungen und der maximal zulässigen Lagerzeit die Anweisungen des Herstellers des Beutels befolgen.

HINWEIS: Die im Abschnitt „Reinigungs-, Desinfektion und Sterilisation“ aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts auf ihre Eignung für die Wiederaufbereitung geprüft. Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen, sicherzustellen, dass die Sterilisationsgeräte gemäß den Gebrauchsanweisungen und Spezifikationen des Herstellers kalibriert wurden. Zudem sind die Gesundheitseinrichtungen für die Schulung ihres Personals in Bezug auf Infektionskontrolle, ordnungsgemäße Sterilisations-, Reinigungs- und Desinfektionsverfahren verantwortlich.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Siehe „Transport- und Lagerumgebung“ im Abschnitt „Produktspezifikation“.

ENTSORGUNG DES AKKUS: Der Akkusatz enthält Lithium-Ionen-(Li-Ionen-)Batterien. Diese Batterien gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften recyceln oder entsorgen.

ENTSORGUNG ELEKTRONISCHER GERÄTE: Elektronische Geräte gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften recyceln oder entsorgen.

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Teilenr.	Glasfaser-Lichtleiter
20941	Gekrümmter Lichtleiter, 8 mm
21020	Gekrümmter Turbo-Lichtleiter, 8 mm
921551	Gekrümmter Turbo-Lichtleiter, 11 mm
921676	Gekrümmter Turbo-Lichtleiter, 4 mm
921677	Lichtleiter, 2 mm
921746	Gekrümmter Turbo+, verlängert, 8 mm
952213	Gekrümmter Turbo+ Lichtleiter, 8 mm

Teilenr.	Augenschutz
20816	Schützender Lichtschirm
Teilenr.	Zubehör
20399	Hardness Disk zum Einmalgebrauch (6er-Pack)
910726	Tragbarer LED-Strahlenmesser
Teilenr.	Ersatzteile
921918-1	Ersatzkit, Akku, Demi Plus
921919-1	Ersatzkit, Ladegerät, Demi Plus
921920-1	Ersatzkit, Curing Light Body, Demi Plus
952269	Universalnetzteil

GARANTIE

Kerr garantiert hiermit für einen Zeitraum von drei Jahren ab Kaufdatum des Demi Plus (nur ein Jahr für Batterien), dass dieses Instrument frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Damit diese Garantie gilt, muss der Kunde Kerr vor Ablauf der Garantiezeit über den Mangel informieren. Das Produkt muss zurückgegeben werden, damit diese Garantie gilt. Wenn sich das Produkt bei der Überprüfung durch Kerr während der Garantiezeit als fehlerhaft erweist, wird Kerr nach eigenem Ermessen entweder: (1) das Produkt ohne Kosten für Teile oder Arbeit reparieren oder (2) das Produkt durch ein vergleichbares Produkt zu ersetzen, das neu oder überholt sein kann. Diese Garantie gilt nicht für Defekte, Ausfälle oder Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder Modifizierung oder unzureichende Wartung des Produkts durch den Kunden verursacht wurden.

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

1. Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur **2.** Medizinisches Gerät

Eine vollständige Erklärung der Symbole, die auf Kerr-Verpackungen verwendet werden, finden Sie hier: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Das Demi Plus ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Demi Plus soll sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

EMISSIONSTEST	ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANLEITUNG
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe I	Das Demi Plus verwendet HF-Energie ausschließlich intern. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei anderen elektronischen Geräten, die sich in der Nähe befinden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Demi Plus ist für den Einsatz in allen Bereichen geeignet, z. B. in Wohnräumen und anderen Räumlichkeiten, die direkt an das Niederspannungsnetz für die Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Aussendung von Oberschwingungen	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 60601-3-3	Konform	

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

IMMUNITÄTSTEST	ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANLEITUNG
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Die Qualität der Stromversorgung sollte der von gewerblichen oder medizinischen Einrichtungen entsprechen.
Überspannung IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Masseleitung(en)	Die Qualität der Stromversorgung sollte der von gewerblichen oder medizinischen Einrichtungen entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen im Versorgungsstromnetz IEC 61000-4-11	Spannungseinbrüche: 0 % UT für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT für 1 Zyklus und 70 % UT für 25/30 Zyklen, einphasig (0°) Spannungsunterbrechungen: 0 % UT, 250/300 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung sollte der von gewerblichen oder medizinischen Einrichtungen entsprechen. Hinweis: UT ist die Wechsellspannung vor dem Anlegen der Testwerte.
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz oder 60 Hz	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten eine Feldstärke aufweisen, die charakteristisch für eine typische gewerbliche und medizinische Einrichtung ist.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15–80 MHz 80 % AM, 1 kHz	Für tragbare und mobile Funkgeräte sollte stets mindestens der empfohlene Schutzabstand zum Demi Plus, einschließlich Netzteil und Kabel, eingehalten werden. Dieser berechnet sich aus der Gleichung für die Sendefrequenz. Die Feldstärke stationärer HF-Sender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung ¹ vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein ² . Interferenzen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: 
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Bereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst.

Hinweis 3: *6 Vrms in den ISM-Bändern. Das ISM-Band umfasst 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

Hinweis 4: UT ist die Wechsellspannung vor dem Anlegen der Testwerte.

¹ Die Feldstärken von ortsfesten Sendern wie Basisstationen für schnurlose oder Mobiltelefone, andere Kleinfunkleinrichtungen, Amateurfunkstationen, LW/MW/KW- und UKW-Rundfunksender sowie Fernsehsender lassen sich theoretisch nicht präzise voraussagen. Zur Ermittlung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund fester HF-Sender sollte eine genaue elektromagnetische Messung vor Ort in Erwägung gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Demi Plus die zutreffende HF-Konformitätsstufe (siehe oben) übersteigt, sollte der Normalbetrieb des Demi Plus überprüft werden. Falls eine anomale Funktion festgestellt wird, sind möglicherweise weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Demi Plus.

² Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 10V/m liegen.

Das Demi Plus ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des Demi Plus kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er wie nachfolgend empfohlen entsprechend der maximalen Nennausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Demi Plus gewährleistet.

EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-FUNKGERÄTEN UND DEM DEMI PLUS

Abgestrahlte Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand je nach Frequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz, d = 0,4√P	80 MHz bis 800 MHz, d = 0,4√P	800 MHz bis 2,5 GHz, d = 0,7√P
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Bei Sendern mit einer oben nicht angegebenen Nennleistung kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet werden. Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Hersteller.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst.

Demi Plus LED Light Curing System

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A Demi Plus pálcza kialakítású fotopolimerizáló lámpa, amely fényre kötő fogászati anyagok polimerizálására szolgál, és újratölthető lítiumionos akkumulátorcsomagról működik. Az egység a szabadalmazott Periodic Level Shifting (PLS) technológiával működik.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Demi Plus egy LED által kibocsátott látható fénnel működő polimerizáló készülék fogorvosok számára, fényre kötő anyagok polimerizálásához.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismert.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Demi Plus nagy intenzitású fényt bocsát ki, és csak az ebben az útmutatóban megadott módon szabad használni.
- Ne használja a Demi Plus fotopolimerizáló lámpát fényvezető nélkül.
- Ne nézzen közvetlenül a polimerizáló lámpa által kibocsátott fénybe. A Demi Plus használatakor megfelelő szemvédőt kell viselnie az egészségügyi személyzetnek és a betegnek.
- Nem szabad a Demi Plus által kibocsátott fénynek kitenni olyan betegeket, akik anamnézisében fényérzékenységi reakció szerepel, vagy fényérzékenységet okozó gyógyszert kapnak.
- A Demi Plus készülék különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses kompatibilitás (EMC) szempontjából, és az ebben az útmutatóban található, az EMC-re vonatkozó „Útmutató és a gyártó nyilatkozata” rész utasításainak megfelelően kell üzembe helyezni és használni.
- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések hatással lehetnek a Demi Plus készülékre. Lásd az ebben az útmutatóban található „Útmutató és a gyártó nyilatkozata” részt.
- Csak a Kerr által jóváhagyott hálózati adaptert és tápkábelt használja.
- A nem jóváhagyott tartozékok használata működési zavart okozhat, és veszélyezteti a beteg biztonságát.
- A berendezés semmilyen módosítása nem megengedett.
- Az akkumulátor légi szállítása tekintetében olvassa el és kövesse a Nemzetközi Légiszállítási Szövetség irányelveit.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ezt a terméket képesített fogászati szakemberek általi, általános betegpopuláción történő használatra tervezték.
- A Demi Plus készülék összetevői szállítás előtt nem kerültek tisztításra és sterilizálásra. A száloptikás fényvezetőt nem steril állapotban szállítjuk. A beteggel való érintkezés előtt végezze el a megfelelő tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási lépéseket ezen útmutató „Tisztítás és fertőtlenítés” fejezetének megfelelően.
- Ne helyezze vagy irányítsa a polimerizáló lámpa fényvezető végét közvetlenül a nem védett fogínyre, szájnyalakbárátyára vagy bőrre. A Demi Plus által kibocsátott fénynek való hosszabb idejű expozíció a légyszövetek sérülést okozhatja.
- Tartsa be a gyártó által megadott polimerizálási időket, főleg, ha a Demi Plus készüléket a pulpaszövethez közeli területeken használja. A Demi Plus által kibocsátott fénynek való hosszabb idejű expozíció irreverzibilis pulpitist okozhat.
- Rendszeresen ellenőrizze a fotopolimerizáló lámpát, hogy a várt fényintenzitást adja-e le. Ajánlott a polimerizációs képesség ellenőrzése keménységvizsgáló koronggal az anyag teljes kötésének biztosításához.
- A Demi Plus töltőjét nem szabad a betegtől kevesebb mint 1,5 méteres távolságban tárolni, hogy ne kerüljön folyadék a töltő szellőzőnyílásokba.
- A Demi Plus eldobható védőburok csak egyszeri használatra szolgál, megelőzendő a páciensek közötti keresztszennyeződést.

A CSOMAG TARTALMA

- 1 Demi Plus fotopolimerizáló teste
- 1 Védő fénypajzs
- 1 Bedugható tápegység
- 1 Akkumulátortöltő
- 1 Akkumulátorcsomag
- 1 Kezelési útmutató
- 1 Demi/Demi Plus eldobható védőburok

A TERMÉK JELLEMZŐI

Az információ típusa	Műszaki jellemzők
Fénykibocsátó diódák	Négy darab, szubsztrátumra sajtolt LED-ből álló tömb.
Kimeneti csúshullámhossz-tartomány	450–470 nanométer
Kimenő teljesítmény alapállapotban	1100 mW/cm ²
Fotopolimerizációs készülék méretei	Hossz: 23,5 cm (9,25 hüvelyk)
	Szélesség: 2,9 cm (1,2 hüvelyk)
Töltőtalapzat Méretek	Hossz: 16,0 cm (6,0 hüvelyk)
	Szélesség: 11,1 cm (4,63 hüvelyk)
Súly	Fotopolimerizációs készülék akkumulátorral: 155 g (5,5 oz)
	Töltőtalapzat: 352 g (12,4 oz)
Akkumulátor teljesítménye	Típus: Újratölthető lítiumionos akkumulátor Kimenet: névleges feszültség: 3,6 V, kapacitás: 2,6 Ah Teljesítmény: Teljesen feltöltött akkumulátorral a készülék 500, 5 másodperces polimerizálási ciklust tud leadni. Akkumulátorcsomag élettartama: 300 teljes feltöltési–lemerítési ciklus.
Akkumulátor túlfeszültség-védelme	Elektronikus és visszacsatolható polimer biztosíték
Normál fényvezető(k)	Cikkszám: 921746, 13 mm – 8 mm meghosszabbított fényvezető
Hálózati áram	100–240 V váltóáram, 0,8–0,4 A, 47–63 Hz
Tápellátás	névleges: 12 V egyenáram, 2,5 A
A készülék besorolása	II. osztály
Biztonság	IEC 60601-1
EMC (elektromágneses megfelelés)	IEC 60601-1-2
Érintésvédelmi besorolás	BF típus
Folyadék behatolásával szembeni védelem	Fotopolimerizációs készülék akkumulátorral: IPX0
	Töltőtalapzat: IPX0
Működés	Működési ciklus: 20 s bekapcsolva, 1 m kikapcsolva
Működési környezet	Környezeti hőmérséklet: 16 °C és 35 °C (60 °F és 95 °F) között
	Relatív páratartalom: 10–80%, nem lecsapódó
	Légköri nyomás: 0,5–1,0 atm (500–1060 hPa)

Szállítási és tárolási környezet	Környezeti hőmérséklet: -20 °C és 35 °C (-4 °F és 95 °F) között
	Relatív páratartalom: 10–85%
	Légköri nyomás: 0,5–1,0 atm (500–1060 hPa)

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Ha súlyos esemény történik ezzel az orvosi eszközzel, jelentse azt a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg országában illetékes hatóságnak.

UTASÍTÁSOK LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

AZ ADAPTER CSATLAKOZTATÁSA A TÁPEGYSÉGHEZ

A tápegység egy univerzális egység, amely 100–240 V névleges feszültségű váltóárammal működik.

Megjegyzés: Csak a Kerr által szállított, a 3. ábrán (1) látható tápegység (cikkszám: 952269) használható a Demi Plus akkumulátortöltővel.

- Válassza ki a megfelelő adaptert (lásd a 4. ábrán, (1) (2) (3) (4)). A következő adapterek vannak a csomagolásban:
 - USA, 120 V – A típus
 - Európa – C típus
 - Nagy-Britannia – G típus
 - Ausztrália – I típus
- Minden adapteren található továbbá egy nyílás, amelybe illeszkedik a tápegység tartóretesze.
- Helyezze az adaptert a tápegységre úgy, hogy a nyílás az adapter felé tekintsen, és az adapteren lévő fülek a tápegységen található, hozzájuk tartozó nyílásokkal egybe essenek.
- Nyomja le az adapter két végét (3. ábra, (3)), majd csúsztassa be az adaptert a tápegységbe, amíg egy kattantást nem hall, és az adapter stabilan a helyére nem kerül (3. ábra, (3)). Ha úgy érzi, hogy az adapter meglazult, vegye ki, és helyezze vissza újra.
- A 3. ábra (4) mutatja az adaptert a tápegységbe rögzítve.
- Az adapternek a tápegységből való eltávolításához nyomja be a retesz kioldó gombját. (3. ábra, (2))
- Csúsztassa ki az adaptert a tápegységből, és vegye ki.
- A nem használt adaptereket tegye félre későbbi használatra.

A Demi Plus ALKATRÉSZEI

A következő alkatrészek láthatók az 1. ábrán:

- A lítiumionos akkumulátorcsomag (5) biztosítja a polimerizáló lámpa energiaellátását.
- Fényvezető (6). A polimerizáló fényt kibocsátó LED fénye ennek a végéből lép ki.*
- Fénypajzs (7). Ez védi a kezelő szemét a fényvezetőből kilépő fénytől a készülék használata közben.
*A Demi Plus készülékhez kaphatók másféle fényvezetők, amelyek kimenő teljesítménye eltérő lehet.

AZ AKKUMULÁTORCSOMAG, A FÉNYPAJZS ÉS A FÉNYVEZETŐ FELSZERELÉSE A POLIMERIZÁLÓ LÁMPA TESTÉRE

- Az akkumulátorcsomag csak egyféle helyzetben illeszkedik a polimerizáló lámpába. Ha nehézséget okoz az akkumulátor beillesztése a polimerizáló lámpába, ne erőltesse.
- Fordítsa az akkumulátorcsomagot úgy (1. ábra), hogy a széles, lapos része (9) a polimerizáló lámpa testének a kapcsolókat tartalmazó oldala felé essen.
- Csúsztassa egymásba az akkumulátorcsomagot és a polimerizáló lámpát, amíg egy kattantást nem hall, és az akkumulátorcsomag stabilan a helyére nem kerül.
- Az akkumulátorcsomag eltávolításához (1. ábra) nyomja meg az akkumulátorcsomag két oldalán található matt felületű bemélyedéseket (8), és csúsztassa ki az akkumulátorcsomagot.
- A fénypajzsot (1. ábra, (7)) helyezze a polimerizáló lámpa testére, amíg stabilan a helyére nem kerül.

- A fényvezetőt (1. ábra, (6)) helyezze a polimerizáló lámpa testére, amíg egy kattantást nem hall, és a fényvezető stabilan a helyére nem kerül.

A POLIMERIZÁLÓ LÁMPA / AKKUMULÁTORCSOMAG TÖLTÉSE

Megjegyzés: Az akkumulátorcsomag lítiumionos akkumulátorokat tartalmaz. Az új akkumulátorcsomagot az első használat előtt teljesen fel kell tölteni. Ha az akkumulátorcsomag a szobahőmérsékletnél hidegebb, töltés előtt várja meg, amíg szobahőmérsékletre nem melegszik.

Csatlakoztassa a tápegységet a töltőhöz. Az aljzat a töltő hátoldalán található (2. ábra, (2)).

- Csatlakoztassa a tápegységet egy elektromos aljzathoz.
- Helyezze a polimerizáló lámpát a töltő nyílásába/nyílásiba
 - A töltő egyszerre bármilyen két akkumulátorcsomagot vagy polimerizáló lámpát tud tölteni (ezek lehetnek különböző töltöttségi állapotban).
 - A töltő nyílásait körülvevő világító gyűrűk (2. ábra, (1)) jelzik az egyes akkumulátorcsomagok töltöttségi állapotát:
 - Zöld fény – az akkumulátorcsomag tele van töltve.
 - Sárga fény – az akkumulátorcsomag töltése folyamatban van.
 - Villogó sárga fény (miközben akkumulátorcsomag vagy polimerizáló lámpa van a nyílásban) – hibaállapotot jelez. Hívja az ügyfélszolgálatot.

A DEMI PLUS KEZELŐSZERVEI

A következő kezelőszerveket használja a kezelő a polimerizálás során (1. ábra):

- Polimerizálási üzemmód LED-jei (1). A három LED a három polimerizációs módot jelzi; balról jobbra haladva: 5 másodperces, 10 másodperces és 20 másodperces ciklus.
- Üzem módválasztó kapcsoló (2). A kapcsoló megnyomásával sorban váltogatható a három polimerizációs üzemmód. Ha az eszköz alvó üzemmódban van, a kapcsoló lenyomásával az eszköz az utoljára használt polimerizációs üzemmódban kezd el újra működni.
- Aktiváló kapcsoló (3). A kapcsoló megnyomása (és elengedése) elindítja a kiválasztott polimerizációs ciklust. Ha az eszköz alvó üzemmódban van, a kapcsoló lenyomásával az eszköz az utoljára használt polimerizációs üzemmódban kezd el újra működni.
- Akkumulátortöltöttségi LED (4). Ez a LED az akkumulátor töltöttségi állapotát jelzi a következő módon:
 - Ha a fény nem világít, az akkumulátorcsomag TÖLTVE van, vagy az egység alvó üzemmódban van.
 - Ha a fény sárgán világít, az akkumulátorcsomag töltöttsége ALACSONY.
Megjegyzés: Ilyenkor a fotopolimerizáló lámpa normálisan működik. Tölts fel az akkumulátorcsomagot a következő lehetséges alkalommal.
 - Ha a fény pirosan világít, az akkumulátorcsomag LE VAN MERÜLVE, és újra kell tölteni. Ahhoz, hogy ne kelljen megszakítani a polimerizációs ciklust, ha az akkumulátor feszültsége egy polimerizációs ciklus közben csökken a lemerülési határérték alá, a készülék befejezi az aktuális ciklust, és az állapotjelző LED csak a ciklus befejeződése után vált piros színre.

A DEMI PLUS FOTOPOLIMERIZÁLÓ LÁMPA MŰKÖDÉSI ÁLLAPOTAI

Három különböző működési állapot van:

- Üresjárat:** Az egység üresjáratban van, ha nincs polimerizálási vagy alvó módban, és az akkumulátor állapota TÖLTVE vagy ALACSONY. A kezelő 5, 10 és 20 másodperces polimerizálási módok közül választhat az üzemmódkapcsoló megnyomásával. A polimerizálási ciklus is akkor indítható el, ha az egység üresjáratban van.
- Polimerizálás:** A polimerizálási ciklus elindításához az egység üresjáratban van, és meg kell nyomni, és fel kell engedni az aktiváló kapcsolót. Ezután 5 másodperces, 10 másodperces vagy 20 másodperces ciklus kezdődik, a polimerizálási mód LED által jelzett állapottól függően. A polimerizálási ciklus elindításakor a polimerizáló LED kigyullad, és hangjelzés hallható. A kiválasztott módtól függően öt másodpercenként hangjelzés hallható, amíg a ciklus véget nem ér, amikor is egy utolsó, hosszabb hangjelzés hallható.
- Megjegyzés:** Ha a polimerizálási ciklus közben újra megnyomja az aktiváló kapcsolót, a polimerizáció azonnal megszakad, és a ciklus végét jelző hang hallható, függetlenül attól, hogy mennyi idő telt el a ciklus kezdete óta (a polimerizálási ciklus közben az üzemmódválasztó kapcsoló megnyomásának nincs semmilyen hatása).

- IV. **Alvás:** Az akkumulátor energiájának megtakarítása érdekében a Demi Plus készülék alvó üzemmódba lép, ha 8 percig nem történik semmi aktivitás. A készülék „felébreszthető” az üzemmód vagy az aktiváló kapcsoló egyszeri megnyomásával, ilyenkor az egység üresjárat üzemmódba kerül. Az eszköz az utoljára kiválasztott polimerizációs üzemmódba lép vissza. Ezután az üzemmód, illetve az aktiváló kapcsoló megnyomásával lehet váltani az üzemmódok között, illetve polimerizációt indítani. Alvó üzemmódban minden LED kikapcsolódik, és a polimerizációs lámpa energiatakarékos állapotba vált.

A DEMI PLUS FOTOPOLIMERIZÁLÓ LÁMPA HASZNÁLATA

- I. Helyezze az eldobható Demi Plus védőburkot a Demi Plus fotopolimerizáló lámpára.
- II. A polimerizálási eljárás előtt lássa el a beteget és az egészségügyi személyzetet megfelelő szemvédővel.
- III. Válassza ki a kívánt ciklusidőt az üzemmódválasztó kapcsoló megnyomásával. 5, 10 és 20 másodperces ciklusok közül lehet választani.
Megjegyzés: A polimerizálási ciklus kiválasztásakor mindig olvassa el az alkalmazott restaurációs anyag használati útmutatóját.
- IV. Helyezze a fényvezető végét közvetlenül a polimerizálandó anyag fölé. A fényvezető vége ne érintkezzen közvetlenül meg nem kötött anyaggal.
- V. A polimerizálási ciklus aktiválásához nyomja meg és engedje el az aktiváló gombot. A polimerizálási ciklus közben 5 másodpercenként hangjelzés hallható. A kiválasztott ciklus befejeződése után a polimerizáló lámpa automatikusan kikapcsolódik. Szükség esetén a polimerizáló lámpa kikapcsolható a ciklus során bármikor az aktiváló kapcsoló ismételt megnyomásával.
- VI. A klinikai eljárás befejezése után végezze el a készülék újrafeldolgozását az útmutató „Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás” fejezetében található utasításoknak megfelelően. Az újrafeldolgozás előtt távolítsa el az eldobható Demi Plus védőburkot a Demi Plus készülékről.

TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS

A készülék előkészítése az újrafeldolgozásra:

- I. A használat után azonnal végezze el a Demi Plus készülék minden összetevőjének újrafeldolgozását, hogy ne száradjanak rá a szennyeződések.
- II. Gondosan dobja el a gumikesztyűt, öblítse le és fertőtlenítse a kezét megfelelő kézfertőtlenítő oldattal, és vegyen fel új gumikesztyűt. Kövesse a tisztítószer és a fertőtlenítő oldat gyártója által ajánlott, a személyi védelemre szolgáló szabványos óvintézkedéseket.
- III. Tisztítás előtt távolítsa el a fényvezetőt és a fénypajzsot a polimerizáló lámpa testéről.
- IV. Tisztítás előtt ne távolítsa el az akkumulátorcsomagot a polimerizáló lámpa testéről.
- V. A tisztítás előtt tekintse meg a fényvezetőt és a fénypajzsot, hogy nincsenek-e rajtuk látható hibák, például repedés, csorbulás vagy deformálódás, amelyek azt jelezhetik, hogy nem végezhető el a készülék újrafeldolgozása a szükséges megbízhatósággal.
- VI. NEM ajánlott automata tisztító vagy fertőtlenítő berendezések használata a Demi Plus készülék semelyik összetevőjének a tisztítására.

Az elektronikus alkatrészekkel kapcsolatos óvintézkedések

- I. A Demi Plus polimerizáló lámpa és a töltő nem sterilizálható autoklávban, mert az károsítja az áramköröket.
- II. Ne permetezzen folyadékokat a Demi Plus összetevőire, mert az károsíthatja az áramköröket. Törölje le az összes felületet tisztító-fertőtlenítő oldattal enyhén megnedvesített kendővel.
- III. Ügyeljen arra, hogy ne gyűljön fel folyadék a töltőben vagy a polimerizáló lámpa fényvezető-csatlakoztató nyílásában, mert a csatlakozókkal érintkezve károsíthatja az áramköröket.
- IV. Ne merítse folyadékba a Demi Plus polimerizáló lámpát és a töltőt, mert ez érvényteleníti a jótállást.

A POLIMERIZÁLÓ LÁMPA TESTE, A FÉNYPAJZS ÉS A TÖLTŐ TISZTÍTÁSA ÉS FERTŐTLENÍTÉSE

A betegek közötti keresztszennyeződés megelőzése érdekében a polimerizáló lámpa testét, a fénypajzsot és a töltőt minden használat után újra fel kell dolgozni az alábbi tisztítási és fertőtlenítési lépések követésével.

Mindegyik alkatrész biztonságosan tisztítható és fertőtleníthető közepes szintű fertőtlenítőszerrel, amely tartalmaz kvaterner ammóniavegyületet, és alkoholtartalma legfeljebb 20%. Ne használjon denaturált szeszt, Lysol®-t, fenolt, illetve ammóniakomplexet vagy jódkomplexet tartalmazó oldatokat.

Tisztítás:

- I. Tisztítsa meg az összes felületet egészségügyi minőségű, közepes szintű fertőtlenítő hatású tisztítószerrel enyhén megnedvesített kendővel. A koncentráció, a hőmérséklet és az ajánlott behatási idő tekintetében kövesse a gyártó utasításait.
- II. A résekben és a nehezen hozzáférhető területeken felgyülemlett szennyeződés eltávolításához használjon friss fertőtlenítő tisztítószerrel megnedvesített vattatampon és egy kis, puha kefé.
- III. Törölje át a készülék összetevőit új, fertőtlenítő tisztítószerrel enyhén megnedvesített kendőkkel, amíg a kendőn a használat után már nem látható szennyeződés.
- IV. Megtekintéssel ellenőrizze az összes összetevő tisztaságát. Bármilyen látható szennyeződés esetén ismételje meg a tisztítási lépéseket. Még egy új, fertőtlenítő tisztítószerrel megnedvesített kendővel törölje át a készülék összetevőit, hogy biztosan ne maradjon rajtuk szennyeződés.
- V. Végül a tisztítószer maradványainak eltávolításához tiszta, nem szőszölő, desztillált vízzel enyhén megnedvesített kendővel alaposan törölje át a készülék összetevőinek minden felületét. Hagyja száradni.

Fertőtlenítés:

- I. Egy új, egészségügyi minőségű, közepes szintű fertőtlenítőszerrel enyhén megnedvesített kendővel törölje át az összetevők minden felületét. A koncentráció, a hőmérséklet és az ajánlott behatási idő tekintetében kövesse a gyártó utasításait.
- II. Friss fertőtlenítőszerrel megnedvesített vattatamponnal és egy kis, puha kefével juttassa el a fertőtlenítőszer a résekbe és a nehezen hozzáférhető területekre. Ügyeljen arra, hogy minden felület láthatóan nedves legyen a fertőtlenítőszer gyártója által megadott ideig.
- III. A fertőtlenítőszer maradványainak eltávolításához tiszta, nem szőszölő, desztillált vízzel enyhén megnedvesített kendővel alaposan törölje át a készülék összetevőinek minden felületét. A készülék összetevői készen állnak a használatra, ha minden felület láthatóan száraz.

A SZÁLOPTIKÁS FÉNYVEZETŐ TISZTÍTÁSA ÉS STERILIZÁLÁSA

A betegek közötti keresztszennyeződés megelőzése érdekében fényvezetőt minden használat után újra fel kell dolgozni az alábbi tisztítási és sterilizálási lépések követésével. Tisztítás előtt távolítsa el a fényvezetőt a polimerizáló lámpa testéről. Tekintse meg a fényvezetőt, hogy nincs-e meghibásodva. Dobja el, ha a következők valamelyike látható: törött fényszálak (belső fekete pontok vagy sötétebb területek), erősen kicsorbult vagy kimart szálvégek.

Tisztítás:

- I. Tekintse meg a fényvezetőt, hogy nincsenek-e a végén megkötött műgyantamaradványok. Ha található műgyanta, azt teljes egészében távolítsa el.
- II. Tisztítsa meg a fényvezetőt egészségügyi minőségű, nem enzimes tisztítóoldattal és puha sertéjű kefével, amíg minden látható szennyeződés el nem távolított. Ügyeljen a résekben felgyülemlett szennyeződések eltávolítására. A tisztítóoldat koncentrációja, hőmérséklete és ajánlott behatási ideje tekintetében kövesse a gyártó utasításait.
- III. Öblítse desztillált vízzel legalább 30 másodpercig. Szemrevételezéssel ellenőrizze a felületek tisztaságát. Bármilyen látható szennyeződés esetén ismételje meg a tisztítási lépéseket, amíg a szennyeződés el nem tűnik.
- IV. Tiszta, nem szőszölő kendővel törölje szárazra, amíg már nem látható rajta nedvesség.

Sterilizáció:

- I. Tekintse meg a fényvezetőt, hogy nincs-e meghibásodva. Ha sérülés látható, ne folytassa a sterilizálással, hanem dobja ki a fényvezetőt.
- II. Helyezze a fényvezetőt gőzsterilizálásra alkalmas sterilizálási tasakba. Ügyeljen arra, hogy a sterilizálási tasak megfeleljen az országos előírásoknak, például az ISO 11607-1 szabványnak, illetve az Egyesült Államokban használjon az FDA által engedélyezett eszközöket.
- III. Sterilizálja a fényvezetőt az alább felsorolt sterilizálási ciklus egyikével:

Az információ típusa és a specifikációk		
Ciklus	Gravitációs levegőtávoltítás*	Elővákuum
Hőmérséklet (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Expozíciós idő (perc)	30 perc	4 perc
Száritási idő (perc)	30 perc	20 perc

- IV. Amikor kiveszi a terméket az autoklávól, ellenőrizze, hogy a tasak sértült-e. Ha a tasak kilyukadt, ne használja az eszközt, mert lehetséges, hogy az eszköz sterilizálása nem megfelelő. Csomagolja be újra az eszközt, és ismételje meg a sterilizálási folyamatot.
- V. Sterilizálás után a fényvezetőket tartalmazó tasakokat tegye száraz, sötét helyre. A tárolási körülményeket és maximális tárolási időt illetően kövesse a tasak gyártójának utasításait.

MEGJEGYZÉS: A „Tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási utasítások” részben megadott utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója ellenőrizte, és azok alkalmasak orvostechnikai eszköz újrafelhasználásának előkészítésére. Az egészségügyi intézmény felelős annak biztosításáért, hogy a sterilizáló készülék a gyártó útmutatóinak és előírásainak megfelelően legyen kalibrálva. Továbbá, az egészségügyi intézmény felelős azért, hogy a személyzetet kiképezze a fertőzések megelőzésére és a megfelelő sterilizálási, tisztítási és fertőtlenítési eljárásokra.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

Lásd „A termék jellemzői” fejezetben a „Szállítási és tárolási környezet” részt.

AZ AKKUMULÁTOR ÁRTALMATLANÍTÁSA: Az akkumulátorcsomag lítiumionos (Li-ion) akkumulátorokat tartalmaz. Az akkumulátor újrahasonosítását vagy ártalmatlanítását végezze a helyi és az országos előírásoknak megfelelően.

AZ ELEKTRONIKAI ALKATRÉSZEK ÁRTALMATLANÍTÁSA: Az elektronikus alkatrészek újrahasonosítását vagy ártalmatlanítását végezze a helyi és az országos előírásoknak megfelelően.

TARTOZÉKOK ÉS CSEREALKATRÉSZEK

Cikkszám	Száloptikás fényvezetők
20941	8 mm-es ívelt fényvezető
21020	8 mm-es ívelt turbó fényvezető
921551	11 mm-es ívelt turbó fényvezető
921676	4 mm-es ívelt turbó fényvezető
921677	2 mm-es fényvezető
921746	8 mm-es ívelt, turbó+ meghosszabbított fényvezető
952213	8 mm-es ívelt turbó+ fényvezető
Cikkszám	Szemvédő
20816	Védő fénypajzs
Cikkszám	Tartozékok
20399	Eldobható keménységvizsgáló korong (6 db/csomag)
910726	Kézi LED fénymérő
Cikkszám	Cserealkatrészek
921918-1	Cserekészlet, akkumulátor, Demi Plus
921919-1	Cserekészlet, töltő, Demi Plus
921920-1	Cserekészlet, polimerizáló lámpa teste, Demi Plus
952269	Bedugható univerzális tápegység

JÓTÁLLÁS

A Kerr ezennel garantálja, hogy a Demi Plus készülék vásárlásának dátumától három évig (akkumulátorok esetén egy évig) a készülék mentes az anyag- és gyártási hibáktól. A jótállás érvényesítéséhez a vásárlónak értesítenie kell a Kerr vállalatot a hibáról a jótállási időszak lejárta előtt. A jótállás érvényesítéséhez a terméket vissza kell juttatni a gyártó részére. Ha a Kerr által végzett ellenőrzés során a termék hibásnak bizonyul, a Kerr saját megítélése szerint: vagy (1) kicseréli a terméket alkatrész- és munkadíj felszámítása nélkül, vagy (2) kicseréli a terméket egy hasonló termékre, amely lehet új vagy felújított. A jótállás nem érvényes az olyan hibákra vagy sérülésekre, amelyet a vásárló általi nem megfelelő használat, módosítás vagy nem megfelelő karbantartás okozott.

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

1. Gőzsterilizálókban (autokláv) sterilizálható az előírt hőmérsékleten
2. Orvosi eszköz

A Kerr részéről történt csomagolásnál alkalmazott szimbólumok teljes magyarázata itt található: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

A Demi Plus készülék az alábbiakban feltüntetett elektromágneses környezetben való használatra szolgál. A Demi Plus készülék vásárlójának vagy hasznárlójának kell biztosítania, hogy ilyen környezetben használják.

ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA – ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS

KIBOCSÁTÁSI TESZT	MEGFELELŐSÉGI SZINT	ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZET – ÚTMUTATÓ
RF kibocsátás, CISPR 11	I. csoport	A Demi Plus készülék csak belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás (RF) energiát. Ezért RF kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűtlen, hogy interferenciát okozna a közeli elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátás, CISPR 11	B osztály	A Demi Plus készülék bármilyen helyen használható, beleértve a lakóépületeket és a lakáscélú épületeket ellátó kisfeszültségű közüzemi elektromos hálózathoz csatlakoztatott helyeket.
Harmonikus kisugárzások	A osztály	
Feszültségingadozás/villanás: IEC 60601-3-3	Megfelel	

ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA – ELEKTROMÁGNESES ZAVARTÚRÉS

ZAVARTÚRÉSI TESZT	MEGFELELŐSÉGI SZINT	ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZET – ÚTMUTATÓ
Elektrosztatikus kisülés (Electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	A padlóburkolat fa, beton vagy kerámialap legyen. Sintetikus anyagú padlóburkolat esetén a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
Elektromos gyors transziens/rohanó IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz ismétlési frekvencia	A hálózati tápfeszültség minősége a jellemző üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV a fázisok között ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV a fázis(ok) és a föld között	A hálózati tápfeszültség minősége a jellemző üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Feszültesegések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a bemenő tápvezetéseken, IEC 61000-4-11	Feszültesegések: 0% UT 0,5 ciklus idejére 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén 0% UT 1 ciklus idejére és 70% UT 25/30 ciklus idejére egy fázison (0°) Feszültségmegszakítások: 0% UT 250/300 ciklus idejére	A hálózati tápfeszültség minősége a jellemző üzleti vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen. Megjegyzés: Az UT a váltóáramú hálózati tápfeszültség értéke a tesztszint alkalmazása előtt.
Hálózati frekvenciájú mágneses mező, IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz vagy 60 Hz	A hálózati frekvenciájú mágneses mezők térereje a szokásos üzleti vagy kórházi környezetre jellemző szintű legyen.
Vezetett RF, IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM, 1 kHz-en	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések használat közben nem szabad közelebb kerülniük a Demi Plus bármely részéhez (a tápegységet és a kábelt is beleértve), mint az adó frekvenciájához tartozó képlettel kiszámolt ajánlott elválasztási távolság. A rögzített RF-adók elektromágneses helyszínmérést kell készíteni. Ha a Demi Plus használati helyén mért térorósság meghaladja a fent hivatkozott vonatkozó RF megfelelési szintet, meg kell figyelni, hogy a Demi Plus megfelelően működik-e. Ha rendellenes működés figyelhető meg, további intézkedésekre lehet szükség, mint például a Demi Plus áthelyezése vagy elfordítása.
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM, 1 kHz-en	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések használat közben nem szabad közelebb kerülniük a Demi Plus bármely részéhez (a tápegységet és a kábelt is beleértve), mint az adó frekvenciájához tartozó képlettel kiszámolt ajánlott elválasztási távolság. A rögzített RF-adók elektromágneses helyszínmérést kell készíteni. Ha a Demi Plus használati helyén mért térorósság meghaladja a fent hivatkozott vonatkozó RF megfelelési szintet, meg kell figyelni, hogy a Demi Plus megfelelően működik-e. Ha rendellenes működés figyelhető meg, további intézkedésekre lehet szükség, mint például a Demi Plus áthelyezése vagy elfordítása.



1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes

2. megjegyzés: Nem biztos, hogy ezek az irányelvek minden helyzetben érvényesülnek. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.

3. megjegyzés: *6 Vrms az ISM-sávokban. Az ISM sávok: 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz és 40,66–40,70 MHz

4. megjegyzés: Az UT a váltóáramú hálózati tápfeszültség értéke a tesztszint alkalmazása előtt.

¹A rögzített adók, például mobil és vezeték nélküli rádiótelefon-állomások, rádiós adó-vevők, amatőr rádiók, AM- és FM- rádiók és TV-adó berendezések által keltett térorósság elméleti módszerrel nem állapítható meg pontosan. A rögzített RF adók által keltett elektromágneses környezet értékelésére elektromágneses helyszínmérést kell készíteni. Ha a Demi Plus használati helyén mért térorósság meghaladja a fent hivatkozott vonatkozó RF megfelelési szintet, meg kell figyelni, hogy a Demi Plus megfelelően működik-e. Ha rendellenes működés figyelhető meg, további intézkedésekre lehet szükség, mint például a Demi Plus áthelyezése vagy elfordítása.

²A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térorósságnak 10 V/m-nél kevesebbnek kell lennie.

A Demi Plus olyan elektromágneses környezetben való használatra szolgál, amelyben a kisugárzott RF-zavarok szabályozottak. A Demi Plus vásárlója vagy felhasználója segíthet megakadályozni az elektromágneses interferenciát oly módon, hogy egy minimális távolságot tart fenn a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) valamint a Demi Plus között; e távolságok javasolt értékei alább láthatók, a kommunikációs berendezés maximális kimenő teljesítményének függvényében.

AJÁNLOTT ELVÁLASZTÁSI TÁVOLSÁGOK A HORDOZHATÓ ÉS MOBIL RF KOMMUNIKÁCIÓS BERENDEZÉSEK ÉS A DEMI PLUS KÖZÖTT.

Az adókészülék maximális kisugárzott teljesítménye (W)	Elválasztási távolság (méterben) a frekvenciától függően		
	150 KHz – 80 MHz: d = 0,4 √P	80 MHz – 800 MHz: d = 0,4 √P	800 MHz – 2,5 GHz: d = 0,7 √P
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

A fenti listán fel nem tüntetett legnagyobb kimeneti teljesítménnyel rendelkező adók esetén a méterben (m) kifejezett d elválasztási távolság meghatározható az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján, ahol a P az adó wattban (W) kifejezett legnagyobb kimenő teljesítménye az adó gyártója szerint.

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciához tartozó elválasztási távolság számít.

2. megjegyzés: Nem biztos, hogy ezek az irányelvek minden helyzetben érvényesülnek. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.

Demi Plus LED Light Curing System

MANUAL DE UTILIZARE

INFORMAȚII GENERALE

Demi Plus este o lampă de polimerizare în formă de baghetă, utilizată pentru polimerizarea materialelor dentare fotopolimerizabile și este alimentată de un set de baterie cu litiu-ion reîncărcabile. Unitatea utilizează tehnologia brevetată de variație periodică a intensității (PLS – Periodic Level Shifting).

INDICAȚII DE UTILIZARE

Demi Plus este o unitate de fotopolimerizare cu led care emite lumină din spectrul vizibil, destinată polimerizării materialelor fotopolimerizabile de către stomatologi.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

AVERTISMENTE

- I. Demi Plus emite o lumină de intensitate mare și trebuie utilizată exclusiv conform indicațiilor din acest manual.
- II. Nu folosiți lampa de polimerizare Demi Plus fără un ghid luminos.
- III. Nu priviți direct în lumina emisă de această lampă de polimerizare. În timpul utilizării lămpii Demi Plus este obligatorie purtarea de ochelari de protecție corespunzătoare de către pacienți și personalul medical.
- IV. Persoanele cu antecedente de reacții de fotosensibilitate sau care sunt tratate cu medicamente fotosensibilizante nu trebuie să fie expuse la lumina emisă de Demi Plus.
- V. Lampa Demi Plus necesită măsuri de precauție speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetă (CEM) și trebuie instalată și pusă în funcțiune conform indicațiilor și declarației producătorului privind CEM incluse în acest manual.
- VI. Echipamentele de comunicații prin radiofrecvență (RF) portabile și mobile pot afecta lampa Demi Plus. Consultați indicațiile și declarația producătorului privind CEM incluse în acest manual.
- VII. Folosiți numai adaptoare și cabluri de alimentare CA aprobate de Kerr.
- VIII. Utilizarea altor accesorii care neaprobate pentru a fi folosite cu acest dispozitiv poate afecta funcționarea și pune în pericol siguranța pacientului.
- IX. Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.
- X. Pentru informații privind expedierea și transportarea aeriană a bateriilor, consultați și urmați indicațiile Asociației Internaționale de Transport Aerian.

PRECAUȚII

- I. Acest produs este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul stomatologic în cazul unei populații generale de pacienți.
- II. Componentele dispozitivului Demi Plus nu au fost curățate și dezinfectate înainte de expediere. Ghidul luminos cu fibre optice este furnizat într-o stare nesterilă. Efectuați procedurile de curățare, dezinfectare și sterilizare înainte de contactul cu pacientul, conform secțiunii „Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea” din acest manual.
- III. Nu plasați vârful ghidului luminos al lămpii de polimerizare direct pe gingie, membrană mucoasă orală sau piele neprotejată și nu îl orientați spre acestea. Expunerea excesivă la lumina emisă de lampa Demi Plus poate duce la o lezare ușoară a țesuturilor moi.
- IV. Respectați duratele de polimerizare specificate de producător, mai ales când utilizați lampa Demi Plus pe zone din apropierea țesutului pulpar. Expunerea excesivă la lumina emisă de lampa Demi Plus poate cauza pulpita ireversibilă.
- V. Inspectați în mod regulat lampa de polimerizare pentru a vă asigura că emite radianța de lumină așteptată. Se recomandă testarea capacității de polimerizare cu ajutorul unui disc de testare a durtății, pentru a garanta polimerizarea completă a materialului.
- VI. Pentru a preveni pătrunderea lichidelor în orificiile de ventilație a încărcătorului, încărcătorul Demi Plus nu trebuie păstrat pe o rază de 1,5 de pacient.

- VII. Bariera de unică folosință Demi Plus este concepută exclusiv pentru o singură utilizare, pentru a preveni contaminarea încrucișată între pacienți.

CONȚINUTUL PACHETULUI

- 1 lampă de polimerizare Demi Plus
- 1 scut de protecție împotriva luminii
- 1 sursă de alimentare conectabilă
- 1 încărcător de baterie
- 1 set de baterie
- 1 manual de utilizare
- 1 barieră de unică folosință Demi / Demi Plus

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

Tip de informații	Specificații
Diode emițătoare de lumină	O serie de patru leduri încastrate pe un suport
Interval de valori maxime ale lungimii de undă de ieșire	450–470 de nanometri
Ieșire magistrală	1.100 mW/cm ²
Dimensiunile dispozitivului de polimerizare	Lungime: 9,25 inci (23,5 cm)
	Lățime: 1,2 inci (2,9 cm)
Stație de încărcare Dimensiuni	Lungime: 6,0 inci (16,0 cm)
	Lățime: 4,63 inci (11,1 cm)
Greutate	Dispozitiv de fotopolimerizare cu baterii: 5,5 oz (155 g)
	Stație de încărcare: 12,4 oz (352 g)
Performanța bateriilor	Tip: baterii cu litiu-ion reîncărcabile Ieșire: 3,6 volți putere nominală la capacitate de 2,6 A-H Performanță: dispozitivul de fotopolimerizare va genera 500 de polimerizări de câte 5 sec., cu bateriile complet încărcate. Durata de viață a bateriilor: 300 de cicluri de încărcare completă / reîncărcare.
Protecția bateriilor contra supratensiunii	Siguranță resetabilă și electronică
Ghid (Ghiduri) luminos (luminoase) standard	Cod articol 921746, ghid luminos extins de 13–8 mm
Conexiune de alimentare cu CA	100–240 V CA, 0,8–0,4 A, 47–63 Hz
Putere de intrare	12 V CC, 2,5 A
Clasa de echipament	Clasa II
Siguranță	IEC 60601-1
CEM (Compatibilitate electromagnetă)	IEC 60601-1-2
Protecție împotriva electrocutării	Tip BF
Protecție împotriva pătrunderii de lichide	Dispozitiv de fotopolimerizare cu baterii: IPX0
	Stație de încărcare: IPX0
Funcționare	Ciclu de funcționare de 20 sec. pornit / 1 min. oprit

Mediu de funcționare	Temperatură ambiantă: între 16°C și 35°C (între 60°F și 95°F)
	Umiditate relativă: 10–80%, fără condensare
	Presiune atmosferică: între 500 hPa și 1.060 hPa (între 0,5 atm. și 1,0 atm.)
Transport și mediu de depozitare	Temperatură ambiantă: între -20°C și 35°C (între -4°F și 95°F)
	Umiditate relativă: 10–85%
	Presiune atmosferică: între 500 hPa și 1.060 hPa (între 0,5 atm. și 1,0 atm.)

EVENIMENTE ADVERSE

Dacă survine un incident grav cu acest dispozitiv medical, semnalați-l producătorului și autorității competente din țara utilizatorului și/sau pacientului.

INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

CONECTAREA ADAPTORULUI LA SURSA DE ALIMENTARE

Sursa de alimentare este o unitate de intrare universală care acceptă o putere nominală de 100–240 V CA.

Observație: numai sursa de alimentare furnizată de Kerr (indicată în Figura 3, nr. ①, codul de articol 952269) poate fi utilizată pentru alimentarea încărcătorului de baterie Demi Plus.

- I. Alegeți adaptorul corespunzător (conform indicațiilor din Figura 4, nr. ① ② ③ ④).
Aplicările acestora sunt următoarele:
① 120 V US – Tip A
② Euro – Tip C
③ UK – Tip G
④ Australia – Tip I
- II. Fiecare adaptor conține și un locaș în care se poate introduce dispozitivul autoblocant de pe sursa de alimentare.
- III. Cu locașul orientat spre sursa de alimentare, plasați adaptorul pe sursa de alimentare în așa fel încât limbile de pe adaptor să fie aliniate cu locașurile corespunzătoare de pe sursa de alimentare.
- IV. Apăsăți ambele capete ale adaptorului (Figura 3, nr. ③), apoi introduceți adaptorul în sursa de alimentare până când auziți un clic și adaptorul este cuplat (Figura 3, nr. ③). Dacă adaptorul pare să fie slăbit, scoateți-l și instalați-l din nou.
- V. În (Figura 3, nr. ④), adaptorul este cuplat la sursa de alimentare.
- VI. Pentru a scoate adaptorul din sursa de alimentare, apăsați pe butonul de eliberare a dispozitivului autoblocant. (Figura 3, nr. ②)
- VII. Îndepărtați adaptorul de sursa de alimentare și eliminați adaptorul.
- VIII. Păstrați adaptoarele neutilizate pentru a le folosi în viitor.

COMPONENTELE Demi Plus

În Figura 1, sunt identificate următoarele componente:

- Setul de baterie cu litiu-ion ⑤ este utilizat pentru alimentarea lămpii de polimerizare.
- Ghidul luminos ⑥. Puterea de ieșire a lămpii de polimerizare cu led este emisă de la capătul acestei componente.*
- Scutul de protecție împotriva luminii ⑦. Acest scut protejează ochii operatorului împotriva luminii emise de ghidul luminos în timpul utilizării.
* Sunt disponibile și alte ghiduri luminoase pentru Demi Plus, care pot genera rezultate diferite.

INSTALAREA SETULUI DE BATERIE, A SCUTULUI DE PROTECȚIE ÎMPOTRIVA LUMINII ȘI A GHIDULUI LUMINOS PE LAMPA DE POLIMERIZARE

- I. Setul de baterie poate fi fixat pe lampa de polimerizare numai dacă este orientat într-o anumită direcție. Dacă nu reușiți să montați setul de baterie pe lampa de polimerizare, nu îl forțați.

- II. Orientați setul de baterie (Figura 1) în așa fel încât zona netedă lată ⑨ este orientată spre partea laterală a lămpii de polimerizare, care conține comutatoarele.
- III. Împingeți setul de baterie și lampa de polimerizare laolaltă, până când auziți un clic și setul de baterie se fixează la loc.
- IV. Pentru a scoate setul de baterie (Figura 1), apăsați creștăturile texturate ⑧ de pe fiecare parte a setului de baterie și glisați până când se eliberează bateria.
- V. Instalați scutul de protecție împotriva luminii (Figura 1, nr. ⑦) pe lampa de polimerizare cuplându-l la loc.
- VI. Instalați ghidul luminos (Figura 1, nr. ⑥) pe lampa de polimerizare; dacă auziți un clic înseamnă că ghidul luminos este cuplat la loc.

ÎNCĂRCAREA LĂMPII DE POLIMERIZARE / SETULUI DE BATERIE

Observație: setul de baterie conține celule de litiu-ion. Un set nou de baterie trebuie încărcat complet înainte de prima utilizare. Dacă setul de baterie este sub temperatura camerei, lăsați-l să revină la temperatura camerei înainte de încărcare. Cuplați încărcătorul la sursa de alimentare. Mufa se află în partea din spate a încărcătorului (Figura 2, ②).

- I. Cuplați sursa de alimentare la o priză electrică.
- II. Introduceți lampa de polimerizare în orificiul (orificiile) încărcătorului.
 - a. Încărcătorul poate încărca orice combinație de seturi de două de baterii sau lămpi de polimerizare (în diferite stări de încărcare) în același timp.
 - b. Inelele aprinse (Figura 2, ①) care înconjoară orificiile încărcătorului indică starea încărcării fiecărui set de baterii după cum urmează:
 - Lumină verde – setul de baterii este încărcat.
 - Lumină galbenă – setul de baterii este în curs de încărcare.
 - Lumină galbenă intermitentă (cu setul de baterii sau lampa de polimerizare în încărcător) – indică o stare de eroare. Sunați la departamentul de servicii pentru clienți.

COMENZI DEMI PLUS

Următoarele comenzi sunt utilizate de către operator în timpul procesului de polimerizare (Figura 1):

- I. Leduri pentru modurile de polimerizare ①. Trei indicatoare led reprezintă cele trei moduri de polimerizare; acestea sunt, de la stânga la dreapta: cicluri de 5 secunde, 10 secunde și 20 de secunde.
- II. Comutatorul de selectare a modului ②. Prin apăsarea acestui comutator, se va realiza comutarea unității între cele trei moduri de polimerizare. Dacă unitatea se află în modul de repaus, prin apăsarea acestui comutator unitatea va fi activată în modul de polimerizare care a fost utilizat ultima dată.
- III. Comutatorul de declanșare ③. Apăsarea (și eliberarea) acestui comutator inițiază ciclul de polimerizare ales. Dacă unitatea se află în modul de repaus, prin apăsarea acestui comutator unitatea va fi activată în modul de polimerizare care a fost utilizat ultima dată.
- IV. Ledul pentru nivelul de încărcare a bateriei ④. Acest led indică starea de încărcare a bateriei astfel:
 - a. Dacă indicatorul luminos este stins, fie setul de baterii este ÎNCĂRCAT, fie unitatea este în modul de repaus.
 - b. Dacă indicatorul luminos este galben, setul de baterii are un nivel de încărcare SCĂZUT.
Observație: lumina de polimerizare va funcționa normal în acest mod. Încărcați setul de baterii cu următoarea ocazie.
 - c. Dacă indicatorul luminos este roșu, setul de baterii este DESCĂRCAT (baterie descărcată) și trebuie încărcat. Pentru ca ciclurile de polimerizare să nu fie întrerupte, când tensiunea bateriei scade sub pragul pentru baterie descărcată în timpul unui ciclu de polimerizare, ciclul de polimerizare se va finaliza, iar ledul care indică starea bateriei nu va deveni roșu până când ciclul de polimerizare este finalizat.

STĂRILE DE FUNCȚIONARE A LĂMPII DE POLIMERIZARE DEMI PLUS

Există trei stări operaționale diferite

- I. **Inactivă:** unitatea este inactivă când nu este în modul de polimerizare sau în modul de repaus și bateria este ÎNCĂRCATĂ sau are un nivel de încărcare SCĂZUT. Utilizatorul poate alterna între modurile de polimerizare de 5 secunde, 10 secunde și 20 de secunde, apăsând comutatorul pentru moduri.

De asemenea, ciclurile de polimerizare sunt inițiate când unitatea se află în starea inactivă.

- II. **În curs de polimerizare:** un ciclu de polimerizare se inițiază prin apăsarea, apoi eliberarea, comutatorului de declanșare când unitatea este în starea inactivă. Va începe un ciclu de 5 secunde, 10 secunde sau 20 de secunde, în funcție de starea indicată de ledurile pentru modulele de polimerizare. După începerea ciclului de polimerizare, ledul pentru polimerizare va fi aprins și va fi emis un sunet. În funcție de modul selectat, sunetul va fi emis la fiecare cinci secunde până la finalizarea ciclului, moment în care se va emite un sunet final, de lungă durată.
- III. **Observație:** apăsarea comutatorului de declanșare pentru a doua oară în timpul unui ciclu de polimerizare întrerupe imediat ciclul de polimerizare și duce la emiterea sunetului final, indiferent de cât timp s-a scurs de la începutul ciclului (apăsarea comutatorului de selectare a modului în timpul unui ciclu de polimerizare nu are niciun efect).
- IV. **Repaus:** unitatea Demi Plus intră în modul de repaus pentru a păstra durata de viață a bateriei după aproximativ 8 minute de inactivitate. Aceasta poate fi activată apăsând o dată comutatorul de declanșare sau comutatorul pentru module, moment în care unitatea se va afla în modul inactiv. Unitatea va reflecta ultimul mod de polimerizare ales. Apoi, comutatorul de declanșare sau comutatorul pentru module poate fi apăsat pentru a comuta între module sau a iniția o polimerizare. În timp ce unitatea se află în modul de repaus, toate ledurile sunt stinse, iar nivelul de putere a lămpii de polimerizare se va reduce.

UTILIZAREA LĂMPII DE POLIMERIZARE

- I. Puneți bariera de unică folosință Demi Plus pe lampa de polimerizare Demi Plus.
- II. Asigurați ochelari de protecție corespunzători pentru pacient și personalul medical care efectuează procedura.
- III. Selectați ciclul de polimerizare dorit prin apăsarea comutatorului de selectare a modulelor. Utilizatorul poate alege între 5, 10 și 20 de secunde.
Observație: când selectați ciclul de polimerizare, consultați întotdeauna instrucțiunile de utilizare referitoare la materialul de restaurare aplicat.
- IV. Poziționați vârful ghidului luminos direct deasupra materialului de polimerizat. Evitați contactul direct dintre vârful ghidului luminos și materialul nepolimerizat.
- V. Apăsați și eliberați comutatorul de declanșare pentru a activa ciclul de polimerizare. Un semnal sonor se aude la fiecare 5 secunde în timpul ciclului de polimerizare. După scurgerea timpului pentru ciclul de polimerizare selectat, lampa de polimerizare se va opri automat. Dacă este nevoie, lampa de polimerizare poate fi oprită în timpul ciclului de polimerizare printr-o nouă apăsare a comutatorului de declanșare.
- VI. După finalizarea procedurii clinice cu Demi Plus, efectuați prelucrarea dispozitivului în funcție de instrucțiunile din secțiunea „Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea” din acest manual. Înainte de prelucrare, îndepărtați bariera de unică folosință Demi Plus.

CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA

Pregătirea pentru prelucrarea dispozitivului:

- I. Prelucrați toate componentele Demi Plus imediat după fiecare utilizare, pentru a preveni uscarea murdăriei și a agenților contaminanți.
- II. Eliminați cu atenție mânușile de examinare, clătiți și dezinfectați mânușile folosind o soluție de dezinfectare a mâinilor corespunzătoare și utilizați o pereche nouă de mânuși de examinare. Respectați măsurile de precauție standard pentru protecție personală, folosind agenți de curățare și soluție dezinfectantă conform recomandărilor producătorului.
- III. Înainte de curățare, scoateți ghidul luminos și scutul de protecție împotriva luminii de pe lampa de polimerizare.
- IV. Nu dezasamblați setul de baterii de pe lampa de polimerizare înainte de curățare.
- V. Inspectați ghidul luminos și scutul de protecție împotriva luminii înainte de curățare, pentru a detecta eventuale defecte de aspect precum crăpături, ciobituri, deformări, care sunt semnele faptului că instrumentul nu se află în stare adecvată pentru a fi prelucrat la nivelul de încredere necesar.

- VI. NU se recomandă utilizarea de dispozitive de curățare automată sau dispozitive de dezinfectare automată pentru curățarea oricăror componente Demi Plus.

Măsurile de precauție pentru componentele electrice:

- I. Lampa de polimerizare Demi Plus și încărcătorul nu sunt autoclavabile deoarece acest lucru poate deteriora circuitele.
- II. Nu pulverizați lichide pe componentele Demi Plus deoarece acest lucru poate deteriora circuitele. Ștergeți suprafețele din plastic cu o lavetă ușor umezită cu soluție de curățare/dezinfectare.
- III. Nu permiteți acumularea de lichide în încărcător sau în orificiul ghidului luminos de pe lampa de polimerizare deoarece poate intra în contact cu conectorii și deteriora circuitele.
- IV. Nu scufundați lampa de polimerizare și încărcătorul în nicio soluție, deoarece acest lucru duce la anularea garanției.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA LĂMPII DE FOTOPOLIMERIZARE, A SCUTULUI DE PROTECȚIE ÎMPOTRIVA LUMINII ȘI A ÎNCĂRCĂTORULUI

Lampa de polimerizare, scutul de protecție împotriva luminii și încărcătorul trebuie prelucrate după fiecare utilizare, urmând pașii de curățare și dezinfectare de mai jos pentru a evita riscul de contaminare încrucișată a pacienților. Toate piesele din plastic trebuie curățate și dezinfectate cu un dezinfectant de nivel mediu, a cărui formulă conține un compus cuaternar de amoniu și alcool în concentrație de 20% sau mai mică. A nu se utiliza alcool denaturat, Lysol®, fenol, soluții complexe de amoniac sau iod.

Curățarea:

- I. Curățați toate suprafețele cu o lavetă ușor umezită cu dezinfectant de nivel mediu de uz medical. Pentru informații privind concentrațiile, temperatura și timpul de contact recomandat, consultați instrucțiunile producătorului.
- II. Utilizați un tampon de bumbac și o perie moale, mică, umezită cu dezinfectant proaspăt, pentru a îndepărta orice murdărie care s-ar fi putut acumula în șanțurile gingivale și în zonele greu accesibile.
- III. Ștergeți componentele dispozitivului cu lavete suplimentare, ușor umezite cu dezinfectant, până când nu mai există murdărie vizibilă pe laveta utilizată.
- IV. Inspectați vizual toate componentele pentru a vă asigura că sunt curate. Dacă vedeți orice semn de contaminare, repetați pașii de curățare. Utilizați una sau mai multe lavete umezite cu dezinfectant pentru a vă asigura că pe componentele dispozitivelor nu au mai rămas contaminanți reziduali.
- V. În cele din urmă, pentru a îndepărta reziduul de detergent, utilizați o lavetă care nu lasă urme, curată, umezită cu apă distilată și ștergeți bine toate suprafețele componentelor. Lăsați să se usuce.

Dezinfectare:

- I. Utilizați o lavetă nouă, ușor umezită cu dezinfectant de nivel mediu de uz medical și ștergeți suprafețele tuturor componentelor. Pentru informații privind concentrațiile, temperatura și timpul de contact recomandat, consultați instrucțiunile producătorului.
- II. Utilizați un tampon de bumbac și o perie moale, mică, umezită cu dezinfectant proaspăt, pentru a aplica substanța în șanțurile gingivale și în zonele greu accesibile. Asigurați-vă că toate suprafețele rămân în mod vizibil umede pe perioada specificată de producătorul dezinfectantului.
- III. Pentru a îndepărta reziduul de dezinfectant, utilizați o lavetă care nu lasă urme, curată, umezită cu apă distilată și ștergeți bine toate suprafețele componentelor. Componentele dispozitivului sunt gata pentru a fi reutilizate când toate suprafețele sunt în mod vizibil uscate.

CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA GHIDULUI LUMINOS DIN FIBRĂ OPTICĂ

Ghidul luminos trebuie prelucrat după fiecare utilizare, urmând pașii de curățare și sterilizare de mai jos pentru a evita riscul de contaminare încrucișată a pacienților. Înainte de curățare, dezasamblați ghidul luminos de pe lampa de polimerizare. Inspectați ghidul luminos pentru a detecta eventuale defecte. Eliminați-l în următoarele condiții: fibrele sunt deteriorate (puncte interne negre sau zone întunecate); capetele fibrelor sunt demineralizate sau ciobite semnificativ.

Curățarea:

- I. Inspectați ghidul luminos pentru a detecta eventuale resturi de material pe bază de rășină polimerizat la vârful ghidului luminos. Dacă detectați material pe bază de rășină, îndepărtați-l complet.
- II. Curățați ghidul luminos cu o soluție de curățare de uz medical fără enzime, folosind o perie moale, până când toate impuritățile vizibile sunt îndepărtate. Asigurați-vă că îndepărtați orice murdărie care s-ar fi putut acumula în șanțurile gingivale. Pentru informații privind concentrațiile soluției de curățare, temperatura și durata de contact recomandată, consultați instrucțiunile producătorului.
- III. Clătiți cu apă distilată timp de minimum 30 de secunde. Inspectați vizual pentru a asigura curățenia. Dacă vedeți orice semn de contaminare, repetați pașii de curățare până când nu mai există contaminare vizibilă.
- IV. Uscăți cu o lavetă curată, care nu lasă scame, până când nu mai există umezeală vizibilă.

Sterilizare:

- I. Inspectați ghidul luminos pentru a detecta eventuale defecte. Dacă detectați urme de deteriorare, nu efectuați procesul de sterilizare și eliminați ghidul luminos.
- II. Plasați ghidul luminos într-o pungă de sterilizare corespunzătoare pentru sterilizarea cu aburi. Asigurați-vă că pungile de sterilizare respectă cerințele naționale precum standardul ISO 11607-1. În cazul SUA, utilizați accesorii aprobate de FDA.
- III. Sterilizați ghidul luminos utilizând unul dintre ciclurile de sterilizare de mai jos:

Tipul de informații specifice		
Ciclu	Deplasare de gravitație	Prevacuum
Temperatură (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Timp de expunere (minute)	30 de minute	4 minute
Timp de uscare (minute)	30 de minute	20 de minute

- IV. Când produsul este scos din autoclavă, inspectați punga de sterilizare pentru a detecta eventuale urme de deteriorare. În caz de deteriorare a unei pungi, nu utilizați produsul, deoarece sterilizare ar putea fi compromisă. Reambalați produsul și repetați procedura de sterilizare.
- V. După sterilizare, plasați pungile cu ghiduri luminoase într-un loc uscat și întunecat. Urmați instrucțiunile privind condițiile de depozitare și durata maximă de depozitare permisă furnizate de producătorul pungilor respective.

OBSERVAȚIE: capabilitatea instrucțiunilor furnizate în secțiunea „Instrucțiuni privind curățarea, dezinfectarea și sterilizarea” de a pregăti un dispozitiv medical pentru reutilizare a fost validată de producătorul dispozitivului medical. Unitățile medicale sunt responsabile calibrarea echipamentelor de sterilizare conform manualelor și specificațiilor producătorului. În plus, unitățile medicale sunt responsabile de instruirea personalului cu privire la controlul infecțiilor și la procedurile de sterilizare, curățare și dezinfectare corespunzătoare.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

Consultați „Transport și mediu de depozitare” din secțiunea „Specificațiile produsului”.
ELIMINAREA BATERIEI: setul de baterii conține o baterie litiu-ion (Li-ion). Reciclați sau eliminați bateriile conform reglementărilor locale și naționale.
ELIMINAREA ECHIPAMENTELOR ELECTRONICE: reciclați sau eliminați echipamentele electronice conform reglementărilor locale și naționale.

ACCESORII ȘI PIESE DE SCHIMB

Nr. piesă	Ghiduri luminoase din fibră optică
20941	Ghid luminos curbat de 8 mm
21020	Ghid luminos turbo curbat de 8 mm
921551	Ghid luminos turbo curbat de 11 mm
921676	Ghid luminos turbo curbat de 4 mm
921677	Ghid luminos de 2 mm
921746	Ghid luminos turbo+ curbat, de 8 mm, extins
952213	Ghid luminos turbo+ curbat de 8 mm
Nr. piesă	Protecție pentru ochi
20816	Scut de protecție împotriva luminii
Nr. piesă	Accesorii
20399	Hardness Disk de unică folosință (pachet de 6)
910726	Radiometrul manual cu led
Nr. piesă	Piese de schimb
921918-1	Set de schimb, baterie, Demi Plus
921919-1	Set de schimb, încărcător, Demi Plus
921920-1	Set de schimb, lampă de polimerizare, Demi Plus
952269	Sursă de alimentare universală cu fișă

GARANȚIE

Prin acest document, compania Kerr garantează că acest instrument nu prezintă defecte de material și de fabricație pentru o perioadă de trei ani de la data achiziționării produsului Demi Plus (numai un an pentru baterii). Pentru ca această garanție să poată fi aplicată, clientul trebuie să notifice compania Kerr cu privire la defect înainte de expirarea perioadei de garanție. Pentru ca această garanție să poată fi aplicată, produsul trebuie returnat. Dacă la inspecția realizată de compania Kerr produsul se dovedește a fi defect pe perioada garanției, la alegerea sa, compania Kerr va proceda într-unul dintre următoarele moduri: (1) va repara produsul fără a solicita costuri pentru piese sau manoperă ori (2) va înlocui produsul cu un produs similar nou sau recondiționat. Această garanție nu se aplică în niciunul dintre următoarele cazuri: defect, defecțiune sau deteriorare cauzată de utilizarea necorespunzătoare sau modificarea ori întreținerea inadecvată a produsului de către client.

DESCRIEREA SIMBOLURILOR

1. terilizabil într-un sterilizator cu aburi (autoclavă) la temperatura specificată
2. Dispozitiv medical

Explicația completă a simbolurilor folosite pe ambalajul Kerr poate fi găsită la:
<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Dispozitivul Demi Plus este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul produsului Demi Plus trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

ÎNDRUMARE ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISII ELECTROMAGNETICE

TEST DE EMISII	NIVEL DE CONFORMITATE	MEDIU ELECTROMAGNETIC – INDICAȚII
Emisii de RF CISPR 11	Grupa I	Demi Plus utilizează energie de RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, nivelul emisiilor de RF este foarte scăzut și este improbabil să producă interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii de RF CISPR 11	Clasa B	Produsul Demi Plus este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv unitățile naționale și cele racordate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Emisii armonice	Clasa A	
Fluctuații de tensiune / emisii intermitente IEC 60601-3-3	Se conformează	

ÎNDRUMARE ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ

TEST DE IMUNITATE	NIVEL DE CONFORMITATE	MEDIU ELECTROMAGNETIC – INDICAȚII
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV la aer	Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranziție/impuls electric rapid IEC 61000-4-4	Frecvență de repetare: ± 2 kV, 100 kHz	Calitatea energiei electrice de la rețea trebuie să fie cea caracteristică spitalelor sau clădirilor comerciale.
Supratensiuni tranzitorii IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV între linii $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV de la linii la împământare	Calitatea energiei electrice de la rețea trebuie să fie cea caracteristică spitalelor sau clădirilor comerciale.
Căderi bruște de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de alimentare IEC 61000-4-11	Căderi de tensiune: 0% UT pentru jumătate de ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT pentru 1 ciclu și 70% UT pentru 25/30 de cicluri la fază unică (0°) Întreruperi de tensiune: 0% UT, 250/300 de cicluri	Calitatea energiei electrice de la rețea trebuie să fie cea caracteristică spitalelor sau clădirilor comerciale. Observație: UT este tensiunea de rețea CA înainte de aplicarea nivelului de testare.
Câmp magnetic de frecvență industrială IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz sau 60 Hz	Câmpul magnetic generat la frecvența de alimentare trebuie să se afle la nivelurile caracteristice unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Radiofrecvență indusă IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15–80 MHz 80% AM la 1 kHz	Echipamentele de comunicații prin RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la distanță mai mică de orice parte a dispozitivului Demi Plus, inclusiv sursa și cablul de alimentare, decât distanțele de separare recomandate, calculate pe baza ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului. Intensitatea câmpului de la transmițătorii RF fiși, determinată într-un studiu electromagnetic al unității, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din cadrul fiecărui interval de frecvență ² . În vecinătatea echipamentului poate apărea fenomenul de interferență, care este marcat prin următorul simbol: 
Radiofrecvență radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80–2,7 GHz, 80% AM la 1 kHz	

Observația 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică domeniul mai mare

Observația 2: Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia venind de la structuri, obiecte și persoane.

Observația 3: * 6 Vrms în benzile ISM. Banda ISM este de 6,765 MHz până la 6,795 MHz; 13,553 MHz până la 13,567 MHz; 26,957 MHz până la 27,283 MHz; și 40,66 MHz până la 40,70 MHz

Observația 4: UT este tensiunea rețelei CA înainte de aplicarea nivelului de testare.

¹ Intensitățile câmpului generat de transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/mobile) și radioemițătoarele mobile de teren, radioemițătoarele amatoriilor, transmisiile pe lungimi de unde AM și FM și transmisiunile TV nu pot fi, teoretic, prevăzute cu precizie. Pentru a evalua nivelul perturbațiilor electromagnetice datorate transmițătoarelor fixe de radiofrecvență, trebuie efectuate măsurători ale nivelurilor semnalelor de radiofrecvență la locul de amplasare. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul de utilizare a dispozitivului Demi Plus depășește nivelurile de conformitate ale emisiilor de radiofrecvență specificate mai sus, dispozitivul Demi Plus trebuie supravegheat pentru a se verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi modificarea orientării sau amplasării dispozitivului Demi Plus.

² În intervalul de frecvență de la 150 KHz până la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie sub 10 V/m.

Dispozitivul Demi Plus este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile prin RF radiate se află sub control. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Demi Plus poate preveni interferența printr-o distanță minimă între echipamentele de comunicații prin RF portabile și mobile (transmițătoare) și dispozitivul Demi Plus, așa cum este recomandat mai jos, în funcție de puterea de emisii maximă a echipamentului de comunicații.

DISTANȚELE DE SEPARARE RECOMANDATE DINTRE ECHIPAMENTUL DE COMUNICAȚIE PORTABIL ȘI MOBIL DE RADIOFRECVENȚĂ ȘI DISPOZITIVUL DEMI PLUS.

Puterea maximă de ieșire radiată a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvență (m)		
	De la 150 KHz până la 80 MHz, $d = 0,4\sqrt{P}$	De la 80 MHz până la 800 MHz, $d = 0,4\sqrt{P}$	De la 800 MHz până la 2,5 GHz, $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

În cazul transmițătoarelor cu puteri maxime de ieșire care nu sunt enumerate mai jos, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi determinată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P reprezintă puterea maximă de ieșire a transmițătorului în watt (W), conform producătorului transmițătorului.

Observația 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separație pentru domeniul superior de frecvență.

Observația 2: Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia venind de la structuri, obiecte și persoane.

Demi Plus LED Light Curing System

GEbruikersHANDLEIDING

ALGEMENE INFORMATIE

De Demi Plus is een uithardingslamp die kan worden gebruikt om lichtuithardend dentaal materiaal te polymeriseren. De lamp wordt gevoed door een oplaadbare lithium-ionaccu. Het apparaat maakt gebruik van de gepatenteerde Periodic Level Shifting (PLS)-technologie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Demi Plus is een lichtuithardingslamp met zichtbare ledverlichting waarmee tandheelkundigen lichtuithardingsmateriaal kunnen polymeriseren.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

- I. De Demi Plus geeft licht met een hoge intensiteit en mag alleen worden gebruikt zoals aangegeven in deze handleiding.
- II. Gebruik de Demi Plus-uithardingslamp niet zonder lichtgeleider.
- III. Kijk niet rechtstreeks in het door de uithardingslamp uitgestraalde licht. Patiënten en medisch personeel moeten tijdens gebruik van de Demi Plus verplicht geschikte oogbescherming dragen.
- IV. Personen met een verleden van lichtgevoelighedsreacties of personen die medicijnen tegen lichtgevoeligheid nemen, mogen niet worden blootgesteld aan het licht dat uit de Demi Plus komt.
- V. De Demi Plus vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de richtlijnen en de verklaring van de fabrikant met betrekking tot EMC die in deze handleiding zijn opgenomen.
- VI. Draagbare en mobiele radiofrequentie (RF-)communicatieapparatuur kan de Demi Plus verstoren. Raadpleeg de richtlijnen en de verklaring van de fabrikant met betrekking tot EMC die in deze handleiding zijn opgenomen.
- VII. Gebruik alleen stroomadapters en netsnoeren die door Kerr zijn goedgekeurd.
- VIII. Gebruik van andere accessoires die niet zijn goedgekeurd voor gebruik met dit apparaat kan storing veroorzaken en de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.
- IX. Aanpassingen aan dit apparaat zijn niet toegestaan.
- X. Raadpleeg en volg de richtlijnen van de International Air Transport Association voor informatie over de verzending en het (lucht)vervoer van accu's.

VOORZORGSMATREGELEN

- I. Dit product is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde tandheelkundige professionals op een algemene patiëntenpopulatie.
- II. De onderdelen van de Demi Plus zijn vóór de verzending niet gereinigd of gedesinfecteerd. De glasvezellichtgeleider wordt niet-steriel geleverd. Voer de benodigde reinigings-, desinfectie- en sterilisatiestappen uit voordat u het apparaat in contact laat komen met de patiënt. Raadpleeg hiervoor het gedeelte 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie' van deze handleiding.
- III. Houd de lichtgeleidertip van de uithardingslamp niet rechtstreeks op of in de richting van onbeschermd tandvlees, het mondslimvies of de huid. De weke delen kunnen beschadigd raken als ze langdurig worden blootgesteld aan het licht dat uit de Demi Plus komt.
- IV. Volg de door de fabrikant aangegeven uithardingstijden, met name wanneer u de Demi Plus gebruikt in gebieden in de buurt van het pulpweefsel. Er kan onomkeerbare pulpitis optreden als het pulpweefsel langdurig wordt blootgesteld aan het licht dat uit de Demi Plus komt.
- V. Inspecteer uw uithardingslamp regelmatig om er zeker van te zijn dat het de verwachte stralingssterkte oplevert. We raden u aan om het uithardingsvermogen te testen met behulp van een Hardness Disk om te kijken of het materiaal volledig wordt uitgehard.

- VI. De Demi Plus-oplader mag niet binnen 1,5 meter van de patiënt worden bewaard om te voorkomen dat er vloeistoffen in de ventilatieopeningen van de oplader terechtkomen.
- VII. De Demi Plus wegwerpbare bescherm laag is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, zodat geen kruisbesmetting kan optreden tussen patiënten.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

- 1 Demi Plus-uithardingslamp
- 1 Lichtscherm
- 1 Voeding met stekeraansluiting
- 1 Acculader
- 1 Accu
- 1 Gebruikershandleiding
- 1 Demi/Demi Plus wegwerpbaar bescherm laag

PRODUCTSPECIFICATIES

Type van informatie	Specificaties
Lichtuitstralende diodes	Printplaatmontage van een array van vier ledlampjes op een substraat.
Uitgangspiekgolflengtebereik	450-470 nanometer
Referentievermogen	1100 mW/cm ²
Afmeting uithardingsapparaat	Lengte: 23,5 cm (9,25 inch)
	Breedte: 2,9 cm (1,2 inch)
Laadstandaard Afmetingen	Lengte: 16,0 cm (6,0 inch)
	Breedte: 11,1 cm (4,63 inch)
Gewicht	Uithardingsapparaat met accu: 155 g (5,5 oz)
	Laadstandaard: 352 g (12,4 oz)
Batterijprestaties	Type: oplaadbare lithium-ionaccu Uitgangsvermogen: 3,6 volt nominaal bij een capaciteit van 2,6 Ah Prestaties: het uithardingsapparaat kan 500 keer materiaal gedurende 5 seconden uitharden met een volledig opgeladen accu. Levensduur van de accu: 300 volledige ontlad-/oplaadcycli.
Bescherming tegen overbelasting van de accu	Elektronische en zelfherstellende zekering
Standaard lichtgeleider(s)	Onderdeelnr. 921746, lichtgeleider met verlengstuk van 13 mm-8 mm
Stroomaansluiting	100-240 V wisselstroom, 0,8-0,4 A, 47-63 Hz
Ingangsvermogen	12 V gelijkstroom, 2,5 A, nominaal
Apparaatklasse	Klasse II
Veiligheid	IEC 60601-1
EMC (elektromagnetische compatibiliteit)	IEC 60601-1-2
Bescherming tegen elektrische schokken	Type BF
Bescherming tegen het binnendringen van vloeistoffen	Uithardingsapparaat met accu: IPX0
	Laadstandaard: IPX0
Bediening	Bedrijfs cyclus van 20 sec aan/1 min uit

Werkomgeving	Omgevingstemperatuur: 16 °C tot 35 °C (60 °F tot 95 °F)
	Relatieve luchtvochtigheid: 10%-80%, niet-condenserend
	Atmosferische druk: 0,5 atm tot 1,0 atm (500 hPa tot 1060 hPa)
Opslag- en transportvoorwaarden	Omgevingstemperatuur: -20 °C tot 35 °C (-4 °F tot 95 °F)
	Relatieve luchtvochtigheid: 10%-85%
	Atmosferische druk: 0,5 atm tot 1,0 atm (500 kPa tot 1060 kPa)

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Als zich een ernstig incident met dit medische hulpmiddel voordoet, meld dit dan bij de fabrikant en de bevoegde medische instantie van het land van de gebruiker/patiënt.

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

DE ADAPTER OP DE VOEDING AANSLUITEN

De voeding bestaat uit een universele invoereenheid voor een nominaal vermogen van 100-240 V wisselstroom.

Opmerking: u mag alleen de voeding gebruiken die door Kerr is geleverd (zie afbeelding 3, ① onderdeelnummer 952269) om de Demi Plus-acculader van stroom te voorzien.

- I. Pak de juiste adapter (zoals weergegeven in afbeelding 4, ① ② ③ ④). De adapters worden als volgt gebruikt:
 - ① 120 V voor VS — Type A
 - ② Europa — Type C
 - ③ VK — Type G
 - ④ Australië — Type I
- II. Iedere adapter heeft bovendien een sleuf waarin de borgpen van de voeding past.
- III. Zet de sleuf in de richting van de voeding en plaats de adapter op de voeding zodat de uitsteeksels op de adapter worden uitgelijnd met hun respectieve sleuven op de voeding.
- IV. Druk op beide uiteinden van de adapter (afbeelding 3, ③) en schuif de adapter in de voeding totdat u een klik hoort en de adapter is vergrendeld (afbeelding 3, ③). Als de adapter los zit, moet u deze verwijderen en opnieuw installeren.
- V. In afbeelding 3, ④ ziet u dat de adapter op de voeding is vergrendeld.
- VI. Druk op de borgpen om de adapter los te maken van de voeding (afbeelding 3, ②).
- VII. Schuif de adapter weg van de voeding en verwijder de adapter.
- VIII. Bewaar ongebruikte adapters voor toekomstig gebruik.

Demi Plus-ONDERDELEN

De volgende onderdelen vindt u terug in afbeelding 1:

- De lithium-ionaccu ⑤ wordt gebruikt om de uithardingslamp van stroom te voorzien.
- Lichtgeleider ⑥. Het licht van de uithardingsledlamp komt uit het uiteinde van dit gedeelte.*
- Lichtscherm ⑦. Dit scherm beschermt de ogen van de gebruiker tegen het licht dat uit de lichtgeleider komt wanneer deze wordt gebruikt.
*Voor de Demi Plus zijn er ook andere lichtgeleiders beschikbaar met andere stralingssterkten.

DE ACCU, HET LICHTSCHERM EN DE LICHTGELEIDER OP DE UITHARDINGSLAMP MONTEREN

- I. De accu past maar op één manier op de uithardingslamp. Forceer de accu niet als u moeite hebt met het monteren van de accu op de uithardingslamp.

- II. Houd de accu (afbeelding 1) zo, dat het brede vlakke gedeelte ⑨ richting de zijkant van de uithardingslamp is gericht waar de schakelaars zich bevinden.
- III. Schuif de accu en de uithardingslamp in elkaar totdat u een klik hoort en de accu is vergrendeld.
- IV. Om de accu (afbeelding 1) te verwijderen, drukt u op de gestructureerde inkepingen ⑧ aan beide kanten van de accu en schuift u de accu los.
- V. Bevestig het lichtscherm (afbeelding 1, ⑦) op de uithardingslamp totdat het lichtscherm is vastgeklit.
- VI. Bevestig de lichtgeleider (afbeelding 1, ⑥) op de uithardingslamp totdat u een klik hoort en de lichtgeleider is vergrendeld.

DE UITHARDINGSLAMP/ACCU OPLADEN

Opmerking: de accu bevat lithium-ioncellen. Voordat u een nieuwe accu voor het eerst gebruikt, moet deze worden opgeladen. Als de accu onder kamertemperatuur is, moet u de accu op kamertemperatuur laten komen voordat u hem oplaadt.

Sluit de voeding aan op de lader. De fitting bevindt zich aan de achterkant van de lader (afbeelding 2, ②).

- I. Steek de stekker van de voeding in het stopcontact.
- II. Plaats de uithardingslamp in de opening(en) van de lader.
 - a. De oplader kan iedere combinatie van twee accu's of uithardingslampen (met verschillende ladingen) tegelijkertijd opladen.
 - b. De verlichte ringen (afbeelding 2, ①) in de openingen van de lader geven de lading van de accu's als volgt aan:
 - Groen licht — de accu is opgeladen.
 - Geel licht — de accu wordt opgeladen.
 - Knipperend geel licht (met accu of uithardingslamp in de lader) — geef een fout aan. Bel de klantenservice.

DEMI PLUS-BEDIENINGSELEMENTEN

De gebruiker kan de volgende bedieningselementen gebruiken tijdens het uithardingsproces (afbeelding 1):

- I. Uithardingsmodusledlampjes ①. Drie led-lampjes vertegenwoordigen de drie uithardingsmodi; van links naar rechts zijn dit: cyclus van 5, 10 en 20 seconden.
- II. Modusselektieschakelaar ②. Als u op deze schakelaar drukt, schakelt u heen en weer tussen de drie uithardingsmodi. Als het apparaat zich in de stand-bymodus bevindt, kunt u het 'activeren' in de laatst gebruikte uithardingsmodus door op deze schakelaar te drukken.
- III. Trekkerschakelaar ③. Als u deze schakelaar indrukt (en weer loslaat), wordt de geselecteerde uithardingscyclus gestart. Als het apparaat zich in de stand-bymodus bevindt, kunt u het 'activeren' in de laatst gebruikte uithardingsmodus door op deze schakelaar te drukken.
- IV. Accustroomledlampje ④. Dit lampje geeft de lading van de accu als volgt aan:
 - a. Als het lampje niet brandt, is de accu OPGELADEN of staat het apparaat in de stand-bymodus.
 - b. Als het lampje geel is, is de accu BIJNA LEEG.
Opmerking: in deze modus kunt u de uithardingslamp gewoon gebruiken. Laad de accu bij de eerstvolgende gelegenheid op.
 - c. Als het lampje rood is, is de accu LEEG en moet deze worden opgeladen. Wanneer de accuspanning tijdens een uithardingscyclus onder het niveau van een lege accu komt, zal de uithardingscyclus worden voltooid en zal het accustroomledlampje niet rood worden totdat de uithardingscyclus is voltooid. Op deze manier worden er geen uithardingscycli onderbroken.

GEBRUIKSMODI VAN DE DEMI PLUS-UITHARDINGSLAMP

Er zijn drie verschillende gebruiksmodi:

- I. **Inactief:** het apparaat is inactief wanneer het niet in de uithardings- of stand-bymodus staat en de accu OPGELADEN of BIJNA LEEG is. De gebruiker kan tussen de uithardingsmodi van 5, 10 en 20 seconden schakelen door op de modusselektieschakelaar te drukken. De uithardingscycli worden ook gestart als het apparaat zich in de inactieve modus bevindt.
- II. **Uitharden:** u kunt een uithardingscyclus starten door de trekkerschakelaar in te drukken en los te laten terwijl het apparaat inactief is. Er wordt dan een cyclus van 5, 10 of 20 seconden gestart, afhankelijk van de status die wordt aangegeven door de uithardingsmoduslampjes. Zodra een uithardingscyclus wordt gestart, gaat het lampje van de uithardingsmodus branden en klinkt

er een geluidssignaal. Afhankelijk van de gekozen modus klinkt er om de vijf seconden een geluidssignaal totdat de cyclus is voltooid. Hierna klinkt er voor het laatst een langer geluidssignaal.

- III. **Opmerking:** als u tijdens een uithardingscyclus de trekkerschakelaar nog een keer indrukt, wordt de uithardingscyclus onmiddellijk onderbroken en klinkt het laatste geluidssignaal, ongeacht hoeveel tijd er is verstreken sinds het begin van de cyclus (als u tijdens een uithardingscyclus op de modusselektieschakelaar drukt, heeft dit geen effect).
- IV. **Stand-by:** de Demi Plus gaat na ongeveer 8 minuten zonder activiteit in de stand-bymodus om de batterij te sparen. U kunt de lamp uit de stand-bymodus halen door eenmaal op de modus- of trekkerschakelaar te drukken, waardoor het apparaat naar de inactieve modus schakelt. Op het apparaat wordt dan de laatste geselecteerde uithardingsmodus weergegeven. U kunt vervolgens op de modus- of trekkerschakelaars drukken om tussen de modi te schakelen of de uitharding te starten. In de stand-bymodus zijn alle ledlampjes uitgeschakeld en schakelt de uithardingslamp over tot een toestand waarin deze weinig stroom verbruikt.

DE DEMI PLUS-UIHARDINGSLAMP GEBRUIKEN

- I. Plaats de Demi Plus wegwerpbaar beschermklaag op de Demi Plus-uithardingslamp.
- II. Zorg dat de patiënt en het medisch personeel dat de procedure uitvoert, geschikte oogbescherming dragen.
- III. Selecteer de gewenste uithardingscyclus door de modusselektieschakelaar in te drukken. U kunt kiezen tussen 5, 10 en 20 seconden.
Opmerking: raadpleeg altijd de gebruiksinstructies van het toegepaste restauratiemateriaal wanneer u een bepaalde uithardingscyclus selecteert.
- IV. Houd de tip van de lichtgeleider direct boven het materiaal dat u wilt polymeriseren. Vermijd direct contact van de lichtgeleidertip met het niet-uitgeharde materiaal.
- V. Houd de trekkerschakelaar ingedrukt om de uithardingscyclus te activeren. Tijdens de uithardingscyclus klinkt elke 5 seconden een geluidssignaal. De uithardingslamp wordt automatisch uitgeschakeld zodra de geselecteerde uithardingscyclus is voltooid. Tijdens de uithardingscyclus kunt u de uithardingslamp indien nodig uitschakelen door de trekkerschakelaar opnieuw in te drukken.
- VI. Nadat de klinische procedure met de Demi Plus is afgerond, moet u het apparaat herverwerken volgens de instructies in het gedeelte 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie' van deze handleiding. Verwijder de Demi Plus wegwerpbaar beschermklaag van de Demi Plus voordat u het apparaat gaat herverwerken.

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Herverwerking van het apparaat voorbereiden:

- I. Herverwerk alle Demi Plus-onderdelen onmiddellijk na elk gebruik om te voorkomen dat vuil en verontreiniging opdrogen.
- II. Gooi de onderzoekshandschoenen voorzichtig weg, spoel uw handen af en maak ze schoon met een geschikt handontsmettingsmiddel. Gebruik hierna een nieuw paar onderzoekshandschoenen. Volg de standaard voorzorgsmaatregelen voor persoonlijke bescherming tijdens het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen zoals aanbevolen door de fabrikant.
- III. Verwijder de lichtgeleider en het lichtscherm van de uithardingslamp voordat u deze schoonmaakt.
- IV. Haal de accu niet uit de uithardingslamp voordat u deze schoonmaakt.
- V. Controleer de lichtgeleider en het lichtscherm vóór de reiniging op defecten zoals scheuren, afgebroken stukjes of vervormingen die erop wijzen dat het apparaat niet kan worden herverwerkt met het vereiste betrouwbaarheidsniveau.
- VI. Het gebruik van automatische reinigings- of desinfectieapparaten wordt NIET aanbevolen voor het reinigen van de Demi Plus-onderdelen.

Voorzorgsmaatregelen voor elektronische onderdelen:

- I. De Demi Plus-uithardingslamp en de oplader zijn niet autoclavebaar, aangezien de circuits hierdoor beschadigd raken.

- II. Spreek geen vloeistoffen op de Demi Plus-onderdelen. Hierdoor kunnen de circuits beschadigd raken. Veeg de plastic oppervlakken schoon met een doek die licht is bevochtigd met een reinigings-/desinfectiemiddel.
- III. Laat geen vloeistoffen in de oplader of de opening van de lichtgeleider komen, aangezien de vloeistoffen dan in contact kunnen komen met de aansluitingen en de circuits kunnen beschadigen.
- IV. Dompel de uithardingslamp en de oplader niet onder in een oplossing, aangezien de garantie dan komt te vervallen.

DE UIHARDINGSLAMP, HET LICHTSCHERM EN DE OPLADER REINIGEN EN DESINFECTEREN

De uithardingslamp, het lichtscherm en de oplader moeten na elk gebruik worden herverwerkt volgens de onderstaande reinigings- en desinfectiestappen om het risico op kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.

Alle plastic onderdelen mogen op een veilige manier worden gereinigd en gedesinfecteerd met een desinfectiemiddel van gemiddeld niveau dat bestaat uit een quaternaire ammoniumverbinding en een alcoholconcentratie van 20% of minder. Gebruik geen oplossingen met gedenatureerde alcohol, Lysol®, fenol, ammoniakcomplex of jodiumcomplex.

Reinigen:

- I. Reinig alle oppervlakken met een doek die licht is bevochtigd met een desinfectiemiddel van gemiddeld niveau van medische kwaliteit. Raadpleeg de instructies van de fabrikant met betrekking tot de concentratie, de temperatuur en de aanbevolen contacttijd.
- II. Gebruik een wattenstaafje en een kleine, zachte borstel die is bevochtigd met een vers desinfectiemiddel om al het vuil te verwijderen dat zich heeft opgehoopt in de spleten en moeilijk bereikbare plaatsen.
- III. Veeg de onderdelen van het apparaat af met nog meer doeken die licht zijn bevochtigd met een desinfectiemiddel totdat u geen vuil meer op de doek ziet.
- IV. Kijk of alle onderdelen schoon zijn. Als er een verontreiniging zichtbaar is, herhaalt u de reinigingsstappen. Gebruik nog een doek die is bevochtigd met een desinfectiemiddel om ervoor te zorgen dat er geen resterende verontreinigingen meer op de onderdelen van het apparaat zitten.
- V. Gebruik ten slotte een schone, stofvrije doek die licht is bevochtigd met gedestilleerd water en veeg alle onderdelen grondig af om de resten van het desinfectiemiddel te verwijderen. Laat de onderdelen drogen.

Desinfectie:

- I. Gebruik een nieuwe doek die licht is bevochtigd met een desinfectiemiddel van gemiddeld niveau van medische kwaliteit en veeg alle oppervlakken van de onderdelen schoon. Raadpleeg de instructies van de fabrikant met betrekking tot de concentratie, de temperatuur en de aanbevolen contacttijd.
- II. Gebruik een wattenstaafje en een kleine, zachte borstel die is bevochtigd met een desinfectiemiddel om al het vuil te verwijderen dat zich heeft opgehoopt in de spleten en moeilijk bereikbare plaatsen. Zorg dat alle oppervlakken zichtbaar nat blijven gedurende de periode die door de fabrikant van het desinfectiemiddel is aangegeven.
- III. Gebruik een schone, stofvrije doek die licht is bevochtigd met gedestilleerd water en veeg alle onderdelen grondig af om de resten van het desinfectiemiddel te verwijderen. De onderdelen van het apparaat kunnen weer worden gebruikt zodra alle oppervlakken zichtbaar droog zijn.

DE GLASVEZELLICHTGELEIDER REINIGEN EN STERILISEREN

De lichtgeleider moet na elk gebruik worden herverwerkt volgens de onderstaande reinigings- en sterilisatiestappen om het risico op kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen. Verwijder de lichtgeleider van de uithardingslamp voordat u deze schoonmaakt. Controleer de lichtgeleider op defecten. Gooi de lichtgeleider in de volgende gevallen weg: gebroken vezels (interne zwarte vlekken of donkere gebieden), ernstig afgebroken of geëtte vezeluiteinden.

Reinigen:

- I. Kijk of er resten van het uitgeharde harsmateriaal op de tip van de lichtgeleider zitten. Als u harsmateriaal tegenkomt, moet u het volledig verwijderen.
- II. Reinig de lichtgeleider met een niet-enzymatische reinigingsoplossing van medische kwaliteit en een zachte borstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Verwijder al het vuil dat zich heeft opgehoopt in de spleten.

Raadpleeg de instructies van de fabrikant met betrekking tot de concentratie, de temperatuur en de aanbevolen contacttijd van de reinigingsoplossing.

- III. Spoel de lichtgeleider minimaal 30 seconden af met gedestilleerd water. Kijk of de lichtgeleider schoon is. Als er een verontreiniging zichtbaar is, herhaalt u de reinigingsstappen totdat er geen zichtbare verontreiniging meer is.
- IV. Maak de lichtgeleider droog met een schone, stofvrije doek totdat u geen vocht meer ziet.

Sterilisatie:

- I. Controleer de lichtgeleider op defecten. Als de lichtgeleider is beschadigd, mag u niet verdergaan met het steriliseren en moet u de lichtgeleider weggooien.
- II. Plaats de lichtgeleider in een sterilisatiezak die geschikt is voor stoomsterilisatie. Zorg dat de sterilisatiezak voldoet aan alle nationale vereisten zoals ISO 11607-1. In de VS moet u accessoires gebruiken die door de FDA zijn goedgekeurd.
- III. Steriliseer de lichtgeleider aan de hand van een van de onderstaande sterilisatiecycli:

Sterilisatiespecificaties		
Cyclus	Zwaartekrachtverplaatsing*	Voortvacuüm
Temperatuur (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Blootstellingstijd (minuten)	30 minuten	4 minuten
Droogtijd (minuten)	30 minuten	20 minuten

- IV. Controleer de sterilisatiezak op schade wanneer u deze uit de autoclaaf haalt. Gebruik het product niet als u ziet dat er een gat in de zak zit, aangezien het product dan mogelijk niet goed is gesteriliseerd. Verpak het product opnieuw en herhaal de sterilisatieprocedure.
- V. Plaats de zak met de lichtgeleider na de sterilisatie op een droge en donkere plaats. Volg de instructies van de fabrikant van de zak voor de opslagcondities en de maximale opslagtijd.

OPMERKING: de meegeleverde instructies in het hoofdstuk 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie' zijn gevalideerd door de fabrikant van het medische instrument als zijnde in staat tot het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Gezondheidszorginstellingen zijn verantwoordelijk voor het kalibreren van de sterilisatieapparatuur volgens de handleidingen en specificaties van de fabrikant. Daarnaast zijn gezondheidszorginstellingen verantwoordelijk voor het opleiden van hun personeel op het gebied van infectiecontrole en de juiste sterilisatie-, reinigings- en desinfectieprocedures.

OPSLAG EN VERWIJDERING

Zie 'Opslag- en transportvoorwaarden' in het gedeelte 'Productspecificaties'.
ACCU AFVOEREN: de accu bestaat uit een lithium-ionaccu. Recycle of voer de accu af volgens de lokale en nationale regelgeving.
ELEKTRONISCHE APPARATUUR AFVOEREN: Recycle of voer de elektronische apparatuur af volgens de lokale en nationale regelgeving.

ACCESSOIRES EN VERVANGINGSONDERDELEN

Onderdeelnr.	Glasvezellichtgeleiders
20941	Gebogen lichtgeleider van 8 mm
21020	Gebogen turbolichtgeleider van 8 mm
921551	Gebogen turbolichtgeleider van 11 mm
921676	Gebogen turbolichtgeleider van 4 mm
921677	Lichtgeleider van 2 mm
921746	Verlengde turbolichtgeleider van 8 mm
952213	Gebogen turbolichtgeleider van 8 mm
Onderdeelnr.	Oogbescherming
20816	Lichtscherm
Onderdeelnr.	Accessoires
20399	Wegwerpbare Hardness Disk (per 6 verpakt)
910726	Draagbare ledradiometer
Onderdeelnr.	Vervangingsonderdelen
921918-1	Vervangingskit, accu, Demi Plus
921919-1	Vervangingskit, oplader, Demi Plus
921920-1	Vervangingskit, uithardingslamp, Demi Plus
952269	Universele voeding met stekkeraansluiting

GARANTIE

Kerr garandeert dat dit instrument gedurende een periode van drie jaar vanaf de datum waarop de Demi Plus is aangeschaft (slechts één jaar voor accu's) geen defecten zal vertonen in het materiaal en het vakmanschap. Om gebruik te maken van deze garantie, moet de klant Kerr op de hoogte brengen van het defect voordat de garantieperiode afloopt. Het product moet worden geretourneerd om gebruik te kunnen maken van deze garantie. Als het product na inspectie door Kerr tijdens de garantieperiode defect blijkt te zijn, zal Kerr naar eigen keuze: (1) het product repareren zonder kosten in rekening te brengen voor onderdelen of arbeid, of (2) het product vervangen door een vergelijkbaar product dat nieuw of opgeknapt is. Deze garantie is niet van toepassing op defecten, storingen of schade veroorzaakt door verkeerd gebruik, aanpassingen of onvoldoende onderhoud van het product door de klant.

BESCHRIJVING VAN SYMBOLEN

1. Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) op de gespecificeerde temperatuur **2.** Medisch hulpmiddel

De volledige uitleg over symbolen, gebruikt op verpakkingen van Kerr is te vinden op: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

De Demi Plus is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt omschreven. De klant of gebruiker van de Demi Plus moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE

EMISSIETEST	NIVEAU VAN NALEVING	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – RICHTLIJNEN
RF-emissie CISPR 11	Groep I	De Demi Plus gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken zij naar verwachting geen storingen in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De Demi Plus is geschikt voor gebruik binnen alle instellingen, waaronder instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op een laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flickeremissies IEC 60601-3-3	Conform	

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

IMMUNITEITSTEST	NIVEAU VAN NALEVING	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – RICHTLIJNEN
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramiektegels zijn. Als de vloerbekleding uit synthetisch materiaal bestaat, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz herhalingsfrequentie	De netstroomkwaliteit moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsbeveiliging IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn(en) naar aarde	De netstroomkwaliteit moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties op stroomtoevoerkabels IEC 61000-4-11	Spanningsdalingen: 0% UT voor 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT voor 1 cyclus en 70% UT voor 25/30 cycli bij enkele fase (0°) Spanningsonderbrekingen: 0% UT, 250/300 cycli	De netstroomkwaliteit moet die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving zijn. Opmerking: UT is het voltage van de netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.
Stroomfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz of 60 Hz	Magnetische velden van de netspanningsfrequentie dienen te voldoen aan de eisen van een standaard bedrijf of ziekenhuis.
Gebruikte RF IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichtbij een onderdeel van de Demi Plus, inclusief de voeding en kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstanden berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. De veldsterkte van vaste RF-apparatuur, zoals bepaald in een elektromagnetisch locatieonderzoek ¹ , dient in elk frequentiebereik kleiner te zijn dan het nalevingsniveau ² . Dit symbool geeft aan dat in de nabijheid van daarmee gemerkte apparatuur interferentie kan optreden: 
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM bij 1 kHz	

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere bereik van toepassing

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn niet noodzakelijkerwijs in alle omstandigheden van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerskaatsing van gebouwen, objecten en mensen.

Opmerking 3: *6 Vrms in de ISM-banden. De ISM-banden zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

Opmerking 4: UT is het voltage van de netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.

¹ De veldsterkte die wordt uitgestraald door vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en mobiele landradio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kan niet op theoretische wijze nauwkeurig worden voorspeld. Voor beoordeling van de elektromagnetische omgeving in samenhang met vaste RF-zendinstallaties moet een elektromagnetisch werkplekonderzoek worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte in de ruimte waarin de Demi Plus wordt gebruikt de bovenstaande toepasselijke RF-nalevingsniveaus overschrijdt, moet worden geverifieerd of de Demi Plus normaal functioneert. Als abnormale werking wordt waargenomen, zijn er wellicht extra maatregelen nodig, zoals het anders oriënteren of verplaatsen van de Demi Plus.

² Over het gehele frequentiebereik van 150 kHz t/m 80 MHz moet de veldsterkte onder 10 V/m blijven.

De Demi Plus is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen beheersbaar zijn. De klant of gebruiker van de Demi Plus kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Demi Plus, volgens onderstaande aanbevelingen, uitgaande van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTAND TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE DEMI PLUS

Opgegeven maximale uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand volgens frequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz, $d = 0,4\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz, $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz, $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Voor zenders met een hierboven niet vermeld nominaal maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden berekend met gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het volgens de fabrikant van de zender geldende nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W).

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn niet noodzakelijkerwijs in alle omstandigheden van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerskaatsing van gebouwen, objecten en mensen.

Demi Plus LED Light Curing System

BRUKERHÅNDBOK

GENERELL INFORMASJON

Demi Plus er en herdelampe av stavtypen som brukes til polymerisering av lysherdet dentalt materiale og drives av et oppladbart litiumionbatteri. Enheten benytter egenutviklet teknologi for skifte av periodisk nivå (PLS).

INDIKASJONER FOR BRUK

Demi Plus er en synlig LED-lysherdingsenhet beregnet på polymerisering av lysherdede materialer for tannspesialister.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

- I. Demi Plus avgir høyintensitetslys og må bare brukes som angitt i denne håndboken.
- II. Ikke bruk Demi Plus herdelampe uten lysleder.
- III. Se ikke direkte på lyset fra denne herdelampen. Egnede vernebriller er obligatorisk for helsepersonale og pasient ved bruk av Demi Plus.
- IV. Personer som tidligere har hatt lysfølsomhetsreaksjoner eller som bruker fotosensibiliserende legemidler, bør ikke utsettes for lys fra Demi Plus.
- V. Demi Plus krever særlige forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og settes i drift i henhold til veiledningen og produsentens erklæring om EMC i denne håndboken.
- VI. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke Demi Plus. Se veiledning og produsentens erklæring for EMC i denne håndboken.
- VII. Bruk bare nettadapter og strømledninger som er godkjent av Kerr.
- VIII. Bruk av annet tilbehør som ikke er godkjent til bruk med denne enheten, kan forårsake feilfunksjon og kompromittere pasientsikkerheten.
- IX. Ingen modifisering av dette utstyret er tillatt.
- X. For forsendelse og transport av batteriene med fly må du se og følge retningslinjene fra Det internasjonale luftfartsforbund (IATA).

FORHOLDSREGLER

- I. Dette produktet er beregnet brukt av kvalifiserte tannspesialister på en generell pasientpopulasjon.
- II. Demi Plus-enhetskomponentene er ikke rengjort og desinfisert før forsendelse. Den fiberoptiske lyslederen leveres ikke-steril. Utfør de nødvendige rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringstrinnene før pasientkontakt i henhold til avsnittet «Rengjøring, desinfisering og sterilisering» i denne håndboken.
- III. Ikke plasser herdelampens lyslederspiss direkte på eller mot ubeskyttet gingiva, munnslimhinne eller hud. Forlenget eksponering for lyset fra Demi Plus kan føre til bløtvevsskade.
- IV. Følg produsentens angitte herdetider, særlig når du bruker Demi Plus på områder i nærheten av pulpavevet. Forlenget eksponering for lyset fra Demi Plus kan føre til irreversibel pulpitt.
- V. Inspiser herdelampen regelmessig for å sikre at den fungerer og gir den forventede lysinnstrålingen. Det anbefales at herdemuligheten blir testet ved bruk av en Hardness Disk for å sikre fullstendig herding av materialet.
- VI. Demi Plus-laderen må ikke oppbevares innen 1,5 meter fra pasienten for å hindre væsker i å komme inn i laderventilene.
- VII. Demi Plus-engangsbarriere er kun til engangsbruk for å unngå krysskontaminering mellom pasienter.

PAKKENS INNHOLD

- 1 Demi Plus-herdelampe
- 1 Beskyttende lysskjerm
- 1 Innpluggbar strømforsyning
- 1 Batterilader
- 1 Batteripakke
- 1 Brukerhåndbok
- 1 Demi/Demi Plus-engangsbarriere

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

Informasjonstype	Spesifikasjoner
Lysemitterende dioder	En rad med fire LED-er støpemontert på et substrat.
Bølgelengdeområde ved effekttopp	450–470 nanometer
Baseline for utgangseffekt	1100 mW/cm ²
Dimensjoner på herdeenhet	Lengde: 23,5 cm (9,25 tommer)
	Bredde: 2,9 cm (1,2 tommer)
Ladestasjon Dimensjoner	Lengde: 16,0 cm (6,0 tommer)
	Bredde: 11,1 cm (4,63 tommer)
Vekt	Herdeenhet med batteri: 155 g (5,5 oz)
	Ladestasjon: 352 g (12,4 oz)
Batteriytelse	Type: Oppladbart litiumionbatteri Utgang: 3,6 V nominell ved 2,6 A-H kapasitet Ytelse: Herdeenhet vil generere 500 herdinger på 5 s med et fulladet batteri. Batterilevetid: 300 fulladings-/gjenoppladingscykluser.
Overstrømsvern for batteri	Elektronisk og selvnulstillende polysikring
Standard lysleder(e)	Art.nr. 921746, 13 mm–8 mm utvidet lysleder
Nettilkobling	100–240 V AC, 0,8–0,4 A, 47–63 Hz
Strøminntak	12 V DC, 2,5 A, nominell
Utstyrsklasse	Klasse II
Sikkerhet	IEC 60601-1
EMC (elektromagnetisk samsvar)	IEC 60601-1-2
Beskyttelse mot elektrisk støt	Type BF
Beskyttelse mot væskeinntrenging	Herdeenhet med batteri: IPX0
	Ladestasjon: IPX0
Drift	Arbeidssyklus 20 s PÅ / 1 min AV
Driftsomgivelser	Omgivelsestemperatur: 16 °C til 35 °C (60 °F til 95 °F)
	Relativ luftfuktighet: 10–80 %, ikke-kondenserende
	Atmosfærisk trykk: 0,5–1,0 atm (500–1060 hPa)
Omgivelser for transport og vedlikehold	Omgivelsestemperatur: -20 °C til 35 °C (-4 °F til 95 °F)
	Relativ luftfuktighet: 10–85 %
	Atmosfærisk trykk: 0,5–1,0 atm (500–1060 hPa)

UØNSKEDE HENDELSER

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse med dette medisinske utstyret, må du rapportere hendelsen til produsenten og helsetilsynet i brukerens/pasientens land.

TRINNWISE INSTRUKSJONER

KOBLE ADAPTEREN TIL STRØMFORSYNINGEN

Strømforsyningen er en universell inngangsenhet med en nominell verdi på 100–240 V AC.

Merknad: Bare strømforsyning fra Kerr, som vist på (figur 3, ① art.nr. 952269), skal brukes til å drive Demi Plus-batteriladeren.

- I. Velg riktig adapter (slik det fremgår av figur 4, ① ② ③ ④). Anvendelsene er følgende:
 - ① 120 V USA – Type A
 - ② Europa – Type C
 - ③ Storbritannia – Type G
 - ④ Australia – Type I
- II. Hver adapter har også en slisse hvor holderbryteren på strømforsyningen passer inn.
- III. Med åpningen rettet mot strømforsyningen plasserer du adapteren på strømforsyningen slik at tappene på adapteren er på linje med de respektive åpningene på strømforsyningen.
- IV. Trykk ned på begge ender av adapteren (figur 3, ③), og skyv deretter adapteren inn i strømforsyningen til det høres et klikk og adapteren er låst på plass (figur 3, ③). Hvis adapteren kjennes løs, må du ta den ut og sette den inn på nytt.
- V. (Figur 3, ④) viser adapteren låst på plass på strømforsyningen.
- VI. Trykk på holdeknappen for å fjerne adapteren fra strømforsyningen. (Figur 3, ②)
- VII. Skyv adapteren vekk fra strømforsyningen, og fjern adapteren.
- VIII. Oppbevar ubrukte adaptore for fremtidig bruk.

Demi Plus-DELER

Følgende deler er identifisert på figur 1:

- Litiumionbatteri ⑤ brukes til å gi strøm til herdelampen.
 - Lysleder ⑥. Effekten av herdelampens LED avgis fra enden av dette stykket.*
 - Lysskjerm ⑦. Denne skjermen beskytter operatørens øyne mot lyset fra lyslederen når den er i bruk.
- *Andre lysledere som kan gi annen effekt, er tilgjengelige for Demi Plus.

INSTALLASJON AV BATTERIET, LYSSKJERMEN OG LYSLEDEREN PÅ HERDELAMPEN

- I. Batteriet vil bare passe på herdelampen i én retning. Hvis du har problemer med å feste batteriet på herdelampen, må du ikke bruke makt.
- II. Still batteriet (figur 1) slik at det brede, flate området ⑨ er mot siden av herdelampen som inneholder bryterne.
- III. Skyv batteriet og herdelampen sammen til det høres et klikk og batteriet er låst på plass.
- IV. Hvis du vil ta ut batteriet (figur 1), trykker du på de strukturerte hakkene ⑧ på begge sider av batteriet og skyver løs batteriet.
- V. Fest lysskjermen (figur 1, ⑦) på herdelampen til lysskjermen er låst på plass.
- VI. Fest lyslederen (figur 1, ⑥) på herdelampen til et klikk høres og lyslederen er låst på plass.

LADE HERDELAMPEN/BATTERIET

Merknad: Batteriet inneholder litiumionceller. Et nytt batteri bør fullades før det brukes for første gang. Hvis batteriet er under romtemperatur, skal du la batteriet nå romtemperatur før lading.

Plugg strømforsyningen til laderen. Uttaket er plassert bak på laderen (figur 2, ②).

- I. Plugg strømforsyningen til en stikkontakt.
- II. Sett herdelampen i åpningen(e) på laderen.
 - a. Laderen kan lade enhver kombinasjon av to batterier eller herdelamper (i forskjellige ladetilstander) samtidig.
 - b. De opplyste ringene (figur 2, ①) som omgir åpningene i laderen, angir ladetilstanden for hvert batteri på følgende måte:
 - Grønt lys – batteriet er ladet.
 - Gult lys – batteriet lader.

- Blinkende gult lys (med batteri eller herdelampe i laderen) – angir en feiltilstand. Kontakt kundeservice.

DEMI PLUS-KONTROLLER

Følgende kontroller brukes av operatøren under herdeprosessen (figur 1):

- I. LED-er for herdemodus ①. Tre LED-lamper representerer de tre herdemodusene. Fra venstre til høyre er disse: 5 sekunders, 10 sekunders og 20 sekunders sykluser.
- II. Modusvelger ②. Hvis du trykker på denne bryteren, går enheten gjennom de tre herdemodusene i rekkefølge. Hvis enheten er i dvalemodus, åpnes enheten i den herdemodusen som sist ble brukt, når du trykker på denne bryteren.
- III. Utløserbryter ③. Når du trykker på (og frigjør) denne bryteren, startes den valgte herdesyklusen. Hvis enheten er i dvalemodus, åpnes enheten i den herdemodusen som sist ble brukt, når du trykker på denne bryteren.
- IV. LED-lampe for batteristrom ④. Denne LED-lampen indikerer batteriets ladetilstand på følgende måte:
 - a. Hvis lyset er slukket, er batteriet enten LADET eller enheten er i dvalemodus.
 - b. Hvis lyset er gult, har batteriet LAVT ladnivå.
Merknad: Herdelampen vil fungere normalt i denne modusen. Lad batteriet ved neste tilgjengelige mulighet.
 - c. Hvis lyset er rødt, er batteriet UTLADET (dødt batteri) og må lades opp igjen. For at ingen herdesykluser skal bli avbrutt når batterispenningen faller under terskelen for utladet batteri under en herdesyklus, vil herdesyklusen bli fullført, og batteristatuslampen blir ikke rød før herdesyklusen er fullført.

DRIFTSMODUSER FOR DEMI PLUS-HERDELAMPE

Det finnes tre forskjellige driftsmoduser

- I. **Inaktiv:** Enheten er inaktiv når den ikke er i herde- eller dvalemodus og batteriet er LADET eller LAVT. Brukeren kan veksle mellom herdemoduser på 5 sekunder, 10 sekunder og 20 sekunder ved å trykke på modusbryteren. Herdesykluser settes også i gang når enheten er i inaktiv modus.
- II. **Herding:** En herdesyklus initieres ved å trykke på, og frigjøre, utløserbryteren mens enheten er inaktiv. En syklus på 5 sekunder, 10 sekunder eller 20 sekunder vil bli startet, avhengig av status angitt av herdemodusens LED-er. Straks en herdesyklus er startet, vil herdelampens LED slås på og en lyd høres. Avhengig av hvilken modus som ble valgt, vil en lyd høres hvert femte sekund til syklusen er fullført, og da vil en siste, lengre lyd høres.
- III. **Merknad:** Hvis du trykker på utløserbryteren en andre gang under en herdesyklus, avbrytes herdesyklusen umiddelbart og gjør at sluttlyden høres, uavhengig av hvor lang tid som har gått siden begynnelsen av syklusen (hvis du trykker på modusvelgeren under en herdesyklus, har ikke det noen effekt).
- IV. **Dvalemodus:** Demi Plus går over i dvalemodus for å spare batteritid etter ca. 8 minutters inaktivitet. Det kan settes i gang ved å trykke én gang på modusvelgeren eller utløserbryteren, og enheten vil da være i inaktiv modus. Enheten vil gjenspeile siste valgte herdemodus. Du kan deretter trykke på modusvelgeren eller utløserbryterne for å skifte mellom moduser eller starte en herding. I dvalemodus er alle LED-lamper slått av, og herdelyset går over i laveffektmodus.

BRUKE DEMI PLUS-HERDELAMPE

- I. Plasser Demi Plus-engangsbarriere på Demi Plus-herdelampen.
- II. Gi egnede vernebriller til pasienten og helsepersonalet som utfører prosedyren.
- III. Velg den ønskede herdesyklusen ved å trykke på modusvelgeren. Brukeren kan velge mellom 5, 10 og 20 sekunder.
Merknad: Alltid se bruksanvisningen for det påførte restaureringsmaterialet når du velger herdesyklusen.
- IV. Plasser lyslederens spiss rett over materialet som skal polymeriseres. Unngå direkte kontakt mellom lyslederspissen og det uherdede materialet.
- V. Trykk og slipp utløserbryteren for å aktivere herdesyklusen. Et lydsignal høres hvert 5. sekund under herdesyklusen. Straks den valgte herdesyklusen er utløpt, slår herdelampen seg av automatisk. Om nødvendig kan herdelampen slås av under herdesyklusen ved å trykke på utløserbryteren igjen.
- VI. Når den kliniske prosedyren med Demi Plus er ferdig, må du dekontaminere enheten i henhold til instruksjonene i avsnittet «Rengjøring, desinfisering

og sterilisering» i denne håndboken. Fjern Demi Plus-engangsbarriere fra Demi Plus før dekontaminering.

RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

Klargjøring til dekontaminering av utstyr:

- I. Steriliser alle Demi Plus-komponenter umiddelbart etter hver bruk for å hindre tørking av smuss og kontaminering.
- II. Kasser undersøkelseshansker omhyggelig, skyll og vask hendene med et egnet håndvaskemiddel, og bruk et nytt par undersøkelseshansker. Følg standard forholdsregler for personlig beskyttelse ved hjelp av rengjøringsmidler og desinfeksjonsmiddel som anbefalt av produsenten.
- III. Fjern lyslederen og lysskjermen fra herdelampen før rengjøring.
- IV. Ikke demonter batteriet fra herdelampen før rengjøring.
- V. Inspiser lyslederen og lysskjermen før rengjøring med hensyn til defekter som sprekker, fliser og deformasjoner som er indikatorer på at instrumentet ikke er i god nok stand til å bli sterilisert med nødvendig sikkerhetsnivå.
- VI. Bruken av automatisert rengjøringsutstyr eller desinfeksjonsutstyr anbefales IKKE for rengjøring av Demi Plus-komponenter.

Forholdsregler for elektroniske komponenter:

- I. Demi Plus-herdelampe og -lader er ikke autoklaverbare, siden det vil skade kretsene.
- II. Ikke spray Demi Plus-komponentene med noen form for væske, da dette kan skade kretsene. Tørk plastflatene med en klut lett fuktet med rengjørings-/desinfeksjonsmiddel.
- III. Ikke la væske samle seg i laderen eller i lyslederåpningen på herdelampen, da den kan komme i kontakt med kontaktene og skade kretsene.
- IV. Ikke senk herdelampen og laderen ned i eventuell løsning, da det vil gjøre garantien ugyldig.

RENGJØRING OG DESINFISERING AV HERDELAMPE, LYSSKJERM OG LADER

Herdelampen, lysskjermen og laderen må steriliseres etter hver gangs bruk i samsvar med rengjørings- og desinfiseringstrinnene nedenfor for å unngå risiko for krysskontaminering mellom pasienter.

Alle plastdeler kan rengjøres og desinfiseres sikkert med et middels kraftig desinfeksjonsmiddel formulert med en kvaternær ammoniumforbindelse og 20 % eller mindre alkoholkonsentrasjon. Ikke bruk denaturert alkohol, Lysol®, fenol og sammensatte ammoniak- eller jodløsninger.

Rengjøring:

- I. Rengjør alle flater med en klut lett fuktet med middels kraftig desinfeksjonsmiddel til medisinsk bruk. Se produsentens instruksjoner for konsentrasjoner, temperatur og anbefalt kontakttid.
- II. Bruk en bomullspinne og en liten, myk børste fuktet med ferskt desinfeksjonsmiddel for å fjerne smuss som kan ha samlet seg i sprekker og vanskelig tilgjengelige områder.
- III. Tørk enhetskomponentene med ytterligere kluter lett fuktet med desinfeksjonsmiddel til det ikke er synlig smuss på den benyttede kluten.
- IV. Inspiser alle komponenter visuelt for å sikre at de er rene. Hvis kontaminering er synlig, må du gjenta rengjøringstrinnene. Bruk én ekstra klut fuktet med desinfeksjonsmiddel for å sikre at ingen kontamineringsrester er igjen på enhetskomponentene.
- V. For å fjerne rester etter rengjøringsmiddel må du til slutt bruke en ren, lofri klut lett fuktet med destillert vann og grundig tørke alle komponentflater. La tørke.

Desinfisering:

- I. Bruk en ny klut lett fuktet med middels kraftig desinfeksjonsmiddel til medisinsk bruk, og tørk alle komponentoverflatene. Se produsentens instruksjoner for konsentrasjoner, temperatur og anbefalt kontakttid.
- II. Bruk en bomullspinne og en liten, myk børste fuktet med desinfeksjonsmiddel til å påføre stoffet i sprekker og vanskelig tilgjengelige områder. Sikre at alle overflatene forblir synlig våte gjennom hele perioden som spesifisert av desinfeksjonsmidlets produsent.

- III. For å fjerne rester etter desinfeksjonsmiddel må du bruke en ren, lofri klut lett fuktet med destillert vann og grundig tørke alle komponentflater. Enhetskomponenter er klare til gjenbruk når alle overflater er synlig tørre.

RENGJØRING OG STERILISERING AV DEN FIBEROPTISKE LYSLEDEREN

Lyslederen må steriliseres etter hver gangs bruk i samsvar med rengjørings- og steriliseringstrinnene nedenfor for å unngå risiko for krysskontaminering mellom pasienter. Før rengjøring må du demontere lyslederen fra herdelampen. Inspiser lyslederen for eventuelle defekter. Kasser den hvis følgende vilkår er oppfylt: ødelagte fibre (interne svarte punkter eller mørke områder), alvorlig sprukne eller etsede fiberender.

Rengjøring:

- I. Inspiser lyslederen for rester av herdet resinmateriale på spissen av lyslederen. Hvis det blir funnet resinmateriale, må det fjernes helt.
- II. Rengjør lyslederen med et ikke-enzymatisk rengjøringsmiddel til medisinsk bruk med en myk børste til alt synlig smuss er fjernet. Sørg for å fjerne smuss som kan ha samlet seg i sprekker. Se produsentens instruksjoner for konsentrasjoner, temperatur og anbefalt kontakttid for rengjøringsmiddelet.
- III. Skyll med destillert vann i minst 30 sekunder. Inspiser visuelt for å sikre at produktet er rent. Hvis eventuell kontaminering er synlig, må du gjenta rengjøringstrinnene til det ikke er synlig kontaminering.
- IV. Tørk med ren, lofri klut til det ikke er synlig fukt.

Sterilisering:

- I. Inspiser lyslederen for eventuelle defekter. Hvis det påvises skade, må du ikke gå videre med steriliseringsprosessen. Kast lyslederen.
- II. Plasser lyslederen i en steriliseringspose for dampsterilisering. Sikre at brukte steriliseringsposer overholder nasjonale krav som ISO 11607-1. I USA må FDA-godkjent tilbehør brukes.
- III. Steriliser lyslederen ved hjelp av en av steriliseringsssyklusene angitt nedenfor:

Type informasjonsspesifikasjoner

Syklus	Tyngdekraftsforskyvning*	Forvakuum
Temperatur (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Eksponerings- tid (minutter)	30 minutter	4 minutter
Tørketid (minutter)	30 minutter	20 minutter

- IV. Når produktet tas ut av autoklaven, må du inspisere steriliseringsposen for eventuell skade. Hvis en pose er perforert, må du ikke bruke produktet, siden det kanskje ikke er sterilt. Pakk produktet på nytt, og gjenta steriliseringsprosedyren.
- V. Etter sterilisering må du plassere posene med lyslederne på et tørt og mørkt sted. Følg anvisningene fra poseprodusenten for oppbevaringsvilkår og største tillatte oppbevaringstid.

MERKNAD: Instruksjonene i avsnittet «Instruksjoner for rengjøring, desinfisering og sterilisering» er validert av produsenten av det medisinske utstyret til å kunne forberede medisinsk utstyr til gjenbruk. Helseinstitusjoner er ansvarlige for å påse at steriliseringsutstyret er kalibrert i henhold til produsentens håndbøker og spesifikasjoner. Dessuten er helseinstitusjoner ansvarlige for å lære opp personalet i smittevern, riktig sterilisering samt rengjørings- og desinfiseringsprosedyrer.

OPPBEVARING OG AVHENDING

Se «Omngivelser for transport og vedlikehold» i avsnittet «Produktspesifikasjon».

BATTERIAVHENDING: Batteriet er et litiumionbatteri. Resirkuler eller kasser batterier i henhold til lokale og nasjonale forskrifter.

ELEKTRONIKKAVHENDING: Resirkuler eller kasser elektronikk i henhold til lokale og nasjonale forskrifter.

TILBEHØR OG RESERVEDELER

Artikkelnummer	Fiberoptiske lysledere
20941	8 mm buet lysleder
21020	8 mm buet Turbo-lysleder
921551	11 mm buet Turbo-lysleder
921676	4 mm buet Turbo-lysleder
921677	2 mm lysleder
921746	8 mm buet Turbo+ Extended
952213	8 mm buet Turbo+-lysleder
Artikkelnummer	Øyevern
20816	Beskyttende lysskjerm
Artikkelnummer	Tilbehør
20399	Hardness Disk til engangsbruk (pakning à 6)
910726	Håndholdt LED-radiometer
Artikkelnummer	Erstatningsdeler
921918-1	Erstatningssett, batteri, Demi Plus
921919-1	Erstatningssett, lader, Demi Plus
921920-1	Erstatningssett, herdelampe, Demi Plus
952269	Innpluggbar universell strømforsyning

GARANTI

Kerr garanterer herved at i tre år fra datoen for kjøp av Demi Plus (bare ett år for batterier) skal dette instrumentet være fritt for material- og utførelsesfeil. For at denne garantien skal gjelde, må kunden underrette Kerr om defekten før utløpet av garantiperioden. Produktet må returneres for at denne garantien skal gjelde. Hvis produktet etter Kerrs inspeksjon viser seg å være defekt under garantiperioden, vil Kerr etter eget skjønn enten: (1) reparere produktet vederlagsfritt for deler eller arbeid, eller (2) erstatte produktet med et sammenlignbart produkt som kan være nytt eller restaurert. Denne garantien gjelder ikke for defekter, feil eller skader som skyldes kundens feilaktige bruk eller endring eller utilstrekkelig vedlikehold av produktet.

SYMBOLBESKRIVELSE

1. Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) ved temperaturen som er spesifisert
2. Medisinsk enhet

En fullstendig forklaring av symboler brukt på Kerr-emballasje finnes på:
<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Demi Plus er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Demi Plus skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK STRÅLING

STRÅLINGSTEST	SAMSVARSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEILEDNING
RF-stråling CISPR 11	Gruppe I	Demi Plus bruker RF-energi bare til sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav og skaper sannsynligvis ikke forstyrrelser for elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Demi Plus egner seg til bruk i alle bygg, herunder boligbygg og bygg som er direkte tilsluttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boligbygg.
Harmonisk stråling	Klasse A	
Spenningsssvingninger/flimmerstråling IEC 60601-3-3	Samsvarer	

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

IMMUNITETSTEST	SAMSVARSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEILEDNING
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller flis. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Kortvarig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz repetisjonsfrekvens	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV hovedspenning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fasespenning	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	Spenningsfall: 0 % UT i 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT i 1 syklus og 70 % UT i 25/30 sykluser ved én fase (0°) Spenningsavbrudd: 0 % UT, 250/300 syklus	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø. Merknad: UT er nettspenningen før anvendelse av prøvningsnivået.
Strømfrekvensens magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	Strømfrekvensens magnetfelt skal ligge på nivåer som kjenner et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Ledningsbundet RF IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15–80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av enheten, herunder strømforsyningen og kabelen, enn de anbefalte sikkerhetsavstandene beregnet på grunnlag av ligningen som gjelder for senderens frekvens. Feltstyrken fra faste RF-sendere, bestemt med en elektromagnetisk undersøkelse av stedet, ¹ må være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ² . Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Feltbundet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste området.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Merknad 3: *6 Vrms i ISM-båndene. ISM-båndet er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz

Merknad 4: UT er nettspenningen før anvendelse av prøvningsnivået.

¹ Feltstyrken fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for (trådløse) radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke teoretisk forutsies med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør man overveie å gjennomføre en elektromagnetisk undersøkelse av stedet. Hvis den målte feltstyrken der Demi Plus brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivåer over, skal Demi Plus observeres for å sjekke normal drift. Hvis unormal ytelse registreres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, f.eks. en annen orientering eller plassering av Demi Plus.

² Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være lavere enn 10 V/m.

Demi Plus er beregnet brukt i et elektromagnetisk miljø der feltbundne RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Demi Plus kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Demi Plus som anbefalt nedenfor i samsvar med kommunikasjonsutstyrets største utgangseffekt.

ANBEFALTE SIKKERHETSAVSTANDER MELLOM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR OG DEMI PLUS

Feltbundet maksimal utgangseffekt for sender (W)	Sikkerhetsavstand i henhold til frekvens (m)		
	150 KHz til 80 MHz, d = 0,4 √P	80 MHz til 800 MHz, d = 0,4 √P	800 MHz til 2,5 GHz, d = 0,7 √P
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

For sendere med en største nominell utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden d i meter (m) fastsettes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens største utgangseffekt i watt (W) i samsvar med produsenten av senderen.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Demi Plus LED Light Curing System

INSTRUKCJA OBSŁUGI

INFORMACJE OGÓLNE

Demi Plus to lampa utwardzająca z rękojeścią sterowaną kciukiem przeznaczona do polimeryzacji światłoutwardzalnych materiałów stomatologicznych i zasilana akumulatorem litowo-jonowym. W urządzeniu tym zastosowano technologię okresowej zmiany natężenia (ang. Periodic Level Shifting, PLS).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Demi Plus jest diodową lampą utwardzającą do utwardzania światłem widzialnym. Służy do polimeryzacji światłoutwardzalnych materiałów stomatologicznych przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

- I. System Demi Plus emituje światło o wysokim natężeniu i może być używany wyłącznie w sposób wskazany w niniejszej instrukcji.
- II. Nie należy używać lampy utwardzającej Demi Plus bez światłowodu.
- III. Nie spoglądać bezpośrednio w światło emitowane przez lampę utwardzającą. Podczas użytkowania lampy Demi Plus wymagana jest odpowiednia ochrona oczu dla personelu medycznego i pacjenta.
- IV. Osoby, u których w przeszłości wystąpiły reakcje fotouczuleniowe albo przyjmujące leki fotouczulające, nie powinny być wystawiane na działanie światła z lampy Demi Plus.
- V. Lampa Demi Plus wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) i musi zostać zainstalowana oraz przekazana do eksploatacji zgodnie z wytycznymi i deklaracją producenta dotyczącą zgodności elektromagnetycznej zawartą w niniejszej instrukcji.
- VI. Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej mogą wywierać wpływ na system Demi Plus. Należy zapoznać się z wytycznymi i deklaracją producenta dotyczącą zgodności elektromagnetycznej, które są zawarte w niniejszej instrukcji.
- VII. Stosować wyłącznie adapter sieciowy i przewody zasilające dopuszczone przez firmę Kerr.
- VIII. Używanie akcesoriów niedopuszczonych do stosowania z tym urządzeniem może spowodować jego awarię i zagrożenie bezpieczeństwu pacjenta.
- IX. Modyfikacje niniejszego sprzętu są niedozwolone.
- X. Jeśli konieczny jest transport lotniczy akumulatora, należy zapoznać się z przepisami IATA (ang. International Air Transport Association) i przestrzegać ich.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- I. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel stomatologiczny u ogólnej populacji pacjentów.
- II. Przed wysyłką komponenty urządzenia Demi Plus nie są czyszczone ani poddawane dezynfekcji. Światłowód jest dostarczany niejałowy. Przed kontaktem urządzenia z pacjentem należy przeprowadzić niezbędne czynności czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji zgodnie z rozdziałem „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja” niniejszej instrukcji.
- III. Nie umieszczać końcówki światłowodu lampy utwardzającej bezpośrednio na nieosłoniętym dziąśle, nieosłoniętej błonie śluzowej jamy ustnej ani skórze, ani nie kierować końcówki w stronę tych struktur anatomicznych. Długotrwała ekspozycja na światło emitowane przez urządzenie Demi Plus może spowodować uraz tkanki miękkiej.
- IV. Należy przestrzegać podanych przez producenta czasów utwardzania — szczególnie w przypadku stosowania systemu Demi Plus na obszarach w pobliżu tkanki miękkiej. Długotrwałe narażenie na światło emitowane przez system Demi Plus może prowadzić do nieodwracalnego zapalenia mięszi.

- V. Należy regularnie sprawdzać lampę utwardzającą, aby upewnić się, że zapewnia oczekiwane napromienianie światłem. W celu zapewnienia całkowitego utwardzenia materiału zaleca się przeprowadzenie próby z użyciem krążka do sprawdzania jakości polimeryzacji.
- VI. Ładowarka Demi Plus nie powinna być przechowywana w odległości mniejszej niż 1,5 metra od pacjenta, aby nie dopuścić do przedostania się płynów do otworów wentylacyjnych ładowarki.
- VII. Jednorazowa bariera Demi Plus jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku, aby zapobiec przenoszeniu zakażeń między pacjentami.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

- 1 Korpus lampy utwardzającej Demi Plus
- 1 Osłona chroniąca przed światłem
- 1 Zasilacz sieciowy
- 1 Ładowarka akumulatora
- 1 Akumulator
- 1 Instrukcja obsługi
- 1 Bariera jednorazowa Demi/Demi Plus

DANE TECHNICZNE PRODUKTU

Typ informacji	Dane techniczne
Diody LED	Macierz diodowa czterech diod LED na wspólnym podłożu.
Zakres długości fali światła o maksymalnym natężeniu	450–470 nanometrów
Natężenie światła na poziomie wyjściowym	1100 mW/cm ²
Wymiary urządzenia utwardzającego	Długość: 23,5 cm (9,25 cala)
	Szerokość: 2,9 cm (1,2 cala)
Stacja ładująca Wymiary	Długość: 16,0 cm (6,0 cali)
	Szerokość: 11,1 cm (4,63 cala)
Ciężar	Urządzenie utwardzające z akumulatorem: 155 g (5,5 uncji)
	Stacja ładująca: 352 g (12,4 uncji)
Wydajność akumulatora	Typ: Akumulator litowo-jonowy Parametry wyjściowe: 3,6 wolta znamionowo przy pojemności 2,6 Ah Wydajność: Urządzenie utwardzające wygeneruje 500 5-sekundowych cykli utwardzania po pełnym naładowaniu akumulatora. Trwałość akumulatora: 300 pełnych cykli ładowania/ponownego ładowania.
Zabezpieczenie nadprądowe akumulatora	Elektroniczne i za pomocą resetowalnego bezpiecznika typu polyfuse
Standardowe światłowody	Nr kat. 921746, światłowód przedłużony o średnicy od 13 mm do 8 mm
Zasilanie z sieci elektrycznej	100–240 V (prąd przemienny), 0,8–0,4 A, 47–63 Hz
Moc pobierana	12 V (prąd stały), 2,5 A, znamionowo
Klasa urządzenia	Klasa II
Bezpieczeństwo	IEC 60601-1
EMC (zgodność elektromagnetyczna)	IEC 60601-1-2

Ochrona przed porażeniem prądem	Typ BF
Zabezpieczenie przed wnikaniem cieczy	Urządzenie utwardzające z akumulatorem: IPX0 Stacja ładująca: IPX0
Charakterystyka pracy	Cykl pracy 20 sekund WŁĄCZONE / 1 minuta WYŁĄCZONE
Środowisko pracy	Temperatura otoczenia: od 16°C do 35°C (od 60°F do 95°F)
	Wilgotność względna: od 10% do 80% (bez skraplania)
	Ciśnienie atmosferyczne: od 500 hPa do 1060 hPa (od 0,5 atm do 1,0 atm)
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura otoczenia: od -20°C do 35°C (od -4°F do 95°F)
	Wilgotność względna: 10–85%
	Ciśnienie atmosferyczne: od 500 hPa do 1060 hPa (od 0,5 atm do 1,0 atm)

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Jeżeli dojdzie do poważnego incydentu z tym wyrobem medycznym, należy zgłosić to producentowi i organowi właściwemu dla kraju miejsca zamieszkania albo siedziby użytkownika bądź pacjenta.

INSTRUKCJE KROK PO KROKU

PODŁĄCZANIE ADAPTERA DO ZASILACZA

Zastosowano zasilacz uniwersalny dostosowany do nominalnego napięcia sieciowego 100–240 V prądu przemiennego.

Uwaga: Do zasilania ładowarki Demi Plus można stosować wyłącznie zasilacz dostarczany przez firmę Kerr, (rysunek 3, ① numer części 952269).

- Wybrać odpowiedni adapter (jak pokazano na rysunku 4, ① ② ③ ④). Ich zastosowania są następujące:
① 120 V (USA) — typ A
② Europa — typ C
③ Wielka Brytania — typ G
④ Australia — typ I
- W każdym adapterze znajduje się szczelina, do której pasuje zatrzask zasilacza.
- Skierować szczelinę w stronę zasilacza i umieścić adapter w zasilaczu w taki sposób, aby występy na adapterze pasowały do odpowiednich zagłębień na zasilaczu.
- Naciskając adapter z dwóch stron w dół (rysunek 3, ③) wsunąć go na zasilacz, aż do słyszalnego kliknięcia. W ten sposób adapter zostanie zablokowany. (rysunek 3, ③). Jeśli adapter jest zamocowany luźno, należy go wyjąć i zainstalować ponownie.
- (Rysunek 3, ④) pokazuje adapter zablokowany w zasilaczu.
- Aby wyjąć adapter z zasilacza, należy nacisnąć przycisk blokady zatrzasku. (Rysunek 3, ②)
- Odsunąć adapter od zasilacza i zdjąć go.
- Zachować nieużywane adaptory do ewentualnego wykorzystania w przyszłości.

CZĘŚCI SYSTEMU Demi Plus

Poniższe części są oznaczone na rysunku 1:

- Akumulator litowo-jonowy ⑤ służy do zasilania lampy utwardzającej.
 - Światłowód ⑥. Z jego końcówki wydostaje się światło lampy utwardzającej LED.*
 - Osłona przed światłem ⑦. Ta osłona chroni wzrok operatora przed światłem emitowanym ze światłowodu podczas użytkowania.
- *Dla systemu Demi Plus dostępne są inne światłowody, które mogą dawać różne strumienie światła.

MONTAŻ AKUMULATORA, OSŁONY PRZED ŚWIATŁEM I ŚWIATŁOWODU NA KORPUSIE LAMPY UTWARDZAJĄCEJ

- Akumulator pasuje do korpusu lampy utwardzającej tylko w jednej orientacji. W przypadku trudności z zamocowaniem akumulatora do korpusu lampy utwardzającej nie należy używać siły.
- Ustawić akumulator (rysunek 1) w taki sposób, aby szeroką płaską powierzchnię ⑨ skierować w tę stronę korpusu lampy utwardzającej, na której znajdują się przełączniki.
- Wsunąć akumulator do korpusu lampy utwardzającej do momentu usłyszenia kliknięcia oznaczającego zablokowanie akumulatora.
- Aby wyjąć akumulator (rysunek 1), należy nacisnąć teksturowane wgłębienia ⑧ po obu stronach akumulatora i wysunąć go.
- Zamontować osłonę przed światłem (rysunek 1, ⑦) na korpusie lampy utwardzającej w taki sposób, aby zamocować ją nieruchomo.
- Zamontować światłowód (rysunek 1, ⑥) na korpusie lampy utwardzającej w taki sposób, aby zamocować go nieruchomo, czemu będzie towarzyszyć słyszalne kliknięcie.

ŁADOWANIE LAMPY UTWARDZAJĄCEJ / AKUMULATORA

Uwaga: Akumulator zawiera ogniwa litowo-jonowe. Nowy akumulator powinien być w pełni naładowany przed pierwszym użyciem. Jeśli temperatura akumulatora jest niższa od temperatury pokojowej, przed ładowaniem należy pozostawić go, aby osiągnął temperaturę pokojową. Podłączyć zasilacz do ładowarki. Gniazdo znajduje się z tyłu ładowarki (rysunek 2, ②).

- Podłączyć zasilacz do gniazda elektrycznego.
- Wsunąć lampę utwardzającą do otworu(-ów) ładowarki.
 - Ładowarka może jednocześnie ładować dowolną kombinację dwóch akumulatorów lub lamp utwardzających (w różnych stopniach naładowania).
 - Podświetlone pierścienie (rysunek 2, ①) otaczające otwory w ładowarce wskazują stan naładowania każdego akumulatora w następujący sposób:
 - Światło zielone — akumulator jest naładowany.
 - Światło żółte — akumulator ładuje się.
 - Migające światło żółte (z akumulatorem lub lampą utwardzającą w ładowarce) — usterka. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

ELEMENTY STERUJĄCE LAMPY DEMI PLUS

Podczas procesu utwardzania operator korzysta z następujących elementów sterujących (rysunek 1):

- Wskaźniki diodowe ① trybu utwardzania. Tryb utwardzania jest sygnalizowany za pomocą trzech wskaźników diodowych; od lewej do prawej oznaczają cykle o długości: 5 sekund, 10 sekund i 20 sekund.
- Przełącznik ② wyboru trybu. Naciskanie tego przełącznika powoduje przełączanie kolejno trzech trybów utwardzania. Jeśli lampa jest w trybie uśpienia, naciśnięcie przełącznika spowoduje włączenie lampy w tym trybie utwardzania, który był wybrany jako ostatni.
- Przełącznik uruchomienia ③. Naciśnięcie (i zwolnienie) tego przełącznika inicjuje wybrany cykl utwardzania. Jeśli lampa jest w trybie uśpienia, naciśnięcie przełącznika spowoduje włączenie lampy w tym trybie utwardzania, który był wybrany jako ostatni.
- Wskaźnik diodowy ④ naładowania akumulatora. Ten wskaźnik sygnalizuje stan naładowania akumulatora w następujący sposób:
 - Jeśli wskaźnik nie jest podświetlony, akumulator jest NAŁADOWANY lub urządzenie znajduje się w trybie uśpienia.
 - Jeżeli wskaźnik ma kolor żółty, poziom naładowania akumulatora jest NISKI. **Uwaga:** W tym trybie lampa utwardzająca działa normalnie. Akumulator należy naładować przy najbliższej okazji.
 - Jeżeli wskaźnik świeci się na czerwono, akumulator jest ROZŁADOWANY (niezdatny do użycia) i trzeba go naładować. Aby nie doszło do przerwania cyklu utwardzania, gdy podczas cyklu utwardzania napięcie akumulatora spadnie poniżej progu rozładowania, cykl utwardzania zostanie zakończony, a wskaźnik diodowy stanu akumulatora nie zmieni koloru na czerwony aż do zakończenia cyklu utwardzania.

STANY PRACY LAMPY UTWARDZAJĄCEJ DEMI PLUS

Istnieją trzy różne stany pracy

- I. **Bezczynność:** Urządzenie jest w stanie beczynności, gdy nie działa w trybie Utwardzania ani Uśpienia, a akumulator jest NAŁADOWANY lub jego stan naładowania jest NISKI. Naciskając przełącznik trybu, można zmieniać tryby utwardzania między cyklami trwającymi 5, 10 i 20 sekund. Cykle utwardzania są też inicjowane, gdy lampa jest w trybie beczynności.
- II. **Utwardzanie:** cykl utwardzania jest inicjowany przez naciśnięcie i zwolnienie przełącznika uruchomienia, gdy urządzenie jest w stanie beczynności. W zależności od stanu wskazywanego przez wskaźniki diodowe trybu utwardzania zostanie uruchomiony cykl trwający 5 sekund, 10 sekund lub 20 sekund. W momencie uruchomienia cyklu utwardzania włączy się dioda LED lampy utwardzającej i rozlegnie się sygnał dźwiękowy. W zależności od tego, który tryb został wybrany, dźwięk będzie emitowany co pięć sekund, aż do zakończenia cyklu — w tym momencie rozlegnie się końcowy, dłuższy sygnał dźwiękowy.
- III. **Uwaga:** naciśnięcie przełącznika uruchomienia drugi raz podczas cyklu utwardzania powoduje natychmiastowe przerwanie tego cyklu i wygenerowanie końcowego sygnału dźwiękowego — niezależnie od tego, ile czasu upłynęło od początku cyklu (naciśnięcie przełącznika wyboru trybu podczas cyklu utwardzania nie wywołuje żadnego efektu).
- IV. **Uśpienie:** po około 8 minutach aktywności lampa Demi Plus przechodzi w tryb Uśpienia, aby zmniejszyć zużycie akumulatora. Lampę można wybudzić przez jednorazowe naciśnięcie przełącznika trybu lub przełącznika uruchomienia, co spowoduje przełączenie lampy w tryb beczynności. W tak uruchomionej lampie będzie ustawiony ostatnio wybrany tryb utwardzania. Następnie można naciskać przełącznik trybu lub przełącznik uruchomienia, aby przełączać między trybami lub zainicjować utwardzanie. W trybie Uśpienia wszystkie diody LED lampy utwardzającej są wyłączone i przechodzi ona w stan niskiego poboru energii.

OBŚŁUGA LAMPY UTWARDZAJĄCEJ DEMI PLUS

- I. Złożyć barierę jednorazową Demi Plus na lampę utwardzającą Demi Plus.
- II. Zapewnić odpowiednią ochronę oczu dla pacjenta i personelu medycznego wykonującego zabieg.
- III. Wybrać żądany cykl utwardzania, naciskając przełącznik wyboru trybu. Użytkownik może wybrać cykle 5-, 10- i 20-sekundowe.
Uwaga: Przy wyborze cyklu utwardzania zawsze należy zapoznać się z instrukcją użycia zastosowanego materiału do odbudowy.
- IV. Końcówkę światłowodu należy umieścić bezpośrednio nad materiałem, który będzie polimeryzowany. Należy unikać bezpośredniego kontaktu końcówki światłowodu z nieutwardzonym materiałem.
- V. Nacisnąć i zwolnić przełącznik uruchomienia, aby aktywować cykl utwardzania. Podczas cyklu utwardzania sygnał dźwiękowy będzie generowany co 5 sekund. Po zakończeniu wybranego cyklu utwardzania lampa utwardzająca wyłączy się automatycznie. W razie potrzeby można wyłączyć lampę utwardzającą podczas cyklu utwardzania poprzez ponowne naciśnięcie przełącznika uruchomienia.
- VI. Po zakończeniu procedury klinicznej z systemem Demi Plus należy przygotować ten wyrób do ponownego użycia, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w sekcji „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja” niniejszej instrukcji. Przed przygotowaniem do ponownego użycia należy zdjąć barierę jednorazową Demi Plus z lampy Demi Plus.

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Przygotowanie:

- I. Wszystkie komponenty urządzenia Demi Plus należy każdorazowo przygotować do ponownego użycia bezpośrednio po użyciu, aby nie dopuścić do zanieczyszczeń ani czynników zakaźnych.
- II. Ostrożnie wyrzucić rękawiczki do badań, opłukać i odkazić ręce odpowiednim roztworem środka do dezynfekcji rąk i założyć nową parę rękawiczek do badań. Przestrzegać standardowych środków ostrożności w zakresie ochrony osobistej, stosując środki czyszczące i roztwór do dezynfekcji zgodnie z zaleceniami producenta.
- III. Przed czyszczeniem należy zdjąć z korpusu lampy utwardzającej światłowód oraz osłonę przed światłem.

- IV. Przed czyszczeniem nie należy wyjmować akumulatora z korpusu lampy utwardzającej.
- V. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy sprawdzić światłowód i osłonę przed światłem pod kątem defektów, takich jak pęknięcia, odpryski bądź odkształcenia, których obecność świadczy o tym, że przyrząd nie jest w stanie odpowiednim do przygotowania do ponownego użycia z wymaganym poziomem pewności.
- VI. Do czyszczenia komponentów urządzenia Demi Plus NIE zaleca się stosowania automatycznych urządzeń czyszczących ani automatycznych urządzeń do dezynfekcji.

Środki ostrożności dotyczące komponentów elektronicznych:

- I. Korpus lampy utwardzającej Demi Plus ani jej ładowarka nie mogą być sterylizowane w autoklawie.
- II. Nie rozpylać płynów na komponenty urządzenia Demi Plus, gdyż może to spowodować uszkodzenie obwodów elektrycznych. Przetrzeć powierzchnie z tworzyw sztucznych szmatką lekko zwilżoną roztworem czyszczącym/dezynfekującym.
- III. Nie dopuścić do gromadzenia się płynu w ładowarce ani w otworze światłowodu na korpusie lampy utwardzającej, ponieważ płyn może zetknąć się ze stykami i doprowadzić do uszkodzenia obwodów.
- IV. Nie zanurzać korpusu lampy utwardzającej ani jej ładowarki w żadnym roztworze, ponieważ spowoduje to unieważnienie gwarancji.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA LAMPY UTWARDZAJĄCEJ, OSŁONY PRZED ŚWIATŁEM ORAZ ŁADOWARKI

Aby uniknąć ryzyka przenoszenia zakażeń między pacjentami, każdorazowo po użyciu korpusu lampy utwardzającej, osłona przed światłem oraz ładowarka muszą zostać przygotowane do ponownego użycia.

Wszystkie elementy z tworzyw sztucznych należy bezpiecznie wyczyścić i zdezynfekować, używając środka do dezynfekcji średniego poziomu, który w swoim składzie zawiera czwartorzędowy związek amonowy i alkohol w stężeniu 20% lub niższym. Nie używać denaturatu, preparatu Lysol®, fenolu ani roztworów zawierających związki kompleksowe amoniaku lub jodu.

Czyszczenie:

- I. Wyczyścić wszystkie powierzchnie ściereczką lekko zwilżoną medycznym środkiem czyszczącym do dezynfekcji średniego poziomu. Zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi stężeń, temperatury i zalecanego czasu kontaktu.
- II. Użyć bawełnianego wacika i małej szczotki z miękkim włosiem zwilżonej świeżym środkiem dezynfekującym, aby usunąć wszelkie zabrudzenia, które mogły nagromadzić się w szczelinach i trudno dostępnych miejscach.
- III. Przecierać elementy urządzenia dodatkowymi ściereczkami lekko zwilżonymi środkiem dezynfekującym do momentu, gdy na użytej ściereczce nie zostaną wykryte żadne widoczne zabrudzenia.
- IV. Wzrokowo sprawdzić wszystkie komponenty pod kątem czystości. Jeśli widoczne są jakiekolwiek zanieczyszczenia, należy powtórzyć kroki czyszczenia. Należy użyć jeszcze jednej ściereczki zwilżonej środkiem czyszczącym do dezynfekcji, aby upewnić się, że na komponentach urządzenia nie pozostały żadne pozostałości zanieczyszczeń.
- V. Na koniec, aby usunąć pozostałości detergentu, należy użyć czystej, niestrzępiącej się szmatki lekko zwilżonej wodą destylowaną i dokładnie przetrzeć wszystkie powierzchnie komponentów. Pozostawić do wyschnięcia.

Dezynfekcja:

- I. Użyć nowej ściereczki lekko zwilżonej środkiem dezynfekcyjnym klasy medycznej do dezynfekcji średniego poziomu i wytrzeć nią wszystkie powierzchnie komponentów. Zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi stężeń, temperatury i zalecanego czasu kontaktu.
- II. Użyć bawełnianego wacika i małej szczotki z miękkim włosiem zwilżonej środkiem dezynfekującym, aby nałożyć ten środek w szczeliny i trudno dostępne miejsca. Upewnić się, że wszystkie powierzchnie pozostają wyraźnie wilgotne przez czas określony przez producenta środka dezynfekującego.
- III. Aby usunąć pozostałości środka dezynfekującego, należy użyć czystej, niestrzępiącej się szmatki lekko zwilżonej wodą destylowaną i dokładnie

przetrzeć wszystkie powierzchnie komponentów. Komponenty urządzenia są gotowe do ponownego użycia, gdy wszystkie powierzchnie są wyraźnie suche.

CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA ŚWIATŁOWODU

Aby uniknąć ryzyka przenoszenia zakażeń między pacjentami, każdorazowo po użyciu światłowód musi zostać przygotowany do ponownego użycia poprzez wykonanie poniższych kroków czyszczenia i sterylizacji. Przed czyszczeniem należy wymontować światłowód z korpusu lampy utwardzającej. Sprawdzić światłowód pod kątem jakichkolwiek defektów. Wyrzucić go w przypadku stwierdzenia następujących uszkodzeń: płamane włókna (czarne plamy lub zaciemnione obszary w środku), mocno wyszczerbione lub wytrawione końce włókien.

Czyszczenie:

- I. Sprawdzić, czy na końcówce światłowodu nie ma żadnych pozostałości utwardzonego materiału żywicznego. Znalezionej materiał żywiczny należy całkowicie usunąć.
- II. Czyścić światłowód, używając nieenzymatycznego roztworu czyszczącego klasy medycznej, za pomocą szczotki o miękkim włosiu, aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Upewnić się, że usunięte zostały wszelkie zabrudzenia, które mogły nagromadzić się w szczelinach. Zapoznać się z instrukcjami producenta środka czyszczącego dotyczącymi stężeń, temperatury i zalecanego czasu kontaktu.
- III. Płukać wodą destylowaną przez co najmniej 30 sekund. Wzrokowo sprawdzić pod kątem czystości. Jeśli widoczne są jakiegokolwiek zanieczyszczenia, należy powtarzać kroki czyszczenia do momentu, gdy nie będą widoczne żadne zanieczyszczenia.
- IV. Suszyć czystą, niestrzępiącą się ściereczką, aż nie będzie widocznej wilgoci.

Sterylizacja:

- I. Sprawdzić światłowód pod kątem jakichkolwiek defektów. W przypadku wykrycia uszkodzeń nie należy przeprowadzać procesu sterylizacji i wyrzucić światłowód.
- II. Umieścić światłowód w woreczku do sterylizacji odpowiednim do sterylizacji parowej. Upewnić się, że używane worki do sterylizacji są zgodne z krajowymi wymogami, takimi jak ISO 11607-1, a w Stanach Zjednoczonych — korzystać z akcesoriów zatwierdzonych przez agencję FDA.
- III. Światłowód należy poddać sterylizacji przy użyciu jednego z poniższych cykli sterylizacji:

Typ informacji		
Cykl	Obieg grawitacyjny*	Próżnia wstępna
Temperatura (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Czas ekspozycji (w minutach)	30 minut	4 minuty
Czas suszenia (w minutach)	30 minut	20 minut

- IV. Po wyjęciu produktu z autoklawu należy sprawdzić woreczek do sterylizacji pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Jeśli doszło do perforacji woreczka, nie należy używać produktu, ponieważ perforacja może uniemożliwić utrzymanie sterylności. Ponownie zapakować produkt i powtórzyć procedurę sterylizacji.
- V. Po sterylizacji należy umieścić woreczki zawierające światłowód w suchym i ciemnym miejscu. Postępować zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta woreczka dotyczącymi warunków przechowywania i maksymalnego dopuszczalnego czasu przechowywania.

UWAGA: Instrukcje dostępne w sekcji „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja” zostały zatwierdzone przez producenta niniejszego wyrobu medycznego jako umożliwiające przygotowanie go do ponownego użycia. Placówki opieki zdrowotnej są odpowiedzialne za zapewnienie, że sprzęt sterylizacyjny jest skalibrowany zgodnie z instrukcjami i specyfikacjami producenta. Ponadto zakłady opieki zdrowotnej są odpowiedzialne za szkolenie swoich pracowników w zakresie kontroli zakażeń, właściwych procedur sterylizacji, czyszczenia i dezynfekcji.

PRZECZYSZCZANIE I UTYLIZACJA

Zapoznać się z fragmentem „Warunki transportu i przechowywania” w sekcji „Dane techniczne produktu”.

UTYLIZACJA AKUMULATORA: Pakiet akumulatora zawiera akumulator litowo-jonowy (Li-ion). Akumulator należy poddawać recyklingowi lub zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.

UTYLIZACJA SPRZĘTU ELEKTRONICZNEGO: Sprzęt elektroniczny należy poddawać recyklingowi lub zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.

AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE

Nr części	Kable światłowodowe (światłowody)
20941	Światłowód zagięty, 8 mm
21020	Światłowód zagięty Turbo, 8 mm
921551	Światłowód zagięty Turbo, 11 mm
921676	Światłowód zagięty Turbo, 4 mm
921677	Światłowód, 2 mm
921746	Przedłużacz zagięty Turbo+, 8 mm
952213	Światłowód zagięty Turbo+, 8 mm
Nr części	Ochrona oczu
20816	Oslona chroniąca przed światłem
Nr części	Akcesoria
20399	Jednorazowe krążki do sprawdzania jakości polimeryzacji (opakowanie 6 szt.)
910726	Radiometr ręczny LED
Nr części	Części zamienne
921918-1	Zestaw wymienny, akumulator, Demi Plus
921919-1	Zestaw wymienny, ładowarka, Demi Plus
921920-1	Zestaw wymienny, korpus lampy utwardzającej, Demi Plus
952269	Uniwersalny zasilacz sieciowy

GWARANCJA

Firma Kerr niniejszym gwarantuje, że przez okres trzech lat od daty zakupu systemu Demi Plus (tylko jeden rok w przypadku akumulatorów) przyrząd ten będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. Aby niniejsza gwarancja miała zastosowanie, klient musi powiadomić firmę Kerr o wadzie przed upływem okresu gwarancji. Produkt musi zostać zwrócony, aby niniejsza gwarancja miała zastosowanie. Jeśli kontrola wykonana przez firmę Kerr wykaże wadę w okresie gwarancji, wówczas firma Kerr według uznania: (1) naprawi produkt, nie obciążając klienta opłatami za części ani robocizną, albo (2) wymieni produkt na porównywalny, który może być nowy lub odnowiony. Niniejsza gwarancja nie obejmuje wad, usterek ani uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem lub modyfikacją bądź nieodpowiednią konserwacją produktu przez klienta.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

1. Nadający się do sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklaw) w określonej temperaturze **2.** Wyrób medyczny

Pełne wyjaśnienie symboli użytych na opakowaniach firmy Kerr znajduje się na stronie: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Lampa Demi Plus jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik lampy Demi Plus musi zapewnić jej użytkowanie w podanych warunkach.

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA — EMISJA ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH

TEST EMISJI	POZIOM ZGODNOŚCI	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE — WYTYCZNE
Emisje fal o częstotliwościach radiowych według normy CISPR 11	Grupa I	W lampie Demi Plus energia o częstotliwościach fal radiowych (RF) jest używana wyłącznie do realizacji funkcji wewnętrznych lampy. Dlatego też poziom emisji o częstotliwościach radiowych jest bardzo niski i jest mało prawdopodobne, aby wywoływał zakłócenia pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje fal o częstotliwościach radiowych według normy CISPR 11	Klasa B	Lampa Demi Plus nadaje się do eksploatacji we wszystkich środowiskach, w tym w pomieszczeniach mieszkalnych oraz takich, które są bezpośrednio podłączone do publicznej linii elektrycznej niskiego napięcia służącej do zasilania budynków mieszkalnych.
Emisja harmonicznych	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania według normy IEC 60601-3-3	Spełnia wymogi	

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA — ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

TEST ODPORNOŚCI	POZIOM ZGODNOŚCI	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE — WYTYCZNE
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) według normy IEC 61000-4-2	± 8 kV przy kontakcie ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV przez powietrze	Podłoga powinna być wykonana z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są wyłożone materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne elektryczne stany przejściowe / zakłócenia impulsowe według normy IEC 61000-4-4	± 2 kV, częstotliwość powtarzania 100 kHz	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości typowego środowiska szpitalnego lub przeznaczonego do działalności gospodarczej.
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV międzyprzewodowe $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV doziemne	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości typowego środowiska szpitalnego lub przeznaczonego do działalności gospodarczej.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w linii zasilającej według normy IEC 61000-4-11	Spadki napięcia: 0% UT na 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% UT na 1 cykl oraz 70% UT na 25/30 cykli przy jednej fazie (0°) Przerwy w napięciu: 0% UT, 250/300 cykli	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości typowego środowiska szpitalnego lub przeznaczonego do działalności gospodarczej. Uwaga: UT oznacza napięcie sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.
Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej według normy IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz lub 60 Hz	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwościach sieciowych powinno utrzymywać się na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w typowych ośrodkach przemysłowych lub medycznych.
Zaburzenia przewodzone o częstotliwości radiowej według normy IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15–80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośnych ani mobilnych urządzeń do komunikacji radiowej nie należy używać w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części lampy Demi Plus (dotyczy to także zasilacza i kabla) niż zalecana odległość wyliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Natężenie pola pochodzącego od nieruchomych nadajników fal o częstotliwości radiowej (RF), ustalone na podstawie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego ¹ , nie może przekraczać wartości poziomu zgodności w każdym przedziale częstotliwości ² . W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować interferencje.
Zaburzenia promieniowane o częstotliwości radiowej według normy IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz, 80% AM przy 1 kHz	



Uwaga 1: Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres

Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

Uwaga 3: *6 Vrms w pasmach ISM. Częstotliwości w paśmie ISM: od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz

Uwaga 4: UT oznacza napięcie sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

¹ Natężenia pola elektromagnetycznego pochodzącego od nadajników nieruchomych, takich jak stacje przekątnikowe telefonów bezprzewodowych (sieci komórkowych), oraz radiostacji naziemnych ruchomych, nadajników amatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych nie można przewidzieć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez nieruchome nadajniki fal radiowych należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania lampy Demi Plus przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal radiowych określony powyżej, należy obserwować lampę Demi Plus pod kątem prawidłowego działania. W przypadku nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub zmiana lokalizacji lampy Demi Plus.

² Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 10 V/m.

Lampa Demi Plus jest przeznaczona do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowane o częstotliwościach radiowych są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik lampy Demi Plus może zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a lampą Demi Plus, postępując zgodnie z poniższymi zaleceniami odpowiednio do mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

ZAŁECANE ODLEGŁOŚCI MIĘDZY PRZENOŚNYMI I MOBILNYMI URZĄDZENIAMI KOMUNIKACYJNYMI WYKORZYSTUJĄCYMI FALE O CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ A LAMPĄ DEMI PLUS.

Promieniowana maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji zależnie od częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 KHz do 80 MHz, $d = 0,4\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz, $d = 0,4\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz, $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

W przypadku nadajników, których znamionowa maksymalna moc wyjściowa nie jest wymieniona powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można wyznaczyć, korzystając z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest znamionową maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

Demi Plus LED Light Curing System

MANUAL DO OPERADOR

INFORMAÇÕES GERAIS

O Demi Plus é um fotopolimerizador estilo varinha utilizado para a polimerização de material dentário fotopolimerizado e é alimentado por uma bateria de íões de lítio recarregável. A unidade utiliza a tecnologia exclusiva Periodic Level Shifting (PLS).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Demi Plus é uma unidade fotopolimerizadora de LED visível destinada à polimerização de materiais de fotopolimerização por profissionais de medicina dentária.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

AVISOS

- I. O Demi Plus emite luz de alta intensidade e só deve ser utilizado conforme indicado neste manual.
- II. Não utilize o fotopolimerizador Demi Plus sem uma guia de luz.
- III. Não olhe diretamente para a luz emitida por este fotopolimerizador. Ao utilizar o Demi Plus, o pessoal médico e o paciente devem usar proteção ocular adequada.
- IV. Pessoas com histórico de reações fotossensíveis ou que estejam a tomar medicação fotossensibilizante não devem ser expostas à luz emitida pelo Demi Plus.
- V. O Demi Plus requer precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com a Orientação e declaração do fabricante para CEM incluída neste manual.
- VI. O equipamento de comunicações por radiofrequência (RF) portátil e móvel pode afetar o Demi Plus. Consulte a Orientação e declaração do fabricante para CEM incluída neste manual.
- VII. Utilize apenas os adaptadores CA e cabos de alimentação autorizados pela Kerr.
- VIII. A utilização de outros acessórios cuja utilização com este dispositivo não seja autorizada pode causar avarias e comprometer a segurança do paciente.
- IX. Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- X. Para informações sobre o envio e transporte aéreo das baterias, consulte e siga as diretrizes da International Air Transport Association.

PRECAUÇÕES

- I. Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de medicina dentária qualificados numa população geral de pacientes.
- II. Os componentes do dispositivo Demi Plus não foram limpos e desinfetados antes do envio. A guia de luz de fibra ótica é fornecida numa condição não esterilizada. Realize os passos necessários de limpeza, desinfecção e esterilização antes do contacto com o paciente de acordo com a secção «Limpeza, desinfecção e esterilização» deste manual.
- III. Não coloque a ponta da guia de luz do fotopolimerizador diretamente sobre ou em direção à gengiva, à membrana mucosa oral ou à pele desprotegida. A exposição prolongada à luz emitida pelo Demi Plus pode resultar em lesão dos tecidos moles.
- IV. Observe os tempos de polimerização especificados pelo fabricante, particularmente ao utilizar o Demi Plus em áreas adjacentes ao tecido pulpar. A exposição prolongada à luz emitida pelo Demi Plus pode resultar em pulpite irreversível.
- V. Inspeccione regularmente o seu fotopolimerizador para se assegurar de que está a fornecer a irradiação de luz esperada. Recomenda-se que teste a capacidade de polimerização com um disco de dureza para assegurar a polimerização completa do material.
- VI. O carregador do Demi Plus não deve ser armazenado a menos de 1,5 metros do paciente para evitar a entrada de líquidos nas aberturas do carregador.

- VII. A barreira descartável do Demi Plus foi concebida para uma única utilização de forma a evitar a contaminação cruzada entre pacientes.

CONTEÚDO EMBALADO

- 1 Estrutura do fotopolimerizador Demi Plus
- 1 Cobertura de proteção do fotopolimerizador
- 1 Conector da fonte de alimentação
- 1 Carregador de bateria
- 1 Bateria
- 1 Manual do operador
- 1 Barreira descartável do Demi/Demi Plus

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Tipo de informação	Especificações
Díodos emissores de luz	Um conjunto de quatro LED montados num substrato.
Gama do comprimento de onda no pico de emissão	450–470 nanómetros
Emissão de referência	1100 mW/cm ²
Dimensões do dispositivo de polimerização	Comprimento: 9,25 pol. (23,5 cm)
	Largura: 1,2 pol. (2,9 cm)
Estação de carregamento Dimensões	Comprimento: 6,0 pol. (16,0 cm)
	Largura: 4,63 pol. (11,1 cm)
Peso	Dispositivo de polimerização com bateria: 155 g (5,5 onças)
	Estação de carregamento: 352 g (12,4 onças)
Desempenho da bateria	Tipo: Bateria de íões de lítio recarregável Potência: tensão nominal de 3,6 V a uma capacidade de 2,6 A-H Desempenho: o dispositivo de polimerização gera 500 polimerizações de 5 s com uma bateria totalmente carregada. Vida útil da bateria: 300 ciclos completos de carga/recarga.
Proteção contra corrente excessiva da bateria	Fusível eletrónico reconfigurável
Guia(s) de luz padrão	P/N 921746, guia de luz estendida de 13 mm–8 mm
Ligação de alimentação CA	100–240 VCA, 0,8–0,4 A, 47–63 Hz
Entrada de alimentação	Tensão nominal de 12 VCC, 2,5 A
Classificação do equipamento	Classe II
Segurança	CEI 60601-1
CEM (Conformidade eletromagnética)	CEI 60601-1-2
Proteção contra choques elétricos	Tipo BF
Proteção contra entrada de líquidos	Dispositivo de polimerização com bateria: IPX0
	Estação de carregamento: IPX0
Operação	Ciclo de trabalho 20 s LIGADO/1 min DESLIGADO

Ambiente de funcionamento	Temperatura ambiente: 16 °C a 35 °C (60 °F a 95 °F)
	Humidade relativa: 10%–80%, sem condensação
	Pressão atmosférica: 0,5 atm a 1,0 atm (500 hPa–1060 hPa)
Transporte e condições de armazenamento	Temperatura ambiente: –20 °C a 35 °C (–4 °F a 95 °F)
	Humidade relativa: 10%–85%
	Pressão atmosférica: 0,5 atm a 1,0 atm (500 hPa–1060 hPa)

EFEITOS ADVERSOS

Se ocorrer um incidente grave com este dispositivo médico, comunique-o ao fabricante e à autoridade competente do país onde se encontra o utilizador e/ou o paciente.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

LIGUE O ADAPTADOR À FONTE DE ALIMENTAÇÃO

A fonte de alimentação é uma tomada universal que aceita uma tensão nominal de 100 V–240 VCA.

Nota: Só a fonte de alimentação fornecida pela Kerr (mostrada na Figura 3, ① número de peça 952269) deve ser utilizada para alimentar o carregador de bateria Demi Plus.

- I. Selecione o adaptador adequado (conforme indicado na Figura 4, ① ② ③ ④). As suas aplicações são as seguintes:
 - ① 120 V EUA — Tipo A
 - ② Euro — Tipo C
 - ③ RU — Tipo G
 - ④ Austrália — Tipo I
- II. Cada adaptador tem também uma abertura na qual encaixa o travão de retenção da fonte de alimentação.
- III. Com a abertura virada para a fonte de alimentação, coloque o adaptador na fonte de alimentação de modo que as guias no adaptador fiquem alinhadas com as respetivas aberturas na fonte de alimentação.
- IV. Pressione para baixo sobre ambas as extremidades do adaptador (Figura 3, ③) e depois deslize o adaptador para a fonte de alimentação até ouvir um «clique» e o adaptador ficar encaixado no lugar (Figura 3, ③). Se o adaptador parecer solto, remova-o e volte a instalar.
- V. A Figura 3, ④, mostra o adaptador encaixado no lugar, na fonte de alimentação.
- VI. Para remover o adaptador da fonte de alimentação, pressione o botão do travão de retenção. (Figura 3, ②)
- VII. Deslize o adaptador no sentido contrário ao da fonte de alimentação e remova-o.
- VIII. Guarde os adaptadores não utilizados para futura utilização.

PEÇAS Demi Plus

As seguintes peças são indicadas na Figura 1:

- Bateria de iões de lítio ⑤ utilizada para alimentar o fotopolimerizador.
 - Guia de luz ⑥. A saída do fotopolimerizador LED é emitida da ponta desta peça.*
 - Cobertura do fotopolimerizador ⑦. Esta cobertura protege os olhos do operador da luz emitida pela guia de luz quando estiver a ser utilizada.
- *Estão disponíveis outras guias de luz para o Demi Plus que podem produzir intensidades diferentes.

INSTALAÇÃO DA BATERIA, DA COBERTURA PROTETORA DO FOTOPOLIMERIZADOR E DA GUIA DE LUZ NA ESTRUTURA DO FOTOPOLIMERIZADOR

- I. A bateria só encaixa na estrutura do fotopolimerizador numa direção. Se tiver dificuldade em encaixar a bateria na estrutura do fotopolimerizador, não tente forçar.
- II. Vire a bateria (Figura 1) de maneira que a área plana mais ampla ⑨ fique voltada para o lado da estrutura do fotopolimerizador que contém os interruptores.

- III. Deslize a bateria e a estrutura do fotopolimerizador em conjunto até ouvir um «clique» e a bateria ficar encaixada no lugar.
- IV. Para remover a bateria (Figura 1), pressione os entalhes texturizados ⑧ em ambos os lados da bateria e deslize a bateria para fora.
- V. Instale a cobertura do fotopolimerizador (Figura 1, ⑦) na estrutura do fotopolimerizador até a cobertura do fotopolimerizador ficar encaixada no lugar.
- VI. Instale a guia de luz (Figura 1, ⑥) na estrutura do fotopolimerizador até ouvir um «clique» e a guia de luz ficar encaixada no lugar.

CARREGAR O FOTOPOLIMERIZADOR/BATERIA

Nota: A bateria contém células de iões de lítio. Uma bateria nova deve ser completamente carregada antes da primeira utilização. Se a bateria estiver abaixo da temperatura ambiente, permita que a bateria atinja a temperatura ambiente antes de a carregar.

Ligue a fonte de alimentação ao carregador. A tomada está situada na parte traseira do carregador (Figura 2, ②).

- I. Ligue a fonte de alimentação a uma tomada elétrica.
- II. Insira o fotopolimerizador na(s) abertura(s) do carregador.
 - a. O carregador pode carregar qualquer combinação de duas baterias ou fotopolimerizadores (em diferentes estados de carga) ao mesmo tempo.
 - b. Os anéis luminosos (Figura 2, ①) que rodeiam as aberturas do carregador indicam o estado de carga de cada bateria da seguinte forma:
 - Luz verde — a bateria está carregada.
 - Luz amarela — a bateria está a carregar.
 - Luz amarela intermitente (com a bateria ou o fotopolimerizador inserido[a] no carregador) — indica uma condição de falha. Contacte o Apoio ao cliente.

CONTROLOS DEMI PLUS

Os seguintes controlos são utilizados pelo operador durante o processo de polimerização (Figura 1):

- I. LED de indicação do modo de polimerização ①. Os três LED representam os três modos de polimerização e são, da esquerda para a direita: ciclos de 5 segundos, 10 segundos e 20 segundos.
- II. Interruptor de seleção de modo ②. Premir este interruptor sequencialmente faz a unidade alternar entre os três modos de polimerização. Se a unidade estiver em modo de suspensão, premir este interruptor irá reativar a unidade no último modo de polimerização utilizado.
- III. Interruptor de gatilho ③. Premir (e soltar) este interruptor inicia o ciclo de polimerização escolhido. Se a unidade estiver em modo de suspensão, premir este interruptor irá reativar a unidade no último modo de polimerização utilizado.
- IV. LED de indicação de carga da bateria ④. Este LED indica o estado de carga da bateria da seguinte forma:
 - a. Se a luz estiver apagada, a bateria está CARREGADA ou a unidade está em modo de suspensão.
 - b. Se a luz estiver amarela, a bateria tem a carga BAIXA.

Nota: O fotopolimerizador irá operar normalmente neste modo. Recarregue a bateria assim que tiver oportunidade.

- c. Se a luz estiver vermelha, a bateria está DESCARREGADA (bateria sem carga) e precisa de ser recarregada. Para que nenhum ciclo de polimerização seja interrompido, quando a tensão de bateria descer abaixo do limite de bateria sem carga durante um ciclo de polimerização, o ciclo irá continuar e o LED de indicação do estado de bateria não irá mudar para vermelho até à conclusão do ciclo de polimerização.

ESTADOS DE OPERAÇÃO DO FOTOPOLIMERIZADOR DEMI PLUS

Existem três estados operacionais distintos

- I. **Inativo:** a unidade está inativa quando não está no modo de polimerização nem de suspensão e a bateria está CARREGADA ou BAIXA. O utilizador pode alternar entre os modos de polimerização de 5 segundos, 10 segundos e 20 segundos premindo o interruptor de seleção de modo. Os ciclos de polimerização também podem ser iniciados quando a unidade estiver no modo inativo.
- II. **Polimerização:** um ciclo de polimerização é iniciado ao premir e soltar o interruptor de gatilho enquanto a unidade está inativa. Um ciclo

de 5 segundos, 10 segundos ou 20 segundos irá começar, dependendo do estado indicado pelos LED de indicação do modo de polimerização. Assim que um ciclo de polimerização for iniciado, o LED do fotopolimerizador acenderá e ouvir-se-á um sinal sonoro. Dependendo do modo que tiver sido selecionado, o sinal sonoro será ouvido a cada cinco segundos até o ciclo estar completo; nessa altura, será ouvido um sinal final de maior duração.

- III. **Nota:** Premir o interruptor de gatilho uma segunda vez durante um ciclo de polimerização interrompe imediatamente o ciclo de polimerização e faz com que o sinal sonoro final seja emitido, independentemente do tempo decorrido desde o início do ciclo (premir o interruptor de seleção de modo durante um ciclo de polimerização não tem qualquer efeito).
- IV. **Suspensão:** o Demi Plus entra em modo de suspensão para conservar a vida útil da bateria após aproximadamente 8 minutos sem atividade. A unidade pode ser reativada ao premir o interruptor de seleção de modo ou o interruptor de gatilho uma vez, o que fará com que a unidade entre no modo inativo. A unidade irá refletir o último modo de polimerização escolhido. Os interruptores de modo ou de gatilho podem ser premidos para alternar entre modos ou para iniciar uma polimerização. No modo de suspensão, todos os LED são desligados e o fotopolimerizador entra num estado de baixa potência.

OPERAÇÃO DO FOTOPOLIMERIZADOR DEMI PLUS

- I. Coloque a barreira descartável do Demi Plus no fotopolimerizador Demi Plus.
- II. Forneça proteção ocular adequada ao paciente e ao pessoal médico que irá realizar o procedimento.
- III. Selecione o ciclo de polimerização desejado ao premir o interruptor de seleção de modo. O utilizador pode escolher entre 5, 10 e 20 segundos.
Nota: Consulte sempre as Instruções de utilização do material de restauração aplicado ao selecionar o ciclo de polimerização.
- IV. Posicione a ponta da guia de luz diretamente sobre o material a ser polimerizado. Evite o contacto direto da ponta da guia de luz com o material não polimerizado.
- V. Prima e solte o interruptor de gatilho para ativar o ciclo de polimerização. Durante o ciclo de polimerização, é emitido um sinal sonoro a cada 5 segundos. Assim que o ciclo de polimerização selecionado tiver decorrido, o fotopolimerizador desliga-se automaticamente. Se necessário, o fotopolimerizador pode ser desligado durante o ciclo de polimerização ao premir novamente o interruptor de gatilho.
- VI. Quando o procedimento clínico com o Demi Plus estiver terminado, proceda ao reproprocessamento do dispositivo de acordo com as instruções na secção «Limpeza, desinfeção e esterilização» deste manual. Remova a barreira descartável do Demi Plus da unidade antes do reproprocessamento.

LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Preparação para o reproprocessamento do dispositivo:

- I. Reprocesse todos os componentes do Demi Plus imediatamente após cada utilização para evitar a secagem de detritos e de contaminantes.
- II. Elimine cuidadosamente as luvas de exame, enxágue e desinfete as mãos com uma solução antisséptica adequada e use um novo par de luvas de exame. Siga as precauções-padrão para a proteção individual ao utilizar agentes de limpeza e soluções desinfetantes recomendadas pelo fabricante.
- III. Remova a guia de luz e a cobertura do fotopolimerizador da estrutura do fotopolimerizador antes da limpeza.
- IV. Não desmonte a bateria da estrutura do fotopolimerizador antes da limpeza.
- V. Antes da limpeza, inspecione a guia de luz e a cobertura do fotopolimerizador quanto à existência de defeitos como fendas, lascas e deformações que indiquem que o instrumento não está em condições para ser reproprocessado com o A utilização de dispositivos de limpeza automatizados ou dispositivos de desinfeção automatizados NÃO é recomendada para a limpeza de quaisquer componentes Demi Plus.

Precauções para componentes eletrónicos:

- I. A estrutura do fotopolimerizador Demi Plus e o carregador não são autoclaváveis, pois isso danificaria os circuitos.

- II. Não pulverize os componentes Demi Plus com líquidos, pois isso poderá danificar os circuitos. Limpe as superfícies plásticas com um pano ligeiramente humedecido com uma solução de limpeza/desinfeção.
- III. Não deixe que se acumulem líquidos no carregador ou na abertura da guia de luz na estrutura do fotopolimerizador, pois podem entrar em contacto com os conectores e danificar os circuitos.
- IV. Não mergulhe a estrutura do fotopolimerizador e o carregador em nenhuma solução, pois irá anular a garantia.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO DA ESTRUTURA DO FOTOPOLIMERIZADOR, DA COBERTURA DO FOTOPOLIMERIZADOR E DO CARREGADOR

A estrutura do fotopolimerizador, a cobertura do fotopolimerizador e o carregador devem ser reproprocessados após cada utilização seguindo os passos de limpeza e desinfeção indicados abaixo a fim de evitar o risco de contaminação cruzada entre pacientes.

Todas as peças de plástico podem ser limpas e desinfetadas em segurança com um desinfetante de nível intermédio cuja fórmula contenha um composto de amónio quaternário e uma concentração de álcool de 20% ou menos. Não utilize álcool desnaturado, Lysol®, fenol ou soluções complexas de amónia ou de iodo.

Limpeza:

- I. Limpe todas as superfícies com um pano ligeiramente humedecido com um agente de limpeza e desinfeção de classificação médica de nível intermédio. Consulte as instruções do fabricante quanto às recomendações de concentração, temperatura e tempo de contacto.
- II. Utilize uma cotonete e um escovilhão pequeno e macio humedecido com um agente de limpeza e desinfeção recém-preparado para remover qualquer sujidade que possa ter ficado acumulada nas fendas e áreas de difícil acesso.
- III. Limpe os componentes do dispositivo com panos adicionais ligeiramente humedecidos com um agente de limpeza e desinfeção até que não seja visível qualquer sujidade no pano usado.
- IV. Inspeção visualmente todos os componentes para assegurar a limpeza. Caso verifique qualquer contaminação, repita os passos de limpeza. Utilize mais um pano humedecido com um agente de limpeza e desinfeção para se certificar de que não ficam quaisquer contaminantes residuais nos componentes do dispositivo.
- V. Finalmente, para remover os resíduos de detergente, utilize um pano limpo e sem pelos ligeiramente humedecido com água destilada e esfregue cuidadosamente todas as superfícies dos componentes. Deixe secar.

Desinfeção:

- I. Utilize um novo pano ligeiramente humedecido com um desinfetante de classificação médica de nível intermédio e esfregue todas as superfícies dos componentes. Consulte as instruções do fabricante quanto às recomendações de concentração, temperatura e tempo de contacto.
- II. Utilize uma cotonete e um escovilhão pequeno e macio humedecido com desinfetante para aplicar a substância nas fendas e nas áreas de difícil acesso. Certifique-se de que todas as superfícies ficam visivelmente húmidas durante o período de tempo especificado pelo fabricante do desinfetante.
- III. Para remover os resíduos do desinfetante, utilize um pano limpo e sem pelos ligeiramente humedecido com água destilada e esfregue cuidadosamente todas as superfícies dos componentes. Os componentes do dispositivo estão prontos para serem reutilizados quando todas as superfícies estiverem visivelmente secas.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DA GUIA DE LUZ DE FIBRA ÓTICA

A guia de luz deve ser reproprocessada após cada utilização seguindo os passos de limpeza e esterilização indicados abaixo a fim de evitar o risco de contaminação cruzada entre pacientes. Antes da limpeza, desmonte a guia de luz da estrutura do fotopolimerizador. Inspeção a guia de luz quanto a defeitos. Elimine-a se observar as seguintes condições: fibras quebradas (manchas pretas internas ou áreas escurecidas), extremidades de fibras gravemente lascadas ou condicionadas.

Limpeza:

- I. Inspeção a guia de luz quanto a resíduos de material resinoso polimerizado na ponta da guia de luz. Se observar algum material resinoso, remova-o completamente.

- II. Limpe a guia de luz com uma solução de limpeza não enzimática de classificação médica com um escovilhão de cerdas macias até que todos os detritos visíveis sejam removidos. Certifique-se de que todos os detritos que possam ter ficado acumulados nas fendas são removidos. Consulte as instruções do fabricante quanto às recomendações de concentração de solução de limpeza, temperatura e tempo de contacto.
- III. Enxágue com água destilada durante um mínimo de 30 segundos. Inspeccione visualmente para assegurar a limpeza. Caso verifique qualquer contaminação, repita os passos de limpeza até que não haja qualquer contaminação visível.
- IV. Seque com um pano limpo e sem pelos até que não haja qualquer humidade visível.

Esterilização:

- I. Inspeccione a guia de luz quanto a defeitos. Se detetar danos, não prossiga com o processo de esterilização e elimine a guia de luz.
- II. Coloque a guia de luz numa bolsa de esterilização adequada para esterilização a vapor. Certifique-se de que as bolsas de esterilização utilizadas estão em conformidade com os requisitos nacionais tais como a ISO 11607-1 e, para os EUA, utilize acessórios aprovados pela FDA.
- III. Esterilize a guia de luz com um dos ciclos de esterilização listados abaixo:

Especificações do tipo de informação		
Ciclo	Deslocamento gravitacional*	Pré-vácuo
Temperatura (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Tempo de exposição (minutos)	30 minutos	4 minutos
Tempo de secagem (minutos)	30 minutos	20 minutos

- IV. Quando o produto for retirado da autoclave, inspeccione a bolsa de esterilização quanto a danos. Se observar uma bolsa perfurada, não utilize o produto, pois a esterilização pode estar comprometida. Reembale o produto e repita o procedimento de esterilização.
- V. Após a esterilização, coloque as bolsas contendo as guias de luz num local seco e escuro. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da bolsa quanto às condições de armazenamento e tempo máximo de armazenamento permitido.

NOTA: As instruções fornecidas na secção «Instruções de limpeza, desinfecção e esterilização» foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para reutilização. As instituições de cuidados de saúde são responsáveis por se certificar de que o equipamento de esterilização está calibrado de acordo com os manuais e as especificações do respetivo fabricante. Além disso, as instituições de cuidados de saúde são responsáveis por dar formação sobre procedimentos de controlo de infeções, esterilização adequada e limpeza e desinfecção ao seu pessoal.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

Consulte «Transporte e condições de armazenamento» na secção «Especificações do produto».

ELIMINAÇÃO DA BATERIA: a bateria contém iões de lítio (Li-ion). Recicle ou elimine as baterias de acordo com os regulamentos locais e nacionais.

ELIMINAÇÃO DE COMPONENTES ELETRÓNICOS: recicle ou elimine os componentes eletrónicos de acordo com os regulamentos locais e nacionais.

ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

N.º de peça	Guias de luz de fibra ótica
20941	Guia de luz curva de 8 mm
21020	Guia de luz turbo curva de 8 mm
921551	Guia de luz turbo curva de 11 mm
921676	Guia de luz turbo curva de 4 mm
921677	Guia de luz de 2 mm
921746	Estendida + turbo curva de 8 mm
952213	Guia de luz + turbo curva de 8 mm
N.º de peça	Proteção ocular
20816	Cobertura de proteção do fotopolimerizador
N.º de peça	Acessórios
20399	Disco de dureza descartável (embalagem de 6)
910726	Radiómetro LED portátil
N.º de peça	Peças de substituição
921918-1	Kit de substituição, bateria, Demi Plus
921919-1	Kit de substituição, carregador, Demi Plus
921920-1	Kit de substituição, estrutura do fotopolimerizador, Demi Plus
952269	Conector universal da fonte de alimentação

GARANTIA

A Kerr garante que, durante um período de três anos a partir da data de compra do Demi Plus (apenas um ano para baterias), este instrumento estará livre de defeitos de material e de fabrico. Para que esta garantia seja aplicável, o cliente deve notificar a Kerr do defeito antes do vencimento do período de garantia. Este produto deve ser devolvido para que esta garantia seja aplicável. Se, aquando da inspeção pela Kerr, ficar provado que o produto apresentava defeitos durante o período de garantia, a Kerr poderá, a seu critério: (1) reparar o produto sem custos de peças ou mão de obra ou (2) substituir o produto por um produto comparável, que pode ser novo ou recondicionado. Esta garantia não se aplica a qualquer defeito, falha ou dano causado pelo uso inadequado, modificação inadequada ou manutenção inadequada do produto pelo cliente.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

1. Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada
2. Dispositivo médico

Explicação completa dos símbolos usados nas embalagens Kerr em:
<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

O Demi Plus destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Demi Plus deve certificar-se de que o mesmo é utilizado nessas condições.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE — EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

TESTE DE EMISSÕES	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO — ORIENTAÇÃO
Emissões de RF CISPR 11	Grupo I	O Demi Plus utiliza energia de RF apenas para o funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Demi Plus é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles ligados diretamente à rede pública de distribuição de corrente de baixa tensão que abastece edifícios ou para uso doméstico.
Radiações harmónicas	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes CEI 60601-3-3	Em conformidade	

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE — IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO — ORIENTAÇÃO
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	O piso deve ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a humidade relativa tem de ser no mínimo de 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido CEI 61000-4-4	Frequência de repetição de ± 2 kV, 100 kHz	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha(s) para linha(s) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) para a terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de corrente elétrica CEI 61000-4-11	Quedas de tensão: 0% UT para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% em UT para 1 ciclo e 70% em UT para 25/30 ciclos; Monofásico (0°) Interrupções de tensão: 0% UT, 250/300 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Nota: UT é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível do teste.
Campo magnético de frequência de corrente CEI 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz ou 60 Hz	O campo magnético de frequência de corrente deve estar a níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida CEI 61000-4-6	3* Vrms 0,15 MHz–80 MHz 80% AM a 1 kHz	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma proximidade das peças do Demi Plus, incluindo a fonte de alimentação e o cabo, que exceda as distâncias de separação recomendadas calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. A força de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma sondagem eletromagnética do local, ¹ deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência ² . Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo mais elevado.

Nota 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Nota 3: *6 Vrms nas bandas ISM. A banda ISM é de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; e de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 4: UT é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de teste.

¹ As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio, telefones (móveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões AM e FM e emissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve ser tida em conta uma sondagem eletromagnética do local. Se a força de campo medida no local em que o Demi Plus é utilizado exceder os níveis de conformidade de RF aplicáveis indicados acima, o Demi Plus deve ser observado para verificar se está a operar normalmente. Caso seja observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou relocar o Demi Plus.

² Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 10 V/m.

O Demi Plus destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do Demi Plus pode ajudar a evitar a distância eletromagnética entre os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Demi Plus, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES DE RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O DEMI PLUS

Potência máxima de saída irradiada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência (m)		
	150 KHz a 80 MHz, $d = 0,4/\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz, $d = 0,4/\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz, $d = 0,7/\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Para os transmissores com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação d em metros (m) recomendada pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P corresponde à potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

Nota 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Demi Plus LED Light Curing System

MANUALE DELL'OPERATORE

INFORMAZIONI GENERALI

Demi Plus è una lampada fotopolimerizzatrice impugnabile per la polimerizzazione di materiali fotopolimerizzabili per odontoiatria ed è alimentata da una batteria ricaricabile agli ioni di litio. L'unità utilizza la tecnologia brevettata Periodic Level Shifting (PLS, a variazione periodica dei livelli).

INDICAZIONI PER L'USO

Demi Plus è un'unità di fotopolimerizzazione a LED per la polimerizzazione di materiali fotopolimerizzabili da parte di professionisti del settore odontoiatrico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- I. La lampada Demi Plus emette luce ad alta intensità e deve essere utilizzata solo come indicato nel presente manuale.
- II. Non utilizzare la lampada fotopolimerizzatrice Demi Plus senza una guida ottica.
- III. Non guardare direttamente la luce emessa dalla lampada fotopolimerizzatrice. Per utilizzare Demi Plus il personale medico e il paziente devono indossare occhiali protettivi adeguati.
- IV. Le persone che hanno avuto in passato reazioni da fotosensibilità o che fanno uso di farmaci fotosensibilizzanti non devono essere esposte alla luce emessa da Demi Plus.
- V. Il sistema Demi Plus richiede particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM) e deve essere installato e messo in servizio come indicato nelle linee guida e nella dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) incluse in questo manuale.
- VI. Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare Demi Plus. Consultare le linee guida e la dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) incluse in questo manuale.
- VII. Utilizzare solo l'adattatore per CA e i cavi di alimentazione approvati da Kerr.
- VIII. L'utilizzo di altri accessori non approvati per essere utilizzati con questo dispositivo può causare un malfunzionamento e compromettere la sicurezza del paziente.
- IX. Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- X. Per la spedizione e il trasporto per via aerea delle batterie, consultare e seguire le linee guida dell'International Air Transport Association (Associazione internazionale per il trasporto aereo).

PRECAUZIONI

- I. Questo prodotto deve essere utilizzato da professionisti odontoiatri qualificati sulla popolazione di pazienti generale.
- II. I componenti del dispositivo Demi Plus non sono stati puliti e disinfettati prima della spedizione. La guida in fibra ottica viene fornita non sterile. Prima di utilizzarla a contatto con il paziente, eseguire i necessari passaggi delle procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione come indicato nella sezione "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione" del presente manuale.
- III. Non posizionare la punta della guida ottica o la lampada fotopolimerizzatrice senza protezioni rivolte direttamente verso la gengiva, la mucosa orale o la cute né a contatto con esse. L'esposizione prolungata alla luce emessa da Demi Plus può provocare lesioni dei tessuti molli.
- IV. Rispettare i tempi di polimerizzazione specificati dal produttore, in particolare quando si utilizza Demi Plus su aree vicine al tessuto della polpa. L'esposizione prolungata alla luce emessa dal Demi Plus può provocare una pulpite irreversibile.
- V. Ispezionare regolarmente la lampada fotopolimerizzatrice per assicurarsi che emetta l'intensità luminosa prevista. Per garantire una polimerizzazione

completa, si consiglia di testare la capacità di polimerizzazione utilizzando un disco Hardness Disk per verificare l'indurimento.

- VI. La base di ricarica di Demi Plus non deve essere conservata a meno di 1,5 metri dal paziente per evitare che eventuali liquidi penetrino nelle prese d'aria del caricabatterie.
- VII. La barriera monouso per Demi Plus è esclusivamente monouso per evitare la contaminazione incrociata tra pazienti.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- 1 Corpo della lampada fotopolimerizzatrice Demi Plus
- 1 Schermo di protezione
- 1 Alimentatore con spina
- 1 Base di ricarica
- 1 Batteria
- 1 Manuale dell'operatore
- 1 Barriera monouso per Demi/Demi Plus

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Tipo di informazione	Specifiche
LED (diodi a emissione luminosa)	Una serie di quattro LED stampati su un substrato.
Intervallo di lunghezze d'onda del picco di emissione	450-470 nanometri
Emissione di base	1.100 mW/cm ²
Dimensioni del dispositivo di polimerizzazione	Lunghezza: 23,5 cm (9,25 in)
	Larghezza: 2,9 cm (1,2 in)
Base di ricarica Dimensioni	Lunghezza: 16,0 cm (6,0 in)
	Larghezza: 11,1 cm (4,63 in)
Peso	Dispositivo di polimerizzazione con batteria: 155 g (5,5 oz)
	Base di ricarica: 352 g (12,4 oz)
Prestazioni della batteria	Tipo: batteria ricaricabile agli ioni di litio Uscita: 3,6 volt nominali con capacità di 2,6 Ah Prestazioni: il dispositivo di polimerizzazione effettuerà 500 polimerizzazioni da 5 secondi con la batteria completamente carica. Durata della batteria: 300 cicli di ricarica a carica completa.
Protezione da sovracorrenti della batteria	Fusibile elettronico ripristinabile
Guida(e) ottica(e) standard	P/N 921746, guida ottica estesa da 13 mm-8 mm
Collegamento all'alimentazione in CA	100-240 V CA, 0,8-0,4 A, 47-63 Hz
Alimentazione	12 V CC, 2,5 A, nominali
Classe del dispositivo	Classe II
Sicurezza	IEC 60601-1
CEM (compatibilità elettromagnetica)	IEC 60601-1-2
Protezione da scosse elettriche	Tipo BF

Protezione contro la penetrazione di liquidi	Dispositivo di polimerizzazione con batteria: IPX0
	Base di ricarica: IPX0
Funzionamento	Ciclo di lavoro: 20 s ON (acceso)/1 min OFF (spento)
Ambiente operativo	Temperatura ambiente: da 16 °C a 35 °C (da 60 °F a 95 °F)
	Umidità relativa: dal 10% all'80%, senza condensa
	Pressione atmosferica: da 0,5 atm a 1,0 atm (da 500 hPa a 1.060 hPa)
Ambiente di trasporto e di conservazione	Temperatura ambiente: da -20 °C a 35 °C (da -4 °F a 95 °F)
	Umidità relativa: dal 10% all'85%
	Pressione atmosferica: da 0,5 atm a 1,0 atm (da 500 hPa a 1.060 hPa)

EVENTI AVVERSI

Se si verifica un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al produttore e all'autorità competente per il Paese in cui risiede l'utente e/o il paziente.

ISTRUZIONI PASSO-PASSO

COLLEGAMENTO DELL'ADATTATORE ALL'ALIMENTATORE

L'alimentatore è un'unità con ingresso universale che accetta 100-240 V CA nominali.

Nota: per alimentare la base di ricarica di Demi Plus utilizzare solo l'alimentatore fornito da Kerr, mostrato in (Figura 3, ① codice articolo 952269).

- Selezionare l'adattatore appropriato (come mostrato in Figura 4, ① ② ③ ④). Le applicazioni dei diversi alimentatori sono le seguenti:
 - 120 V (Stati Uniti): tipo A
 - Europa: tipo C
 - Regno Unito: tipo G
 - Australia: tipo I
- Ciascun adattatore dispone di uno slot in cui si inserisce il dispositivo di blocco presente sull'alimentatore.
- Mantenendo lo slot orientato verso l'alimentatore, posizionare l'adattatore sull'alimentatore in modo che le linguette presenti sull'adattatore siano allineate con i rispettivi slot presenti sull'alimentatore.
- Premere su entrambe le estremità dell'adattatore (Figura 3, ③), quindi far scorrere l'adattatore nell'alimentatore finché non si sente uno scatto e l'adattatore è bloccato in posizione (Figura 3, ③). Se l'adattatore non è fissato saldamente, rimuoverlo e reinstallarlo.
- (Figura 3, ④) mostra l'adattatore bloccato in posizione sull'alimentatore.
- Per rimuovere l'adattatore dall'alimentatore, premere il pulsante del dispositivo di blocco (Figura 3, ②)
- Far scorrere l'adattatore allontanandolo dall'alimentatore e rimuoverlo.
- Conservare gli adattatori non utilizzati per un uso futuro.

COMPONENTI DI Demi Plus

I componenti seguenti possono essere individuati nella Figura 1:

- La batteria agli ioni di litio ⑤ serve ad alimentare la lampada fotopolimerizzatrice.
- Guida ottica ⑥. L'emissione dei LED della lampada fotopolimerizzatrice proviene dall'estremità di questo componente.*
- Schermo di protezione ⑦. Questo schermo protegge gli occhi dell'operatore dalla luce emessa dalla guida ottica durante l'uso.
* Per Demi Plus sono disponibili altre guide ottiche che possono dare risultati di emissione diversi.

INSTALLAZIONE DI BATTERIA, SCHERMO DI PROTEZIONE E GUIDA OTTICA SUL CORPO DELLA LAMPADA FOTOPOLIMERIZZATRICE

- La batteria si adatta al corpo della lampada fotopolimerizzatrice solo se orientata in modo corretto. In caso di difficoltà nell'installazione della batteria sul corpo della lampada fotopolimerizzatrice, non forzarne l'inserimento.

- Orientare la batteria (Figura 1) in modo che l'area piatta ⑨ sia rivolta verso il lato del corpo della lampada fotopolimerizzatrice sul quale si trovano gli interruttori.
- Far scorrere la batteria e il corpo della lampada fotopolimerizzatrice finché non si sente uno scatto e la batteria è bloccata in posizione.
- Per rimuovere la batteria (Figura 1), premere le rientranze zigrinate ⑧ su entrambi i lati della batteria e far scorrere la batteria per estrarla.
- Installare lo schermo di protezione (Figura 1, ⑦) sul corpo della lampada fotopolimerizzatrice e bloccarlo in posizione.
- Installare la guida ottica (Figura 1, ⑥) sul corpo della lampada fotopolimerizzatrice finché non si sente uno scatto e la guida ottica è bloccata in posizione.

CARICAMENTO DI BATTERIA/LAMPADA FOTOPOLIMERIZZATRICE

Nota: la batteria contiene celle agli ioni di litio. Se la batteria è nuova deve essere caricata completamente prima del primo utilizzo. Se la batteria si trova a una temperatura inferiore a quella ambientale, lasciarla tornare a temperatura ambiente prima di caricarla.

Collegare l'alimentatore alla base di ricarica. La porta si trova nella parte posteriore della base di ricarica (Figura 2 ②).

- Collegare l'alimentatore a una presa elettrica.
- Inserire la lampada fotopolimerizzatrice in uno degli alloggiamenti presenti sulla base di ricarica.
 - La base di ricarica può ricaricare contemporaneamente qualsiasi combinazione di due elementi che siano lampade fotopolimerizzatrici o batterie (con livelli di carica diversi).
 - Gli anelli luminosi (Figura 2, ①) che circondano gli alloggiamenti presenti sulla base di ricarica indicano lo stato di carica di ogni batteria come segue:
 - Luce verde: la batteria è carica.
 - Luce gialla: la batteria è in carica.
 - Luce gialla lampeggiante (con batteria o lampada fotopolimerizzatrice inserita nella base di ricarica): indica un guasto. Contattare l'assistenza clienti.

COMANDI DI DEMI PLUS

I seguenti comandi vengono utilizzati dall'operatore durante il processo di polimerizzazione (Figura 1):

- LED delle modalità di polimerizzazione ①. I tre LED rappresentano le tre modalità di polimerizzazione; da sinistra a destra corrispondono a: cicli di 5 secondi, 10 secondi e 20 secondi.
- Interruttore di selezione della modalità ②. Premendo questo interruttore più volte è possibile impostare l'unità sulle tre modalità di polimerizzazione. Se l'unità è in Modalità sospensione, la pressione di questo interruttore riattiva l'unità nell'ultima modalità di polimerizzazione utilizzata.
- Interruttore di attivazione ③. Premendo (e rilasciando) questo interruttore si avvia il ciclo di polimerizzazione scelto. Se l'unità è in Modalità sospensione, la pressione di questo interruttore riattiva l'unità nell'ultima modalità di polimerizzazione utilizzata.
- LED di carica della batteria ④. Questo LED indica lo stato di carica della batteria nel modo seguente:
 - Se la luce è spenta, la batteria è CARICA oppure l'unità è in Modalità sospensione.
 - Se il LED è giallo, la batteria ha un livello di carica BASSO.
Nota: la lampada fotopolimerizzatrice funziona normalmente in questa modalità. Ricaricare la batteria alla prima occasione disponibile.
 - Se il LED è rosso, la batteria è SCARICA (carica esaurita) e deve essere ricaricata. Affinché nessun ciclo di polimerizzazione venga interrotto, quando la tensione della batteria scende al di sotto della soglia di carica esaurita durante un ciclo di polimerizzazione, il ciclo di polimerizzazione viene completato e il LED che indica lo stato della batteria non diventa rosso prima del termine del ciclo di polimerizzazione.

STATI OPERATIVI DELLA LAMPADA FOTOPOLIMERIZZATRICE DEMI PLUS

Esistono tre stati operativi distinti

- I. **Inattività:** l'unità è inattiva quando non è nelle modalità di polimerizzazione o sospensione e la batteria è CARICA o con livello di carica BASSO. L'utente può passare in successione alle modalità di polimerizzazione con cicli di 5 secondi, 10 secondi e 20 secondi premendo più volte il pulsante di selezione della modalità. Anche i cicli di polimerizzazione vengono avviati quando l'unità è inattiva.
- II. **Polimerizzazione:** i cicli di polimerizzazione si avviano premendo e rilasciando l'interruttore di attivazione quando l'unità è inattiva. Viene avviato un ciclo di 5 secondi, 10 secondi o 20 secondi, a seconda dello stato indicato dai LED della modalità di polimerizzazione. Una volta avviato un ciclo di polimerizzazione, il LED della lampada fotopolimerizzatrice si accende e viene emesso un segnale acustico. In base alla modalità selezionata, il segnale acustico viene emesso ogni cinque secondi fino al completamento del ciclo, a quel punto viene emesso un segnale acustico finale di durata maggiore.
- III. **Nota:** premendo l'interruttore di attivazione una seconda volta durante un ciclo di polimerizzazione si interrompe immediatamente il ciclo di polimerizzazione e viene emesso il segnale acustico finale, indipendentemente dal tempo trascorso dall'inizio del ciclo (la pressione dell'interruttore di selezione della modalità durante un ciclo di polimerizzazione non ha alcun effetto).
- IV. **Sospensione:** Demi Plus passa alla Modalità sospensione per preservare la carica della batteria dopo circa 8 minuti di assenza di attività. L'unità può essere riattivata premendo una volta il pulsante di selezione della modalità o quello di attivazione: la lampada si troverà quindi nello stato di inattività. L'unità ricorderà l'ultima modalità di polimerizzazione selezionata. È quindi possibile premere l'interruttore di selezione della modalità o quello di attivazione per passare da una modalità all'altra o per iniziare una polimerizzazione. In Modalità sospensione, tutti i LED sono spenti e la lampada fotopolimerizzatrice consuma meno energia.

UTILIZZO DELLA LAMPADA FOTOPOLIMERIZZATRICE DEMI PLUS

- I. Posizionare la barriera monouso di Demi Plus sulla lampada fotopolimerizzatrice.
- II. Fornire occhiali protettivi adeguati al paziente e al personale medico che esegue la procedura.
- III. Selezionare il ciclo di polimerizzazione desiderato premendo l'interruttore di selezione della modalità. L'utente può scegliere tra cicli di 5, 10 e 20 secondi.
Nota: per la scelta del ciclo di polimerizzazione, consultare sempre le Istruzioni per l'uso del materiale da restauro applicato.
- IV. Posizionare la punta della guida ottica direttamente sul materiale da polimerizzare. Evitare il contatto diretto tra la punta della guida ottica e il materiale non polimerizzato.
- V. Premere e rilasciare l'interruttore di attivazione per attivare un ciclo di polimerizzazione. Durante il ciclo di polimerizzazione viene emesso un segnale acustico ogni 5 secondi. Una volta terminato il ciclo di polimerizzazione selezionato, la lampada fotopolimerizzatrice si spegne automaticamente. Se necessario, la lampada fotopolimerizzatrice può essere spenta durante il ciclo di polimerizzazione premendo nuovamente l'interruttore di attivazione.
- VI. Al termine della procedura clinica effettuata con Demi Plus, sterilizzare il dispositivo secondo le istruzioni riportate nella sezione "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione" del presente manuale. Rimuovere la barriera monouso da Demi Plus prima di sterilizzare il dispositivo.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Preparazione per la sterilizzazione del dispositivo:

- I. Risterilizzare tutti i componenti di Demi Plus immediatamente dopo ogni utilizzo per evitare l'essiccazione di sporco e contaminanti.
- II. Gettare con attenzione i guanti utilizzati durante la procedura, sciacquare e disinfettare le mani utilizzando una soluzione disinfettante per mani appropriata e utilizzare un nuovo paio di guanti. Seguire le precauzioni standard per la protezione personale utilizzando detergenti e soluzione disinfettante come raccomandato dal produttore.

- III. Rimuovere la guida ottica e lo schermo di protezione dal corpo della lampada fotopolimerizzatrice prima di pulirla.
- IV. Non smontare la batteria dal corpo della lampada fotopolimerizzatrice prima di pulirla.
- V. Ispezionare la guida ottica e lo schermo di protezione prima di pulirli per verificare se sono presenti difetti come crepe, scheggiature, deformazioni che possono indicare che lo strumento non è in condizioni tali da poter essere risterilizzato con il livello di affidabilità richiesto.
- VI. Per la pulizia di qualsiasi componente di Demi Plus si SCONSIGLIA l'uso di dispositivi di pulizia o disinfezione automatici.

Precauzioni relativa ai componenti elettronici:

- I. Il corpo e la base di ricarica della lampada fotopolimerizzatrice Demi Plus non sono sterilizzabili in autoclave poiché questo processo ne danneggerebbe i circuiti.
- II. Non spruzzare liquidi sui componenti di Demi Plus, poiché rischiano di danneggiare i circuiti. Pulire le superfici in plastica con un panno leggermente inumidito con una soluzione detergente/disinfettante.
- III. Non lasciare che si accumulino liquidi nella base di ricarica o nell'apertura per la guida ottica presente sul corpo della lampada fotopolimerizzatrice, in quanto rischiano di venire a contatto con i connettori e danneggiare i circuiti.
- IV. Non immergere il corpo della lampada fotopolimerizzatrice e la base di ricarica soluzioni di alcun tipo: questa azione rende nulla la garanzia.

PULIZIA E DISINFEZIONE DEL CORPO DELLA LAMPADA FOTOPOLIMERIZZATRICE, DELLO SCHERMO DI PROTEZIONE E DELLA BASE DI RICARICA

Il corpo della lampada fotopolimerizzatrice, lo schermo di protezione e la base di ricarica devono essere risterilizzati dopo ogni utilizzo eseguendo i passaggi per la pulizia e la disinfezione riportati di seguito per evitare il rischio di contaminazione incrociata tra pazienti.

Tutte le parti in plastica possono essere pulite e disinfettate in modo sicuro con un disinfettante di livello intermedio la cui formulazione contiene un composto a base di ammonio quaternario e una concentrazione di alcol pari o inferiore al 20%. Non utilizzare alcol denaturato, Lysol®, fenolo, soluzioni a base di ammoniaca o di iodio.

Pulizia:

- I. Pulire tutte le superfici con un panno leggermente inumidito e un detergente disinfettante di livello intermedio per uso medico. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda le concentrazioni, la temperatura e il tempo di contatto raccomandato.
- II. Utilizzare un cotton fioc e uno spazzolino morbido inumidito con un detergente disinfettante per rimuovere lo sporco che può essersi accumulato nelle fessure e nelle zone di difficile raggiungere.
- III. Pulire i componenti del dispositivo con ulteriori panni leggermente inumiditi con un detergente disinfettante fino a quando non si rileva più alcun segno di sporco visibile sul panno usato.
- IV. Ispezionare visivamente tutti i componenti per garantirne la pulizia. Se sono visibili contaminazioni, ripetere i passaggi della procedura di pulizia. Utilizzare un altro panno inumidito con un detergente disinfettante per essere certi che non siano rimasti residui di contaminanti sui componenti del dispositivo.
- V. Infine, per rimuovere i residui di detergente, utilizzare un panno pulito che non lasci residui leggermente inumidito con acqua distillata e strofinare accuratamente tutte le superfici dei componenti. Lasciare asciugare.

Disinfezione:

- I. Utilizzare un panno nuovo leggermente inumidito con un disinfettante di livello intermedio per uso medico e strofinare tutte le superfici dei componenti. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda le concentrazioni, la temperatura e il tempo di contatto raccomandato.
- II. Utilizzare un cotton fioc e uno spazzolino morbido inumidito con un disinfettante per applicare la sostanza nelle fessure e nelle zone di difficile accesso. Assicurarsi che tutte le superfici rimangano visibilmente bagnate per il periodo di tempo specificato dal produttore del disinfettante.
- III. Per rimuovere i residui di disinfettante, utilizzare un panno pulito che non lasci residui leggermente inumidito con acqua distillata e strofinare accuratamente

tutte le superfici dei componenti. I componenti del dispositivo possono essere utilizzati nuovamente quando tutte le superfici sono visibilmente asciutte.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE DELLA GUIDA IN FIBRA OTTICA

La guida ottica deve essere risterilizzata dopo ogni utilizzo eseguendo i passaggi per la pulizia e la sterilizzazione riportati di seguito per evitare il rischio di contaminazione incrociata tra pazienti. Prima di pulirla, smontare la guida ottica dal corpo della lampada fotopolimerizzatrice. Ispezionare la guida ottica per verificare che non siano presenti eventuali difetti. Gettarla se si rilevano i problemi seguenti: fibre rotte (macchie nere o aree scure all'interno); estremità delle fibre gravemente scheggiate o abrasate.

Pulizia:

- I. Ispezionare la guida ottica per individuare eventuali residui di materiale resinoso polimerizzato sulla punta della guida ottica. Se si trova del materiale resinoso, rimuoverlo completamente.
- II. Pulire la guida ottica con una soluzione detergente non enzimatica per uso medico strofinando con uno spazzolino con setole morbide fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Assicurarsi di rimuovere lo sporco che può essersi accumulato nelle fessure. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda le concentrazioni, la temperatura e il tempo di contatto raccomandato delle soluzioni detergenti.
- III. Sciacquare con acqua distillata per almeno 30 secondi. Ispezionare visivamente per accertare la pulizia. Se sono visibili contaminazioni, ripetere le fasi di pulizia finché non vengono eliminate del tutto.
- IV. Asciugare con un panno pulito e privo di lanugine fino a rimuovere ogni traccia visibile di umidità.

Sterilizzazione:

- I. Ispezionare la guida ottica per verificare che non siano presenti eventuali difetti. Se si rilevano danni, non procedere con il processo di sterilizzazione e gettare la guida ottica.
- II. Posizionare la guida ottica in una busta di sterilizzazione adatta alla sterilizzazione a vapore. Assicurarsi che le buste di sterilizzazione usate siano conformi ai requisiti nazionali come quelli previsti dalla norma ISO 11607-1 e, per gli Stati Uniti, utilizzare accessori approvati dall'FDA.
- III. Sterilizzare la guida ottica utilizzando uno dei cicli di sterilizzazione elencati di seguito:

Tipo di informazione Specifiche		
Ciclo	Per gravità*	Con pre-vuoto
Temperatura (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione (minuti)	30 minuti	4 minuti
Tempo di asciugatura (minuti)	30 minuti	20 minuti

- IV. Quando il prodotto viene estratto dall'autoclave, ispezionare la busta di sterilizzazione per verificare l'eventuale presenza di danni. Se la busta è perforata, non utilizzare il prodotto, poiché la sterilizzazione potrebbe essere compromessa. Incartare nuovamente il prodotto e ripetere la procedura di sterilizzazione.
- V. Dopo la sterilizzazione, collocare le buste contenenti le guide ottiche in un ambiente asciutto e buio. Seguire le istruzioni fornite dal produttore delle buste per quanto riguarda le condizioni di conservazione e il tempo massimo consentito di conservazione.

NOTA: le istruzioni fornite nella sezione "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione" sono state approvate dal produttore del dispositivo medico per permettere di preparare il dispositivo medico per il riutilizzo. Le strutture sanitarie hanno la responsabilità di assicurarsi che le apparecchiature di sterilizzazione siano calibrate secondo i manuali e le specifiche del produttore. Inoltre, le strutture sanitarie sono responsabili della formazione del personale in materia di controllo delle infezioni, modalità corrette di sterilizzazione, procedure di pulizia e disinfezione.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Vedere "Ambiente di trasporto e conservazione" nella sezione "Specifiche del prodotto".

SMALTIMENTO DELLA BATTERIA: la batteria è agli ioni di litio (Li-ion). Riciclare o smaltire le batterie in conformità alle normative locali e nazionali.

SMALTIMENTO DEI COMPONENTI ELETTRONICI: riciclare o smaltire i componenti elettronici in conformità alle normative locali e nazionali.

ACCESSORI E RICAMBI

Codice prodotto	Guide in fibra ottica
20941	Guida ottica curva da 8 mm
21020	Guida ottica turbo curva da 8 mm
921551	Guida ottica turbo curva da 11 mm
921676	Guida ottica turbo curva da 4 mm
921677	Guida ottica da 2 mm
921746	Turbo+ curva estesa da 8 mm
952213	Guida ottica turbo+ curva da 8 mm
Codice prodotto	Protezione per gli occhi
20816	Schermo di protezione
Codice prodotto	Accessori
20399	Kit di Hardness Disk monouso (confezione da 6)
910726	Radiometro portatile a LED
Codice prodotto	Componenti di ricambio
921918-1	Kit di ricambio, batteria, Demi Plus
921919-1	Kit di ricambio, base di ricarica, Demi Plus
921920-1	Kit di ricambio, corpo lampada fotopolimerizzatrice, Demi Plus
952269	Alimentatore con spina universale

GARANZIA

Kerr garantisce che per un periodo di tre anni dalla data di acquisto di Demi Plus (solo un anno per le batterie) questo strumento è privo di difetti del materiale e di lavorazione. Affinché questa garanzia sia valida, il cliente deve comunicare a Kerr il difetto prima del termine del periodo di garanzia. Affinché questa garanzia sia valida, è necessario restituire il prodotto. Se il prodotto al momento dell'ispezione da parte di Kerr dovesse risultare difettoso durante il periodo di garanzia, Kerr, a sua discrezione, lo farà: (1) riparare senza alcun costo per i ricambi o la manodopera oppure (2) sostituire con un prodotto analogo che può essere nuovo o ricondizionato. La presente garanzia non si applica per alcun difetto, guasto o danno causato dall'uso improprio o dalla modifica o dalla manutenzione inadeguata del prodotto da parte del cliente.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

1. Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata
2. Dispositivo medico

Una spiegazione completa dei simboli utilizzati nelle confezioni Kerr è disponibile all'indirizzo: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Demi Plus è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Demi Plus deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: EMISSIONI ELETTRROMAGNETICHE

TEST DI EMISSIONI	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTRROMAGNETICO: INDICAZIONI
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo I	Demi Plus utilizza energia a RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Demi Plus è idoneo per l'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici residenziali.
Emissioni armoniche	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 60601-3-3	Conforme	

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: IMMUNITÀ ELETTRROMAGNETICA

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTRROMAGNETICO: INDICAZIONI
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV, frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linea-linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linea-terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	Cali di tensione: 0% UT per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT per 1 ciclo e 70% UT per 25/30 cicli monofase (0°) Interruzioni di tensione: 0% UT, 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Nota: UT è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di test.
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz o 60 Hz	Il campo magnetico a frequenza di rete deve essere quello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3* Veff 0,15 MHz-80 MHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente di Demi Plus, inclusi i cavi, superiore alla distanza di separazione consigliata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata mediante rilevamento elettromagnetico in loco, ¹ deve essere inferiore al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza. ² Si può verificare un'interferenza in prossimità di dispositivi contrassegnati con il simbolo seguente: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la banda di frequenze superiore

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovute a strutture, oggetti e persone.

Nota 3: *6 Veff nelle bande ISM. La banda ISM va da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz

Nota 4: UT è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di test.

¹ Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni (cellulari/cordless) e apparecchi radio mobili, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste con precisione in via teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato dai trasmettitori a RF fissi, occorre valutare la necessità di un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel sito in cui sarà utilizzato il sistema Demi Plus supera i livelli di conformità RF indicati sopra, occorre tenere sotto controllo Demi Plus per verificare che funzioni normalmente. In caso di anomalie nelle prestazioni può essere necessario adottare misure supplementari, ad esempio cambiare l'orientamento e la posizione di Demi Plus.

² Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz-80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Demi Plus è stato ideato per l'utilizzo in ambiente elettromagnetico con disturbi a RF irradiata controllati. Il cliente o l'utente di Demi Plus può contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione portatili e mobili a RF (trasmettitori) e il dispositivo Demi Plus pari a quella indicata di seguito, in funzione della potenza massima di emissione delle apparecchiature di comunicazione.

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA I DISPOSITIVI DI COMUNICAZIONE A RF MOBILI E PORTATILI E DEMI PLUS

Potenza massima irradiata emessa dal trasmettitore (W)	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 KHz a 80 MHz, d = 0,4√P	Da 80 MHz a 800 MHz, d = 0,4√P	Da 800 MHz a 2,5 GHz, d = 0,7√P
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Per i trasmettitori con potenza nominale massima emessa non contemplata nella precedente tabella, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima emessa dal trasmettitore in watt (W) specificata dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: per le frequenze pari a 80 MHz e 800 MHz, è necessario fare riferimento alla distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovute a strutture, oggetti e persone.

Demi Plus LED Light Curing System

NÁVOD K POUŽITÍ

OBCENÉ INFORMACE

Demi Plus je vytvrzovací světlo typu „Wand“ používané pro polymeraci dentálního materiálu vytvrzovaného světlem a je poháněno dobíjecí lithium-iontovou baterií. Systém disponuje patentovanou technologií periodické změny úrovně (Periodic Level Shifting, PLS).

INDIKACE K POUŽITÍ

Demi Plus je jednotka tvrzení viditelným světlem LED určená pro polymeraci materiálů vytvrzovaných světlem zubními lékaři.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VÝSTRAHY

- I. Demi Plus vyzařuje světlo s vysokou intenzitou a musí se používat pouze tak, jak je uvedeno v tomto návodu.
- II. Nepoužívejte vytvrzovací světlo Demi Plus bez světlovodu.
- III. Nedívejte se přímo do světla vyzařovaného tímto vytvrzovacím světlem. Při používání zařízení Demi Plus se doporučuje, aby pacienti a zdravotnický personál používali ochranné brýle.
- IV. Osoby s fotosenzitivními reakcemi v anamnéze nebo osoby užívající fotosenzitivizující léčiva není vhodné vystavovat světlu z jednotky Demi Plus.
- V. Zařízení Demi Plus vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být nainstalováno a uvedeno do provozu podle pokynů a prohlášení výrobce pro EMC v této příručce.
- VI. Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení může ovlivnit zařízení Demi Plus. Viz Pokyny a prohlášení výrobce pro EMC v této příručce.
- VII. Používejte pouze adaptér na střídavý proud a napájecí kabely autorizované společností Kerr.
- VIII. Použití jiného příslušenství, které není schváleno pro použití s tímto zařízením, může způsobit špatnou funkci zařízení a ohrozit bezpečnost pacienta.
- IX. Není dovolena žádná úprava tohoto zařízení.
- X. Pokud jde o leteckou přepravu a dopravu baterií, viz pokyny Mezinárodní asociace pro leteckou dopravu, podle nichž postupujte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- I. Tento výrobek je určen k použití kvalifikovanými zubními lékaři u běžné populace pacientů.
- II. Komponenty zařízení Demi Plus nebyly před odesláním vyčištěny a dezinfikovány. Světlovodič z optických vláken je dodáván v nesterilním stavu. Proveďte nezbytné kroky čištění, dezinfekce a sterilizace před kontaktem s pacientem podle části „Čištění, dezinfekce a sterilizace“ v této příručce.
- III. Neumísťujte hrot světlovodiče vytvrzovacího světla přímo na nechráněnou dásně, sliznici ústní dutiny nebo pokožku nebo směrem jejich směrem. Dlouhodobé vystavení světlu emitovanému zařízením Demi Plus může mít za následek poranění měkkých tkání.
- IV. Dodržujte doby tvrzení stanovené výrobcem, zejména při použití zařízení Demi Plus na místech v blízkosti tkáně zubní dřeně. Dlouhodobé vystavení světlu emitovanému zařízením Demi Plus může mít za následek nevratnou pulpitidu.
- V. Vytvrzovací světlo pravidelně kontrolujte, abyste se ujistili, že poskytuje očekávané ozáření světlem. Důrazně doporučujeme provádět testování schopnosti tvrzení pomocí disku pro stanovení tvrdosti. Můžete se tak ujistit, zda je prováděné tvrzení kompletní.
- VI. Nabíječka zařízení Demi Plus by neměla být skladována do 1,5 metru od pacienta, aby se zabránilo vniknutí tekutin do otvorů nabíječky.
- VII. Jednorázová bariéra zařízení Demi Plus je určena pouze k jednorázovému použití, aby nedošlo ke křížové kontaminaci mezi pacienty.

OBSAH BALENÍ

- 1 Jednotka vytvrzovacího světla Demi Plus
- 1 Ochranné stínidlo světla
- 1 Zdroj napájení
- 1 Nabíječka baterie
- 1 Baterie
- 1 Návod k použití
- 1 Jednorázová bariéra Demi/Demi Plus

SPECIFIKACE PRODUKTU

Typ informací	Technické údaje
Diody vyzařující světlo (LED):	Pole čtyř LED upevněných v substrátu.
Rozsah výstupních maximálních vlnových délek	450–470 nanometrů
Výchozí výstup	1 100 mW/cm ²
Rozměry vytvrzovacího zařízení	Délka: 9,25 palců (23,5 cm)
	Šířka: 1,2 palců (2,9 cm)
Nabíjecí stanice Rozměry	Délka: 6,0 palců (16,0 cm)
	Šířka: 4,63 palců (11,1 cm)
Váha	Vytvrzovací zařízení s baterií: 5,5 uncí (155 g)
	Nabíjecí stanice: 12,4 uncí (352 g)
Výkon baterie	Typ: Dobíjecí lithium-iontová baterie Výstup: 3,6 voltů jmenovitého napětí @ kapacita 2,6 A-H Výkon: Vytvrzovací zařízení s plně nabitou baterií bude generovat pět set (500) 5sekundových vytvrzovacích cyklů. Životnost baterie: 300 cyklů úplného nabití/dobití.
Ochrana proti nadproudu baterie	Elektronická a nastavitelná polyfuse
Standardní světlovod	P/N 921746, 13 mm–8 mm rozšířený světlovod
Připojení střídavého proudu	100–240 V AC, 0,8–0,4 A, 47–63 Hz
Příkon	12 V stejnosměrného napětí, 2,5 A, nominální napětí
Třída zařízení	Třída II
Bezpečnost	IEC 60601-1
EMC (Elektromagnetická shoda)	EHS 60601-1-2
Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Typ BF
Ochrana proti vniknutí kapalin	Vytvrzovací zařízení s baterií: IPX0
	Nabíjecí stanice: IPX0
Provoz	Aktivní provozní cyklus 20 sekund (zapnuto) / neaktivní 1 minuta (vypnuto)
Provozní prostředí	Teplota prostředí: 60 °F až 95 °F (16 °C až 35 °C)
	Relativní vlhkost: 10–80 %, nekondenzující
	Atmosférický tlak: 0,5 atm až 1,0 atm (500 hPa až 1 060 hPa)

Přeprava a prostředí skladování	Teplota prostředí: -4 °F až 95 °F (-20 °C až 35 °C)
	Relativní vlhkost: 10–85 %
	Atmosférický tlak: 0,5 atm až 1,0 atm (500 hPa až 1 060 hPa)

NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Dojde-li v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem k závažnému incidentu, oznamte jej výrobci a příslušnému orgánu země uživatele a/nebo pacienta.

POKYNY KROK ZA KROKEM

PŘIPOJENÍ ADAPTÉRU KE ZDROJI NAPÁJENÍ

Zdroj napájení je jednotka s univerzálním vstupním příkonem, která přijímá střídavé napětí v nominálním rozmezí 100–240 V.

Poznámka: K napájení baterie zařízení Demi Plus je nutné používat pouze zdroje napájení dodávané společností Kerr (obrázek 3, ① číslo artiklu 952269).

- I. Vyberte vhodný adaptér (dle obrázku 4, ① ② ③ ④). Jejich aplikace jsou následující:
 - ① 120V US — Typ A
 - ② Euro — Typ C
 - ③ UK — Typ G
 - ④ Austrálie — Typ I
- II. Každý adaptér má také otvor pro zajišťovací západku na zdroji napájení.
- III. Umístěte adaptér na zdroj napájení – západky na adaptéru musí být zarovnané s příslušnými otvory na zdroji napájení.
- IV. Zatlačte na oba konce adaptéru (obrázek 3, ③), potom zasuňte adaptér do zdroje napájení. Až uslyšíte cvaknutí, adaptér je zajištěn na svém místě (obrázek 3, ③). Pokud se vám adaptér zdá volný, odpojte jej a poté jej znovu připojte.
- V. (Obrázek 3, ④) znázorňuje adaptér zajištěný na svém místě na zdroji napájení.
- VI. Chcete-li adaptér vyjmout ze zdroje napájení, stiskněte tlačítko zajištění západky. (Obrázek 3, ②)
- VII. Posuňte adaptér směrem od zdroje napájení a odpojte jej.
- VIII. Nepoužité adaptéry uložte pro budoucí použití.

ČÁSTI ZAŘÍZENÍ Demi Plus

Na obrázku 1 jsou vyobrazeny následující části:

- Lithium-iontová baterie ⑤ se používá k napájení vytvrzovacího světla.
- Světlovod ⑥. Výstup LED vytvrzovacího světla je emitován koncem této části zařízení.*
- Stínidlo světla ⑦. Stínidlo chrání oči obsluhujícího pracovníka před světlem vyzařovaným světlovodem po dobu, kdy je v provozu.

*Pro zařízení Demi Plus jsou k dostání další světlovody poskytující různé výstupy.

INSTALACE BATERIE, STÍNIDLA A SVĚTLOVODU DO JEDNOTKY VYTVRZOVACÍHO SVĚTLA

- I. Baterii lze vložit do jednotky vytvrzovacího světla pouze v jedné orientaci. Pokud máte potíže s upevněním baterie do jednotky vytvrzovacího světla, nepokoušejte se ji vložit silou.
- II. Otočte baterii (obrázek 1) tak, aby široká plochá část ⑨ směřovala ke straně jednotky světelného zdroje, na které jsou umístěny spínače.
- III. Zasuňte baterii a jednotku vytvrzovacího světla k sobě. Jakmile uslyšíte cvaknutí, baterie je zajištěna na svém místě.
- IV. Chcete-li baterii vyjmout (obrázek 1), stiskněte tvarované zářky ⑧ na obou stranách baterie a baterii vysuňte.
- V. Namontujte stínidlo světla (obrázek 1, ⑦) do jednotky vytvrzovacího světla a zajištěte jej na svém místě.
- VI. Namontujte světlovod (obrázek 1, ⑥) do jednotky vytvrzovacího světla. Jakmile uslyšíte cvaknutí, světlovod je zajištěn na svém místě.

NABIJTE VYTVRZOVACÍ SVĚTLO / BATERII

Poznámka: Baterie obsahuje lithium-iontové články. Novou baterii je nutné před prvním použitím plně nabít. Pokud je teplota baterie nižší než pokojová teplota, nechte ji před nabíjením zahřát na pokojovou teplotu.

Připojte zdroj napájení do nabíječky. Otvor se nachází v zadní části nabíječky (obrázek 2, ②).

- I. Připojte zdroj napájení do elektrické zásuvky.
- II. Vložte vytvrzovací světlo do otvoru(ů) v nabíječce.
 - a. Nabíječka může nabíjet libovolnou kombinací dvou baterií nebo vytvrzovacích světél (v různých stavech nabíjení) současně.
 - b. Osvětlené kroužky (obrázek 2, ①), které obklopují otvory v nabíječce, označují stav nabití každé baterie takto:
 - Zelené světlo – baterie je nabitá.
 - Žluté světlo – baterie se nabíjí.
 - Blikající žluté světlo (s baterií nebo vytvrzovacím světlem v nabíječce) – poruchový stav. Volejte zákaznické centrum.

OVLÁDACÍ PRVKY ZAŘÍZENÍ DEMI PLUS

Během procesu tvrzení používá obsluhující pracovník následující ovládací prvky (obrázek 1):

- I. Kontrolky LED režimu tvrzení ①. Tři kontrolky LED představují tři režimy tvrzení (uváděné ve směru zleva doprava): 5sekundový, 10sekundový a 20sekundový cyklus.
- II. Tlačítko výběru režimu ②. Stisknutím tohoto tlačítka lze postupně přepínat mezi třemi režimy tvrzení jednotky. Pokud je jednotka v režimu spánku, stisknutím tohoto tlačítka ji spustíte v posledním používaném režimu tvrzení.
- III. Tlačítko spínače ③. Stisknutím (a uvolněním) tohoto tlačítka zahájíte zvolený vytvrzovací cyklus. Pokud je jednotka v režimu spánku, stisknutím tohoto tlačítka ji spustíte v posledním používaném režimu tvrzení.
- IV. Kontrolka LED stavu baterie ④. Tato kontrolka LED indikuje stav nabití baterie následujícím způsobem:
 - a. Pokud kontrolka nesvítí, baterie je NABITÁ nebo je jednotka v režimu spánku.
 - b. Pokud kontrolka svítí žlutě, baterie je SLABÁ.
Poznámka: V tomto režimu bude vytvrzovací světlo fungovat normálně. Nabíjte baterii při další možné příležitosti.
 - c. Pokud kontrolka svítí červeně, baterie je VYBITÁ a bude nutné ji znovu nabít. Aby nedošlo k přerušení žádných vytvrzovacích cyklů, když napětí baterie klesne pod práh vybití baterie během vytvrzovacího cyklu, vytvrzovací cyklus se dokončí a kontrolka LED stavu baterie se nezmění na červenou, dokud není dokončen vytvrzovací cyklus.

PROVOZNÍ STAVY VYTVRZOVACÍHO SVĚTLA DEMI PLUS

Existují tři odlišné provozní stavy

- I. **Nečinný:** Jednotka je nečinná, pokud není v režimu tvrzení nebo v režimu spánku a baterie je NABITÁ nebo SLABÁ. Uživatel může stisknutím tlačítka režimu přepínat mezi 5sekundovým, 10sekundovým a 20sekundovým režimem tvrzení. Režimy tvrzení se spouští také v době, kdy je jednotka v nečinnosti.
- II. **Tvrzení:** Když je jednotka v nečinnosti, vytvrzovací cyklus je zahájen stisknutím a uvolněním tlačítka spínače. V závislosti na stavu indikovaném kontrolkami LED režimu tvrzení bude zahájen 5sekundový, 10sekundový nebo 20sekundový cyklus. Po zahájení vytvrzovacího cyklu se rozsvítí kontrolka LED vytvrzovacího světla a zazní zvukový signál. V závislosti na tom, který režim byl vybrán, zazní zvukový signál každých pět sekund, dokud není cyklus dokončen. Poté zazní poslední zvukový signál s delší dobou trvání.
- III. **Poznámka:** Druhé stisknutí tlačítka spínače během vytvrzovacího cyklu okamžitě přeruší cyklus tvrzení a způsobí, že zazní konečný zvukový signál, bez ohledu na to, kolik času uplynulo od začátku cyklu (stisknutí tlačítka výběru režimu během vytvrzovacího cyklu nemá žádný účinek).
- IV. **Spánek:** Aby se zachovala výdrž baterie, zařízení Demi Plus přejde do režimu spánku přibližně po 8 minutách bez aktivity. Zařízení lze znovu spustit stisknutím buď tlačítka režimu nebo tlačítka spínače – jednotka se poté opět přepne do režimu nečinnosti. Nastavena bude na poslední použitý vytvrzovací režim. Tlačítko režimu nebo tlačítko spínače pak mohou být stisknuty pro přepínání mezi režimy nebo pro zahájení procesu tvrzení. V režimu spánku jsou všechny kontrolky LED vypnuté a vytvrzovací světlo se přepne do stavu s nižší spotřebou.

OBSLUHA VYTVRZOVACÍHO SVĚTLA DEMI PLUS

- I. Umístěte jednorázovou bariéru Demi Plus na vytvrzovací světlo Demi Plus.

- II. Zajistěte vhodnou ochranu očí pro pacienta a zdravotnický personál provádějící postup.
- III. Vyberte požadovaný vytvrzovací cyklus stisknutím tlačítka výběru režimu. Uživatel může vybírat mezi 5sekundovým, 10sekundovým a 20sekundovým režimem tvrzení.
Poznámka: Při výběru vytvrzovacího cyklu se vždy řiďte návodem k použití použitého výplňového materiálu.
- IV. Umístěte špičku světelného vodiče přímo na materiál, který má být polymerizován. Vyvarujte se přímému kontaktu špičky světlovodu s nevytvrzeným materiálem.
- V. Pro aktivaci vytvrzovacího cyklu stiskněte a uvolněte tlačítko spínače. Během vytvrzovacího cyklu zazní každých 5 sekund zvukový signál. Po uplynutí zvoleného vytvrzovacího cyklu se vytvrzovací světlo automaticky vypne. V případě potřeby může být vytvrzovací světlo během vytvrzovacího cyklu vypnuto opětovným stisknutím tlačítka spínače.
- VI. Po dokončení klinického postupu se zařízením Demi Plus očistěte zařízení podle pokynů v části „Čištění, dezinfekce a sterilizace“ této příručky. Před čištěním odstraňte jednorázovou bariéru Demi Plus ze zařízení Demi Plus.

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

Příprava na čištění zařízení:

- I. Ihned po každém použití očistěte všechny komponenty zařízení Demi Plus, aby nedošlo k zaschnutí kontaminujících látek.
- II. Vyšetřovací rukavice opatrně zlikvidujte, opláchněte a vydezinfikujte si ruce pomocí vhodného dezinfekčního roztoku na ruce a použijte nový pár vyšetřovacích rukavic. Dodržujte standardní bezpečnostní opatření pro osobní ochranu pomocí čistících prostředků a dezinfekčního roztoku podle doporučení výrobce.
- III. Před čištěním vyjměte světlovod a stínidlo světla z jednotky vytvrzovacího světla.
- IV. Před čištěním neodstraňujte baterii z jednotky vytvrzovacího světla.
- V. Před čištěním zkontrolujte světlovod a stínidlo světla, zda nevykazují známky závad, jako jsou praskliny, zlomení, deformace, které jsou ukazatelem toho, že přístroj není ve stavu, kdy má být opětovně použit s požadovanou mírou spolehlivosti.
- VI. Používání automatických čistících nebo dezinfekčních zařízení se nedoporučuje u jakýchkoli komponentů zařízení Demi Plus.

Opatření pro elektronické komponenty:

- I. Jednotka a nabíječka vytvrzovacího světla Demi Plus nejsou určeny ke sterilizaci v autoklávu, protože by to poškodilo obvody.
- II. Na komponenty zařízení Demi Plus nestříkejte žádné tekutiny, protože to může poškodit obvody. Plastové povrchy jednotky otřete čistým hadříkem namočeným v čistícím/dezinfekčním roztoku.
- III. Zamezte shromažďování kapalin v nabíječce nebo v otvoru světlovodu na jednotce vytvrzovacího světla, protože by se mohly dostat do kontaktu s konektory a poškodit obvody.
- IV. Jednotku vytvrzovacího světla a nabíječku neponořujte do žádného roztoku, protože by tím došlo ke ztrátě záruky.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE JEDNOTKY VYTVRZOVACÍHO SVĚTLA, STÍNIDLA SVĚTLA A NABÍJEČKY

Jednotka vytvrzovacího světla, stínidlo světla a nabíječka musí být očištěny po každém použití podle níže uvedených kroků čištění a dezinfekce, aby se předešlo riziku křížové kontaminace mezi pacienty.

Všechny plastové díly mohou být bezpečně vyčištěny a dezinfikovány středně silným dezinfekčním prostředkem, jehož složení obsahuje kvartérní amonnou sloučeninu a 20 % nebo méně koncentrace alkoholu. Nepoužívejte denaturovaný alkohol, Lysol®, fenol nebo komplexní amonní nebo jodové roztoky.

Čištění:

- I. Všechny povrchy očistěte hadříkem lehce navlhčeným středně silným dezinfekčním prostředkem určeným pro zdravotnictví. Přečtěte si pokyny výrobce týkající se koncentrací, teploty a doporučené doby kontaktu.

- II. K odstranění veškeré nečistoty, která se mohla nahromadit ve šterbinách a těžko přístupných oblastech, použijte vatový tampon a malý, měkký kartáček navlhčený čerstvým dezinfekčním prostředkem.
- III. Komponenty zařízení očistěte dalšími hadříky lehce navlhčenými dezinfekčním prostředkem, dokud nebudou zcela čisté.
- IV. Vizuálně zkontrolujte, zda jsou všechny komponenty zcela čisté. Pokud je viditelná nějaká kontaminace, kroky čištění opakujte. Abyste se ujistili, že na komponentech zařízení nezůstaly žádné zbytky nečistot, použijte ještě jeden hadřík navlhčený dezinfekčním čistícím prostředkem.
- V. Nakonec k odstranění zbytků čistícího prostředku použijte čistý hadřík z materiálu neuvolňujícího vlákna, lehce navlhčený destilovanou vodou, a důkladně otřete všechny povrchy komponentů zařízení. Nechte uschnout.

Dezinfekce:

- I. Použijte nový hadřík lehce navlhčený středně silným dezinfekčním prostředkem určeným pro zdravotnictví a otřete všechny povrchy komponentů zařízení. Přečtěte si pokyny výrobce týkající se koncentrací, teploty a doporučené doby kontaktu.
- II. K odstranění veškeré nečistoty, která se mohla nahromadit ve šterbinách a těžko přístupných oblastech, použijte vatový tampon a malý, měkký kartáček navlhčený dezinfekčním prostředkem. Zajistěte, aby všechny povrchy zůstaly viditelně mokré po dobu stanovenou výrobcem dezinfekčního prostředku.
- III. K odstranění zbytků dezinfekčního prostředku použijte čistý hadřík z materiálu neuvolňujícího vlákna, lehce navlhčený destilovanou vodou, a důkladně otřete všechny povrchy komponentů zařízení. Komponenty zařízení jsou připraveny k opětovnému použití, jsou-li všechny povrchy viditelně suché.

ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE SVĚTELNÉHO VODIČE Z OPTICKÝCH VLÁKEN

Světlovod musí být očištěn po každém použití podle níže uvedených kroků čištění a sterilizace, aby se předešlo riziku křížové kontaminace mezi pacienty. Před čištěním vyjměte světlovod z jednotky vytvrzovacího světla. Zkontrolujte, zda není světlovod poškozen. Zlikvidujte jej, zjistíte-li následující: zlomená vlákna (vnitřní černé skvrny nebo ztmavené oblasti), silně rozštěpené nebo rozleptané konce vláken.

Čištění:

- I. Zkontrolujte, zda na hrotu světlovodu nejsou případné zbytky vytvrzeného pryskyřičného materiálu. Pokud naleznete jakýkoli pryskyřičný materiál, zcela jej odstraňte.
- II. Vyčistěte světlovod neenzymatickým čistícím roztokem určeným pro zdravotnictví pomocí měkkého štetce, dokud se neodstraní veškeré viditelné nečistoty. Ujistěte se, že jste odstranili veškeré nečistoty, které se mohly nahromadit ve šterbinách. Přečtěte si pokyny výrobce týkající se koncentrací, teploty a doporučené doby kontaktu čistícího roztoku.
- III. Opláchněte destilovanou vodou po dobu minimálně 30 sekund. Vizuálně zkontrolujte čistotu. Pokud je viditelná nějaká kontaminace, kroky čištění opakujte, dokud nebude viditelná žádná kontaminace.
- IV. Zcela osušte čistým hadříkem, který nepouští vlákna.

Sterilizace:

- I. Zkontrolujte, zda není světlovod poškozen. Zjistíte-li jakékoli poškození, nepokračujte sterilizačním procesem a světlovod zlikvidujte.
- II. Umístěte světlovod do sterilizačního sáčku vhodného pro sterilizaci parou. Zajistěte, aby použité sterilizační sáčky splňovaly národní požadavky, jako je ISO 11607-1 a pro USA – použijte příslušenství schválené úřadem FDA.
- III. Sterilizujte světlovod pomocí jednoho z níže uvedených sterilizačních cyklů:

Typ informací		
Cyklus	Gravitační odvodušnění*	Prevakuum
Teplota (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Doba expozice (minuty)	30 minut	4 minuty
Doba sušení (minuty)	30 minut	20 minut

- IV. Jakmile je produkt vyjmut z autoklávu, zkontrolujte sterilizační sáček, zda není poškozen. Zjistíte-li, že je sáček poškozen, výrobek nepoužívejte, protože by mohla být narušena jeho sterilizace. Výrobek znovu zabalte a postup sterilizace opakujte.
- V. Po sterilizaci umístěte sáčky obsahující světlovody na suché a tmavé místo. Ohledně podmínek skladování a maximální povolené doby skladování se řiďte pokyny výrobce sterilizačních sáčků.

POZNÁMKA: Pokyny uvedené v části „Čištění, dezinfekce a sterilizace“ byly výrobcem zdravotnického prostředku validovány jako schopné připravit zdravotnický prostředek pro opětovné použití. Zdravotnická zařízení jsou odpovědná za kalibraci sterilizačního zařízení podle pokynů a specifikací výrobce. Kromě toho jsou zdravotnická zařízení odpovědná za školení svých zaměstnanců o kontrole infekcí, správné sterilizaci, čištění a dezinfekci.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

Viz „Přepřava a prostředí skladování“ v části „Specifikace produktu“.

LIKVIDACE BATERIE: Balení obsahuje jednu lithium-iontovou baterii. Baterie recyklujte nebo likvidujte podle místních a národních předpisů.

LIKVIDACE ELEKTRONICKÝCH SOUČÁSTÍ: Elektronické součásti recyklujte nebo likvidujte podle místních a národních předpisů.

PŘÍSLUŠENSTVÍ A NÁHRADNÍ DÍLY

Číslo součásti	Světlovody z optických vláken
20941	Zakřivený světlovod 8 mm
21020	Zakřivený světlovod Turbo 8 mm
921551	Zakřivený světlovod Turbo 11 mm
921676	Zakřivený světlovod Turbo 4 mm
921677	Světlovod 2 mm
921746	Zakřivený Turbo + rozšířený 8 mm
952213	Zakřivený Turbo + světlovod 8 mm
Číslo součásti	Ochrana očí
20816	Ochranné stínidlo světla
Číslo součásti	Příslušenství
20399	Jednorázový disk pro stanovení tvrdosti (balení po 6 kusech)
910726	Ruční radiometr LED
Číslo součásti	Náhradní součásti
921918-1	Náhradní sada, baterie, Demi Plus
921919-1	Náhradní sada, nabíječka, Demi Plus
921920-1	Náhradní sada, jednotka vytvářovacího světla, Demi Plus
952269	Univerzální zdroj napájení

ZÁRUKA

Společnost Kerr tímto zaručuje, že po dobu tří let od data zakoupení zařízení Demi Plus (pouze jeden rok pro baterie) bude toto zařízení bez vad materiálu a výrobního postupu. Aby tato záruka mohla být uplatněna, kupující musí informovat společnost Kerr o vadě před uplynutím záruční doby. Podmínkou uplatnění této záruky je vrácení výrobku. Pokud se na základě kontroly společností Kerr prokáže vada produktu vzniklá v rámci záruční doby, společnost Kerr, dle svého výběru, buď: (1) produkt bezplatně opraví, nebo (2) vymění produkt za srovnatelný produkt, který může být nový nebo renovovaný. Tato záruka se nevztahuje na vady, poruchy nebo poškození způsobené nesprávným použitím, úpravou nebo nedostatečnou údržbou produktu zákazníkem.

POPIS SYMBOLŮ

1. Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při specifikované teplotě
2. Zdravotnický prostředek

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Systém Demi Plus je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje Demi Plus musí zajistit, aby byl v takovém prostředí skutečně používán.

POUČENÍ A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

TEST EMISÍ	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – POUČENÍ
RF emise CISPR 11	Skupina I	Zařízení Demi Plus používá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Z toho důvodu jsou emise RF záření velmi nízké a je nepravděpodobné, že by v blízkém okolí mohly narušovat funkci elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení Demi Plus je vhodné k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou elektrickou rozvodnou síť, která dodává elektřinu do objektů určených pro obytné účely.
Harmonické emise	Třída A	
Kolísání napětí/míhivé emise podle IEC 60601-3-3	Vyhovuje	

POUČENÍ A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

TEST ODOLNOSTI	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – POUČENÍ
Elektrostatický výboj (ESD) dle směrnice EHS 61000-4-2	Kontakt ± 8 kV Vzduch ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy kryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost vzduchu by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulsů dle směrnice EHS 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz frekvence opakování	Kvalita elektrického napájení by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impuls EHS 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV mezi vedeními $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ± 2 kV mezi vedeními a uzemněním	Kvalita elektrického napájení by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Pokles napětí, krátké výpadky a změny napětí ve vedení vstupního napájení dle směrnice EHS 61000-4-11	Pokles napětí: 0 % UT na 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT na 1 cyklus a 70 % UT na 25/30 cykly (jedna fáze) (0°) Výpadky napětí: 0% UT, 250/300 cyklus	Kvalita elektrického napájení by měla odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí. Poznámka: UT je střídavé elektrické napětí před použitím testovací hladiny.
Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 až 60 Hz	Magnetické pole s frekvencí síťového napájení by měla být na úrovni charakteristické pro běžné umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vedená RF podle IEC 61000-4-6 Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3* Vrms 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM, 1 kHz 3 V/m 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM, 1 kHz	Přenosná a mobilní zařízení pro RF komunikaci by se neměla používat v blízkosti žádné části přístroje Demi Plus (včetně napájecího zdroje a kabelu), než je doporučený odstup vypočtený z příslušné rovnice pro frekvenci vysílače. Intenzita pole z pevných RF vysílačů stanovená elektromagnetickým vyhodnocením místa, ¹ by měla být menší než úroveň předepsaná pro každé frekvenční pásmo ² . V blízkosti zařízení označeného tímto symbolem může dojít k rušení: 

Poznámka 1: Při 80 a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

Poznámka 3: *6 Vrms v pásmech ISM. Pásmo ISM je 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz

Poznámka 4: UT je střídavé elektrické napětí před použitím testovací hladiny.

¹ Intenzity polí z pevných vysílačů, například stanice pro rádiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rádiové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze přesně teoreticky předpovídat. Při posuzování elektromagnetického prostředí a vlivu pevných RF vysílačů je vhodné zvážit elektromagnetický průzkum místa. Jestliže naměřená intenzita pole v místě, kde se přístroj Demi Plus používá, přesahuje příslušné úrovně shody pro rádiové frekvence uvedené výše, je přístroj Demi Plus třeba pozorovat a ověřit jeho normální provoz. V případě narušení funkce zařízení je třeba provést další opatření, např. přístroj Demi Plus pootočit nebo změnit jeho polohu.

² V rámci frekvenčního pásma od 150 kHz do 80 MHz by intenzity polí měly být nižší než 10V/m.

Zařízení Demi Plus je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vyzařována RF rušení pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel zařízení Demi Plus může elektromagnetickému rušení zabránit udržováním minimální dělicí vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením Demi Plus založených na níže uvedených doporučeních dle maximálního výkonu komunikačního zařízení.

DOPORUČENÉ DĚLICÍ VZDÁLENOSTI MEZI PŘENOSNÝMI A MOBILNÍMI ZAŘÍZENÍMI PRO RF KOMUNIKACI A ZAŘÍZENÍ DEMI PLUS

Nominální maximální výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence (m)		
	150 KHz až 80 Mhz, $d = 0,4\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Pro vysílače, které jsou odhadovány na maximální výstupní výkon, ale nejsou uvedeny výše, lze doporučenou dělicí vzdálenost d v metrech (m) stanovit podle rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 a 800 MHz platí dělicí vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

Demi Plus LED Light Curing System

BRUKSANVISNING

ALLMÄN INFORMATION

Demi Plus är en ljushärdningsenhet i stavform avsedd för polymerisering av ljushärdande tandmaterial och drivs av ett laddningsbart litiumjonbatteri. Enheten använder en egenutvecklad Periodic Level Shifting-teknik.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Demi Plus är en LED-enhet för härdning med synligt ljus avsedd för användning av tandläkare vid polymerisering av ljushärdande material.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- I. Demi Plus avger högintensivt ljus och får endast användas som angivet i denna handbok.
- II. Använd inte Demi Plus härdningsljus utan en ljusledare.
- III. Titta inte direkt in i det ljus som utsänds från denna ljushärdare. Lämpligt ögonskydd för patienter och sjukvårdspersonal krävs vid användning av Demi Plus.
- IV. Personer som har drabbats av fotosensitiva reaktioner tidigare eller som använder fotosensibiliserande läkemedel ska inte utsättas för ljus från Demi Plus.
- V. Demi Plus kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt tillverkarens vägledning och deklaration för elektromagnetisk immunitet i denna användarhandbok.
- VI. Portabel och mobil utrustning för radiofrekvent (RF) kommunikation kan påverka Demi Plus. Se tillverkarens vägledning och deklaration för EMC i denna användarhandbok.
- VII. Använd bara av Kerr godkända AC-adaptrar och nätsladdar.
- VIII. Användning av andra tillbehör som inte är godkända för användning i anslutning till denna enhet kan orsaka felfunktion och försämra patientens säkerhet.
- IX. Det är inte tillåtet att modifiera utrustningen.
- X. Läs och följ IATA:s riktlinjer för flygtransport av batterierna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- I. Denna produkt är avsedd att användas av kvalificerade tandläkare på en allmän patientpopulation.
- II. Demi Plus-komponenterna har inte rengjorts eller desinficerats innan leverans. Den fiberoptiska ljusledaren tillhandahålls steril. Utför nödvändiga steg för rengöring, desinfektion och sterilisering innan patientkontakt, i enlighet med avsnittet "Rengöring, desinfektion och sterilisering" i denna handbok.
- III. Placera inte ljusledarens spets direkt på eller mot oskyddat tandkött, munslimhinnemembran eller hud. Långvarig exponering för det ljus som avges från Demi Plus kan leda till mjukvävnadsskador.
- IV. Följ tillverkarens angivna härdningstider, särskilt vid användning av Demi Plus på områden nära pulpavävnad. Långvarig exponering för det ljus som avges från Demi Plus kan leda till irreversibel pulpainflammation.
- V. Kontrollera regelbundet härdningsljuset för att säkerställa att det tillhandahåller den förväntade ljusradiansen. Vi rekommenderar att hårdkapaciteten testas med en Hardness Disk för att tillförsäkra fullständig härdning av materialet.
- VI. Demi Plus-laddaren ska inte förvaras inom 1,5 meter från patienten för att förhindra att vätskor tränger in i laddarens ventilöppningar.
- VII. Demi Plus engångsskydd är endast avsett för engångsanvändning för att förhindra korskontaminering mellan patienter.

FÖRPACKNINGSSINNEHÅLL

- 1 Demi Plus härdningsljusenhet
- 1 Ljusskydd
- 1 Anslutningsbar strömförsörjningsenhet
- 1 Batteriladdare
- 1 Batteripaket
- 1 Bruksanvisning
- 1 Demi/Demi Plus engångsskydd

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Typ av information	Specifikationer
Lysdioder	En uppsättning med fyra lysdioder är monterad på ett substrat.
Våglängdsintervall toppeffekt	450–470 nanometer
Referenseffekt	1 100 mW/cm ²
Mått härdningsenhet	Längd: 23,5 cm (9,25 tum)
	Bredd: 2,9 cm (1,2 tum)
Laddningsstation Mått	Längd: 16,0 cm (6,0 tum)
	Bredd: 11,1 cm (4,63 tum)
Vikt	Härdningsenhet med batteri: 155 g (5,5 oz)
	Laddningsstation: 352 g (12,4 oz)
Batteriprestanda	Typ: Laddningsbart litiumjon-batteri Uteffekt: 3,6 V nominellt vid 2,6 Ah-kapacitet Prestanda: Härdningsenheten har kapacitet för 500 härdningar på 5 sekunder med ett fulladdat batteri. Livstid batteripaket: 300 fullständiga laddningscykler.
Överströmskydd batteri	Elektronisk och återställningsbar polyfuse
Standard ljusledare	P/N 921746, 13 mm – 8 mm utökad ljusledare
AC-strömförsörjningsanslutning	100–240 V AC, 0,8–0,4 A, 47–63 Hz
Ineffekt	12 V DC, 2,5 A, nominellt
Utrustningsklass	Klass II
Säkerhet	IEC 60601-1
EMC (elektromagnetisk överensstämmelse)	IEC 60601-1-2
Skydd mot elektrisk stöt	Typ BF
Skydd mot vattenintrång	Härdningsenhet med batteri: IPX0
	Laddningsstation: IPX0
Drift	Arbetscykel 20 sekunder PÅ/1 min AV
Driftmiljö	Omgivande temperatur: 16 °C till 35 °C (60 °F till 95 °F)
	Relativ luftfuktighet: 10 % – 80 %, icke-kondenserande
	Lufttryck: 0,5 atm till 1,0 atm (500 hPa till 1060 hPa)
Transport och förvaring	Omgivande temperatur: –20 °C till 35 °C (–4 °F till 95 °F)
	Relativ luftfuktighet: 10 % – 85 %
	Lufttryck: 0,5 atm till 1,0 atm (500 hPa till 1 060 hPa)

OGYNNSAMMA HÄNDELSER

Om en allvarlig händelse inträffar med denna medicinska enhet ska det rapporteras till tillverkaren och till lämplig myndighet i användarens och/eller patientens land.

STEG-FÖR-STEG-ANVISNINGAR

ANSLUT ADAPTERN TILL STRÖMFÖRSÖRJNING

Strömförsörjningsenheten är en universalingsenhet som passar till 100–240 V nominell växelström.

Obs! Bara det av Kerr tillhandahållna strömförsörjningsaggregatet som visas i (Figur 3, ① artikelnummer 952269) får användas för att driva Demi Plus batteriladdare.

- I. Välj lämplig adapter (som visat i Figur 4, ① ② ③ ④). Deras användningsområde är som följer:
 - ① 120 V USA – typ A
 - ② Europa – typ C
 - ③ UK – typ G
 - ④ Australien – typ I
- II. Varje adapter har också en skåra där fasthållningsspärren på strömförsörjningsenheten passar.
- III. Placera adaptern på strömförsörjningsenheten med öppningen mot strömförsörjningsenheten så att adapterns flikar passar in i motsvarande spår på strömförsörjningsenheten.
- IV. Tryck nedåt på båda ändarna av adaptern (Figur 3, ③) och skjut sedan in adaptern i strömförsörjningsenheten tills ett klick hörs och adaptern låses fast (Figur 3, ③). Om adaptern känns lös ska den tas bort och återmonteras.
- V. (Figur 3, ④) visar adaptern fastsatt i strömförsörjningsenheten.
- VI. Ta bort adaptern från strömförsörjningsenheten genom att trycka på spärrknappen. (Figur 3, ②)
- VII. Dra bort adaptern från strömförsörjningsenheten och ta bort den.
- VIII. Spara oanvända adapterar för framtida bruk.

Demi Plus DELAR

Följande delar identifieras i Figur 1:

- Litiumjonbatteri ⑤ används för att driva härdningsljuset.
- Ljusledare ⑥. Ljuset från ljushärdningsenhetens lysdioder avges från denna enhets ände.*
- Ljusskydd ⑦. Skyddar användarens ögon från det ljus som avges från ljusledaren vid användning.

*Ljusledare med annan effekt finns tillgängliga för Demi Plus.

INSTALLATION AV BATTERIPAKET, LJUSSKYDD OCH LJUSLEDARE PÅ HÄRDNINGSLJUSENHETEN

- I. Batteripaketet passar bara på härdningsljusenheten i en riktning. Använd inte kraft för att montera batteripaketet på härdningsljusenheten.
- II. Placera batteripaketet (Figur 1) så att det breda platta området ⑨ är mot den sidan av härdningsljusenheten som har knapparna.
- III. Skjut ihop batteriet och härdningsljusenheten tills det hörs ett klickljud och batteriet låsts fast.
- IV. Ta bort batteriet (Figur 1) genom att trycka på de mönstrade fördjupningarna ⑧ på båda sidor om batteriet och dra loss det.
- V. Installera ljusskyddet (Figur 1, ⑦) på härdningsljusenheten så att ljusskyddet låses fast.
- VI. Installera ljusledaren (Figur 1, ⑥) på härdningsljusenheten så att ett klickljud hörs och ljusledaren låses fast.

LADDA HÄRDNINGSLAMPAN/BATTERIET

Obs! Batteripaketet innehåller litiumjonceller. Ett nytt batteri ska laddas helt innan första användning. Om batteriet har lägre temperatur än rumstemperatur ska laddning inte ske innan det uppnått rumstemperatur.

Anslut strömförsörjningsenheten till laddaren. Uttaget finns på laddarens baksida (Figur 2, ②).

- I. Koppla in strömförsörjningsenheten i ett vägguttag.
- II. Sätt in härdningslampan i laddarens öppning(ar).

- a. Laddaren kan ladda alla kombinationer av två batterier eller härdningslampor (med olika laddningstillstånd) samtidigt.
- b. De ljusringar (Figur 2, ①) som omger laddarens öppningar anger laddningstillståndet för varje batteri enligt följande:
 - Grönt ljus – batteriet är laddat.
 - Gult ljus – batteriet laddas.
 - Blinkande gult ljus (med batteri eller härdningslampan i laddaren) – anger ett feltillstånd. Kontakta kundtjänst.

DEMI PLUS REGLAGE

Följande reglage används av användaren vid härdning (Figur 1):

- I. Indikatorlampor för härdningsläge ①. Tre indikatorlampor representerar systemets tre härdlägen; från vänster till höger är dessa: Cykler på 5 sekunder, 10 sekunder och 20 sekunder.
- II. Knapp för lägesval ②. Tryck på denna knapp flera gånger för att skifta apparaten genom de tre olika härdlägena. Om apparaten är i viloläge kommer den att aktiveras när du trycker på denna knapp och ställas till det härdläge som användes senast.
- III. Aktiveringsknapp ③. Den valda härdcykeln aktiveras genom att trycka på (och släppa) denna knapp. Om apparaten är i viloläge kommer den att aktiveras när du trycker på denna knapp och ställas till det härdläge som användes senast.
- IV. Indikatorlampa för batteriladdning ④. Denna indikatorlampa anger batteriets laddningsstatus enligt följande:
 - a. Om ljuset inte är tätt är batteriet antingen LADDAT eller så är enheten i viloläge.
 - b. Om ljuset är gult har batteriet låg laddning.
Obs! Härdningslampan fungerar normalt i det här läget. Ladda batteriet så snart som möjligt.
 - c. Om ljuset är rött är batteriet URLADDAT (tomt batteri) och måste laddas. För att undvika att härdcykler avbryts så slutförs aktiv härdcykel när batteriladdningen sjunker under gränsen för tomt batteri och indikatorlampan blir inte röd innan härdcykeln avslutats.

DEMI PLUS HÄRDNINGSLAMPA DRIFTLÄGEN

Det finns tre olika driftlägen

- I. **Inaktiv:** Enheten är inaktiv när den inte används för härdning eller är i viloläge och batteriet är LADDAT eller LÅGT. Användaren kan växla mellan 5-sekunders, 10-sekunders och 20-sekunders härdlägen genom att trycka på lägesväljaren. Härdcykler startas också när enheten är i det inaktiva läget.
- II. **Härdning:** En härdcykel startas genom att trycka på och släppa aktiveringsknappen när enheten är inaktiv. En cykel på 5 sekunder, 10 sekunder eller 20 sekunder startas beroende på valt härdningsläge. När en härdcykel har startats tänds härdningslampan och en ljudsignal avges. Beroende på vilket läge som valts avges ljudsignalen var femte sekund tills cykeln är klar och då avges en avslutande längre ljudsignal.
- III. **Obs!** Om aktiveringsknappen trycks en andra gång under en cykel avbryts härdcykeln omedelbart och den avslutande ljudsignalen avges, oavsett hur mycket tid som har förflutit sedan cykeln startades (att trycka på lägesväljaren under en härdcykel har ingen effekt).
- IV. **Viloläge:** Demi Plus övergår till viloläge för att bevara batteriets laddning efter cirka 8 minuter utan aktivitet. Den kan aktiveras genom att trycka på antingen lägesväljaren eller aktiveringsknappen en gång. Enheten övergår till inaktivt läge. Enheten kommer att reflektera det sista härdläge som använts. Lägesväljaren eller aktiveringsknappen kan sedan tryckas för att växla mellan lägen eller starta en härdning. I viloläget är alla lysdioder avstängda och härdlampan går in i ett lågeffektsläge.

ANVÄNDA DEMI PLUS HÄRDNINGSLAMPA

- I. Placera Demi Plus engångsskydd på Demi Plus härdningslampan.
- II. Tillhandahåll lämpliga ögonskydd för patienter och sjukvårdspersonalen som utför ingreppet.
- III. Välj önskad härdcykel genom att trycka på lägesväljarknappen. Användaren kan välja mellan 5, 10 och 20 sekunder.
Obs! Konsultera alltid bruksanvisningen för de använda restaureringsmaterialen vid val av härdcykel.

- IV. Placera spetsen på ljusledaren direkt över det material som ska polymeriseras. Undvik direktkontakt mellan det ohärdade materialet och ljusledarens spets.
- V. Tryck och släpp aktiveringsknappen för att aktivera härdcykeln. En ljudsignal avges var 5:e sekund under härdcykeln. När den valda härdcykeln har förflutit stängs härdningslampan av automatiskt. Vid behov kan härdningslampan stängas av under en härdcykel genom att trycka på aktiveringsknappen igen.
- VI. När det kliniska ingreppet med Demi Plus slutförts ska ombearbetning av enheten ske i enlighet med anvisningarna i avsnittet "Rengöring, desinfektion och sterilisering" i denna handbok. Ta bort Demi Plus engångsskydd från Demi Plus innan ombearbetning.

RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

Förberedelser för ombearbetning av enheten:

- I. Utför ombearbetning av alla Demi Plus-komponenter direkt efter varje användning för att förhindra intorkning av smuts och föroreningar.
- II. Kassera omsorgsfullt skyddshandskarna, skölj och sanera händerna med lämplig handdesinfektionslösning och använd ett nytt par skyddshandskar. Följ normala försiktighetsåtgärder för personligt skydd med hjälp av rengöringsmedel och desinfektionslösningar i enlighet med tillverkarens rekommendationer.
- III. Ta bort ljusledaren och ljusskyddet från härdningsljusenheten innan rengöring.
- IV. Ta inte loss batteriet från härdningsljusenheten innan rengöring.
- V. Inspektera ljusledaren och ljusskyddet innan rengöring för att upptäcka defekter som sprickor, flisning eller deformerade delar som indikerar att instrumentet inte är i skick att ombearbetas på ett tillförlitligt sätt.
- VI. Användning av automatiserade rengöringsenheter eller desinfektionsenheter rekommenderas INTE för rengöring av några Demi Plus-komponenter.

Försiktighetsåtgärder för elektroniska komponenter:

- I. Demi Plus härdningsljusenhet och laddare kan inte autoklaveras eftersom det kan skada kretsarna.
- II. Spreja inte Demi Plus-komponenterna med någon vätska eftersom det kan skada kretsarna. Torka av plastytorna med en duk lätt fuktad med rengörings-/desinficeringslösning.
- III. Låt inte vätska samlas i laddaren eller i ljusledaröppningen på härdningsljusenheten eftersom den skada kretsarna.
- IV. Sänk inte ned härdningsljusenheten eller laddaren i någon vätska eftersom detta gör garantin ogiltig.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV HÄRDNINGSLJUSENHET, LJUSSKYDD OCH LADDARE

Härdningsljusenheten, ljusskyddet och laddaren måste efter varje användning rengöras och desinfekteras enligt stegen nedan och sedan ombearbetas för att undvika risken för korskontaminering mellan patienter.

Alla plastdelar kan rengöras och desinfekteras med ett desinfektionsmedel på mellannivå som innehåller en kvartär ammoniumförening och en alkoholkoncentration på 20 % eller mindre. Använd inte denaturerad alkohol, Lysol®, fenol, ammoniak-komplexa eller jod-komplexa lösningar.

Rengöring:

- I. Rengör alla ytor med en duk lätt fuktad med ett desinfektionsmedel på mellannivå för medicinskt bruk. Se tillverkarens anvisningar om koncentration, temperatur och rekommenderad kontakttid.
- II. Använd en bomullspinne och en liten, mjuk borste fuktad med färskt desinfektionsmedel för att avlägsna all smuts som kan ha samlats i sprickor och svåråtkomliga områden.
- III. Torka av komponenterna med andra dukar som är lätt fuktade med desinfektionsmedel tills ingen synlig smuts syns på den använda duken.
- IV. Inspektera alla komponenter visuellt för att säkerställa att de är rena. Om kontaminering är synlig ska rengöringsstegen upprepas. Använd ytterligare en duk fuktad med desinfektionsmedel för att säkerställa att inga kvarvarande föroreningar finns kvar på enhetens komponenter.

- V. Använd en ren, luddfri duk lätt fuktad med destillerat vatten och torka av alla komponentytur ordentligt för att ta bort alla rester av rengöringsmedel. Låt torka.

Desinficering:

- I. Använd en ny duk lätt fuktad med ett desinfektionsmedel på mellannivå för medicinskt bruk och torka av alla komponentytur. Se tillverkarens anvisningar om koncentration, temperatur och rekommenderad kontakttid.
- II. Använd en bomullspinne och en liten, mjuk borste fuktad med desinfektionsmedel för att applicera ämnet i sprickor och svåråtkomliga områden. Se till att alla ytor förblir visuellt fuktiga under den tidsperiod som är specificerad för desinficering i tillverkarens riktlinjer.
- III. Använd en ren, luddfri duk lätt fuktad med destillerat vatten och torka av alla komponentytur ordentligt för att ta bort alla rester av desinfektionsmedel. Enhetens komponenter är färdiga för användning när alla ytor är visuellt torra.

RENGÖRING OCH STERILISERING AV DEN FIBEROPTISKA LJUSLEDAREN

Ljusledaren måste rengöras och steriliseras efter varje användning enligt stegen nedan och sedan ombearbetas för att undvika risken för korskontaminering mellan patienter. Ta loss ljusledaren från härdningsljusenheten innan rengöring. Inspektera ljusledaren för att upptäcka defekter. Kassera den om följande defekter föreligger: brutna fibrer (inre svarta fläckar eller mörka områden); svårt flisade eller etsade fiberändar.

Rengöring:

- I. Inspektera ljusledaren för att upptäcka rester av härdat hartsmaterial på ljusledarens spets. Om hartsmaterial upptäcks ska det tas bort helt.
- II. Rengör ljusledaren med en mjuk borste och icke-enzymatisk rengöringslösning för medicinskt bruk tills all synlig smuts tagits bort. Se till att ta bort all smuts som kan ha samlats i sprickor. Se tillverkarens anvisningar om koncentration, temperatur och rekommenderad kontakttid för rengöringslösningen.
- III. Skölj med destillerat vatten i minst 30 sekunder. Kontrollera visuellt att det har blivit rent. Om det finns synliga föroreningar upprepar du rengöringsstegen tills det inte finns några synliga föroreningar.
- IV. Torka med en ren, luddfri duk tills det inte finns någon synlig fukt.

Sterilisering:

- I. Inspektera ljusledaren för att upptäcka defekter. Om skador upptäcks ska steriliseringen avbrytas och ljusledaren kasseras.
- II. Placera ljusledaren i en steriliseringspåse som lämpar sig för ångsterilisering. Säkerställ att använda steriliseringspåsar uppfyller nationella krav som ISO 11607-1, i USA ska FDA-godkända tillbehör användas.
- III. Sterilisera ljusledaren med en av de steriliseringscykler som listas nedan:

Typ av information – specifikation		
Cykel	Gravitation*	Förvakuum
Temperatur (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Exponeringstid (minuter)	30 minuter	4 minuter
Torktid (minuter)	30 minuter	20 minuter

- IV. När produkten tas ut ur autoklaven ska steriliseringspåsen kontrolleras för att upptäcka skador. Vid perforerad påse produkten inte användas eftersom steriliseringen kan ha påverkats. Omförpacka produkten och upprepa steriliseringen.
- V. Placera steriliseringspåsar på ljusledarna på en torr och mörk plats efter sterilisering. Följ anvisningarna från påsens tillverkare om lagringsförhållanden och maximal tillåten lagringstid.

OBS! Instruktionerna som ges i avsnittet "Rengöring, desinfektion och sterilisering" har validerats av tillverkaren av den medicinska enheten och bedömts vara tillräckliga för att preparera en medicinsk enhet för återanvändning Hälsovårdsinrättningar är ansvariga för att steriliseringsutrustningen är kalibrerad i enlighet med tillverkarens bruksanvisning och specifikationer. Hälsovårdsinrättningar är även ansvariga för att utbilda sin personal när det gäller infektionskontroll samt korrekta förfaranden för sterilisering, rengöring och desinfektion.

FÖRVARING OCH KASSERING

Se "Transport och förvaring" i avsnittet "Produktspecifikation".

BATTERIKASSERING: Batteripaketet innehåller ett litiumjonbatteri (Li-jonbatteri).

Återvinn eller kassera batterier enligt lokala och nationella bestämmelser.

KASSERING AV ELEKTRONIK: Återvinn eller kassera elektronik enligt lokala och nationella bestämmelser.

TILLBEHÖR OCH RESERVDELAR

Artikelnr	Fiberoptiska ljusledare
20941	8 mm böjd ljusledare
21020	8 mm böjd Turbo-ljusledare
921551	11 mm böjd Turbo-ljusledare
921676	4 mm böjd Turbo-ljusledare
921677	2 mm Ljusledare
921746	8 mm böjd Turbo+ förlängd
952213	8 mm böjd Turbo+ ljusledare
Artikelnr	Ögonskydd
20816	Ljusskydd
Artikelnr	Tillbehör
20399	Hardness Disk för engångsanvändning, (förpackning med 6)
910726	Handhållen LED-radiometer
Artikelnr	Reservdelar
921918-1	Reservdelskit, batteri, Demi Plus
921919-1	Reservdelskit, laddare, Demi Plus
921920-1	Reservdelskit, härdningsljusenhet, Demi Plus
952269	Anslutningsbar universell strömförsörjningsenhet

GARANTI

Kerr garanterar härmed att detta instrument under tre år från inköpsdagen för Demi Plus (endast ett år för batterier) är fritt från defekter i material och utförande. Garantin gäller under förutsättning att kunden meddelar Kerr om defekten innan garantiperiodens slut. Produkten måste returneras för att denna garanti ska gälla. Om Kerr efter kontroll finner att produkten är defekt och omfattas av garantin kommer Kerr enligt eget val att: (1) reparera produkten utan kostnad för delar eller arbete (2) ersätta produkten med en jämförbar produkt som kan vara ny eller renoverad. Denna garanti gäller inte för defekter, fel eller skador som orsakas av kundens felaktiga användning eller modifiering eller av otillräckligt underhåll av produkten.

SYMBOLFÖRKLARING

1. Kan ångsteriliseras (autoklav) vid angiven temperatur 2. Medicinsk utrustning

Fullständig beskrivning av symboler som används på Kerr:s förpackning finns på:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Demi Plus är avsedd för att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Demi Plus ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK EMISSION

AVGIVNINGSTEST	NIVÅ AV ÖVERENSSTÄMMELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – VÄGLEDNING
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp I	Demi Plus använder RF-energi endast för sin interna funktion. Dess RF-emission är därför mycket låg och det är osannolikt att den kommer att orsaka interferens med elektronisk utrustning i närheten.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	Demi Plus är lämplig för användning vid alla inrättningar, inklusive bostäder och sådana inrättningar som är direktanslutna till det offentliga strömförsörjningsnätet med lågspänning för bostadshus eller hushållsanvändning.
Emission av övertoner	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmar IEC 60601-3-3	Överensstämmer	

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

IMMUNITETSTEST	NIVÅ AV ÖVERENSSTÄMMELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – VÄGLEDNING
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med ett syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/skurar IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz repetitionsfrekvens	Nätspänningskvaliteten ska motsvara den hos en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Korttidsöverbelastning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning(ar) till jord	Nätspänningskvaliteten ska motsvara den hos en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	Spänningsfall: 0 % UT under 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT under 1 cykel och 70 % UT för 25/30 cykler vid enfas (0°) Spänningsavbrott: 0 % UT, 250/300 cykel	Nätspänningskvaliteten ska motsvara den hos en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Obs! UT är AC-nätspänningen före tillämpning av testnivån.
Magnetfält nätfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfält med nätfrekvens bör vara på nivåer som är karakteristiska för en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM, vid 1 kHz	Bärbar och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Demi Plus, inklusive strömförsörjningsenhet och kablar, än de rekommenderade separationsavstånd som beräknas utifrån tillämplig ekvation för sändarens frekvens. Fältstyrka från fasta RF-sändare, enligt fastställelse av en elektromagnetisk områdesöversikt ¹ , bör vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde ² . Interferens kan förekomma i närheten av utrustning märkt med denna symbol:
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, vid 1 kHz	

Obs 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre intervallet

Obs 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Obs 3: *6 Vrms i ISM-banden. ISM-bandet är 6,795 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz

Obs 4: UT är AC-nätspänningen före tillämpning av testnivån.

¹ Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. radiobasstationer för telefoner (mobil/sladdlösa) och mobila landradioapparater, amatörradio, AM- och FM-sändningar samt TV-sändningar kan inte förutses teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Demi Plus används överskrider tillämpliga radiofrekvensnivåer ovan, ska Demi Plus observeras för att bekräfta normal drift. Om onormal prestanda observeras kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, t.ex. omriktning eller omplacering av Demi Plus.

² Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 10 V/m.

Demi Plus är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar från RF-strålning är kontrollerade. Kunden eller användaren av Demi Plus kan förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare) och Demi Plus som rekommenderas nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH DEMI PLUS.

Sändarens maximala utstrålade effekt (W)	Separationsavstånd i enlighet med frekvens (m)		
	150 KHz till 80 MHz, $d = 0,4\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz, $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz, $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

För sändare som erhållit ett märkvärde med en maximal uteffekt som inte angivits ovan, kan rekommenderat separationsavstånd d i meter (m) fastställas genom användning av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är maximal uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Obs 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller avståndet för det högre frekvensområdet.

Obs 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Demi Plus LED Light Curing System

KASUTUSJUHEND

ÜLDINE TEAVE

Demi Plus on sauakujuline kõvastamislamp, mida kasutatakse valguskõvastatud hambamaterjali polümeriseerimiseks ja see töötab laetava liitiumioon-akukomplektiga. Seade kasutab patenditud perioodilise tasemevahetuse tehnoloogiat.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Demi Plus on nähtavate LED-idega valguskõvastav seade, mis on ette nähtud valguskõvastavate materjalide polümeriseerimiseks kasutamiseks hambaravispetsialistidele.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadadaolevalt puuduvad.

HOIATUSED

- I. Demi Plus kiirgab üliintensiivset valgust ja seda tuleb kasutada ainult kasutusjuhendi kohaselt.
- II. Ärge kasutage Demi Plusi kõvastamislampi ilma valgusjuhikuta.
- III. Ärge vaadake otse kõvastamislambist väljuva valgusvoo sisse. Demi Plusi kasutamise korral peavad meditsiinitöötajad ja patsient kandma sobivaid kaitseprille.
- IV. Isikud, kellel on esinenud valgustundlike reaktsioone või kes kasutavad valgustundlikkust suurendavaid ravimeid, ei tohi Demi Plusi valgusega kokku puutuda.
- V. Demi Plusil on spetsiifilised elektromagnetilist ühilduvust puudutavad nõuded ja see tuleb paigaldada ning võtta kasutusse elektromagnetilise ühilduvusega seotud suuniste ja tootja deklaratsiooni kohaselt, mis on lisatud sellele kasutusjuhendile.
- VI. Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosagedusel töötavad sideseadmed võivad mõjutada Demi Plusi. Täiendavat teavet leiab sellesse kasutusjuhendisse lisatud elektromagnetilise ühilduvusega seotud suunistest ja tootja deklaratsioonist.
- VII. Kasutage üksnes Kerri lubatud AC-adaptitrit ja elektrijuhtmeid.
- VIII. Muude lisatarvikute kasutamine, mis ei ole lubatud kasutamiseks koos selle seadmega, võib põhjustada talitlushäireid ja seada ohtu patsiendi ohutuse.
- IX. Seadmestiku modifitseerimine on keelatud.
- X. Akude õhuvedude ja -transpordi suhtes konsulteerige Rahvusvahelise Lennutranspordi Assotsiatsiooni suunistega ja järgige neid.

ETTEVAATUSABINÕUD

- I. Toode on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud hambaravispetsialistidele üldpopulatsiooni patsientidel.
- II. Demi Plusi seadme komponente ei ole enne tarnimist puhastatud ega desinfitseeritud. Valgusoptiline valgusjuhik on mittesteriilne. Enne patsiendiga kokkupuudet tehke kõnealuse kasutusjuhendi jaotise „Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine“ kohaselt vajalik puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine.
- III. Ärge asetage kõvastamislambi valgusjuhiku otsakut otse kaitsmata igemele, suulimaskestale või nahale või nende suunas. Demi Plusist kiirguva valguse pikaajaline kokkupuude võib põhjustada pehmete kudede vigastusi.
- IV. Jälgige tootja määratud valguskõvastamisaegu, eriti kui kasutate Demi Plusi pulbi koe lähedal asuval aladel. Demi Plusist kiirguva valguse pikaajaline kokkupuude võib põhjustada pöördumatut pulpiiti.
- V. Kontrollige korrapäraselt oma kõvastamislampi, et tagada selle eeldatav valguskiirgus. Materjali täieliku kõvastumise tagamiseks on soovitatav, et kõvastamisvõimet on katsetatud kõvastuskontrolli kettaga.
- VI. Demi Plusi laadijat ei tohi hoida patsiendile lähemal kui 1,5 meetrit, et vältida vedelike sattumist laadija õhuavadesse.
- VII. Demi Plusi ühekordne kate on välja töötatud vaid ühekordseks kasutamiseks, et vältida ristnakatumist patsientide vahel.

TARNEKOMPLEKTI SISU

- 1 Demi Plusi kõvastamislambi korpus
- 1 Valguskaitse
- 1 Pistikühendusega toiteplokk
- 1 Akulaadija
- 1 Akukomplekt
- 1 Kasutusjuhend
- 1 Demi / Demi Plusi ühekordne kate

TOOTE ANDMED

Andmete tüüp	Tehnilised andmed
Valgusdiodid	Alusele ühendatud nelja LED-iga komplekt.
Maksimaalse väljundvoo lainepikkuse vahemik	450–470 nanomeetrit
Baasvõimsus	1100 mW/cm ²
Kõvastamisseadme mõõtmed	Pikkus: 23,5 cm (9,25") Laius: 2,9 cm (1,2")
Laadimisdoos	Pikkus: 16,0 cm (6,0")
Mõõtmed	Laius: 11,1 cm (4,63")
Kaal	Kõvastamisseade koos akuga: 155 g (5,5 untsi) Laadija: 352 g (12,4 untsi)
Aku jõudlus	Tüüp: laetav liitiumioon-aku Väljund: 3,6 volti (nimiväärtus) 2,6 Ah mahtuvus Jõudlus: kõvastamisseade genereerib täislaetud akuga 500 5-sekundilist kõvastamist. Akukomplekti tööiga: 300 täislaadimis-/laadimistsükli
Aku liigvoolukaitse	Elektrooniline ja nullitav kaitse
Standardne (standardse) valgusjuhik(ud)	P/N 921746, 13 –8 mm pikendatud valgusjuhik
Vahelduvvoolu toiteühendus	100–240 V AC, 0,8–0,4 A, 47–63 Hz
Toitesisend	12 V DC, 2,5 A, nimiväärtus
Seadmeklass	II klass
Ohutus	IEC 60601-1
EMC (elektromagnetiline ühilduvus)	IEC 60601-1-2
Kaitse elektrilöögi eest	BF-tüüpi
Kaitse vedelike sissetungi eest	Kõvastamisseade koos akuga: IPX0 Laadija: IPX0
Kasutamine	Käidutsükkel 20 s SEES / 1 min VÄLJAS
Töökeskond	Ümbritseva õhu temperatuur: 16–35 °C (60–95 °F) Suhteline niiskus: 10–80%, mitte kondenseeruv Atmosfäärirõhk 0,5–1,0 atm (500–1060 hPa)
Transpordi- ja hoiukeskkond	Ümbritseva õhu temperatuur: –20...+35 °C (–4...95 °F) Suhteline niiskus: 10–85% Atmosfäärirõhk 0,5–1,0 atm (500–1060 hPa)

KÕRVALNÄHUD

Kui sellel meditsiiniseadmel tekib tõsine rike, teavitage sellest tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat asutust.

ÜSIKASJALIKUD JUHISED

ÜHENDAGE ADAPTER TOITEALLIKAGA

Toiteallikas on universaalse sisendiga seade, mis töötab nominaalvahemikus 100–240 V AC.

Pange tähele! Demi Plusi akulaadija toiteks tuleb kasutada üksnes Kerri kaasapandud toiteplokki, (kujutatud joonisel 3, ① osa number 952269).

- I. Valige õige adapter (nagu on kujutatud joonisel 4, ① ② ③ ④). Nende rakendused on järgmised:
 - ① 120 V US – tüüp A
 - ② Euro – tüüp C
 - ③ UK – tüüp G
 - ④ Austraalia – tüüp I
- II. Igal adapteril on ka pilu, millesse sobib toiteallika lukustusriiv.
- III. Suunake pesa toiteallika poole ja asetage adapter toiteallikale nii, et adapteri sakid jäävad toiteallika vastavate piludega kohakuti.
- IV. Vajutage adapteri mõlemad otsad alla (joonis 3, ③), seejärel libistage adapter toiteallikasse, kuni adapter kinnitub klõpsatuse saatel oma kohale (joonis 3, ③). Kui adapter tundub logisevat, siis eemaldage adapter ja paigaldage see uuesti.
- V. (Joonisel 3, ④) kujutatakse toiteallikasse lukustunud adapterit.
- VI. Adapteri eemaldamine toiteallika küljest vajutage riivi fiksaatornuppu. (Joonis 3 ②)
- VII. Libistage adapter toiteallikalt ära ja eemaldage adapter.
- VIII. Hoidke kasutamata adapterid tulevaseks kasutamiseks.

Demi Plusi OSAD

Joonisel 1 on kujutatud järgmised osad:

- liitumioonaku komplekti ⑤ kasutatakse kõvastamislambi toite jaoks.
 - Valgusjuhik ⑥. Kõvastamislambi LED-i valgus kiirgub välja selle osa lõpust.*
 - Lambikaitse ⑦. Lambikaitse kaitseb kasutaja silmi kasutamise ajal valgusjuhikust kiirguva valguse eest.
- *Demi Plusi jaoks on saadaval muud valgusjuhikud, mis võivad anda erinevaid väljundeid.

AKUKOMPLEKTI, LAMBIKAITSE JA VALGUSJUHIKU PAIGALDAMINE KÕVASTAMISLAMBI KORPUSELE

- I. Akukomplekt sobib kõvastamislambi korpusele ainult ühes suunas. Kui teil on raskusi akukomplekti sobitamisega kõvastamislambi korpusele, ärge kasutage jõudu.
- II. Paigutage akukomplekt (joonis 1) nii, et lai lame ala ⑨ on suunaga kõvastamislambi selle külje poole, millel asuvad lülitid.
- III. Libistage akukomplekt ja kõvastamislambi korpus kokku, kuni kostab klõpsatus ja akukomplekt on lukustunud oma kohale.
- IV. Akukomplekti (joonis 1) eemaldamiseks vajutage tekstuuriga taanetele ⑧ akukomplekti mõlemal küljel ja libistage akut vabalt.
- V. Asetage lambikaitse (joonis 1, ⑦) kõvastamislambi korpusele, kuni lambikaitse on lukustunud oma kohale.
- VI. Asetage valgusjuhik (joonis 1, ⑥) kõvastamislambi korpusele, kuni kuulete klõpsatust ja valgusjuhik on lukustunud oma kohale.

KÕVASTAMISLAMBI/AKUKOMPLEKTI LAADIMINE

Pange tähele! Akukomplekt sisaldab liitumioonelemente. Uus akukomplekt peab olema enne esimest kasutamist täis laetud. Kui akukomplekt on allpool toatemperatuuri, laske akukomplektil enne laadimist soojeneda toatemperatuurini. Ühendage toiteallikas laadijaga. Pesa asub laadija tagaküljel (joonis 2, ②).

- I. Ühendage toiteallikas pistikupessa.
- II. Sisestage kõvastamislamp laadija ava(de)sse.
 - a. Laadija võib laadida kahe akukomplekti või kõvastamislambi mis tahes kombinatsiooni (eri laadimisolekutes) samal ajal.

- b. Valgustatud rõngad (joonis 2, ①), mis ümbritsevad laadijas olevaid avasid, näitavad iga akukomplekti laadimisolekut järgmiselt:
 - roheline tuli – akukomplekt on laetud
 - kollane tuli – akukomplekt laeb
 - vilkuv kollane tuli (akukomplekt või kõvastamislamp laadijas) – näitab veaseisundit. Palun helistage klienditeenindusse.

DEMI PLUSI JUHTELEMENDID

Kõvastamisprotsessi ajal kasutab kasutaja järgmisi juhtelemente (joonis 1):

- I. kõvastamisrežiimid LED-id ①. Kolm LED-i tähistavad kolme erinevat kõvastusrežiimi; vasakult paremale arvestades on need järgmised: 5-sekundilised, 10-sekundilised ja 20-sekundilised tsüklid.
- II. Režiimi valimise nupp ②. Selle nupu vajutamine lülitab seadet järjestikku kolme kõvastamisrežiimi vahel. Kui seade on unerežiimis, „äratab“ nupu vajutamine seadme viimati kasutatud kõvastusrežiimis.
- III. Käivitusnupp ③. Selle nupu vajutamine (vabastamine) algatab valitud kõvastamistsükli. Kui seade on unerežiimis, „äratab“ nupu vajutamine seadme viimati kasutatud kõvastusrežiimis.
- IV. Akutoitega LED ④. See LED näitab järgmiselt aku laadimisolekut:
 - a. kui tuli ei põle, on akukomplekt kas LAETUD või on seade unerežiimis.
 - b. Kui tuli on kollane, on akukomplekti laetuse tase MADAL.**Pange tähele!** Kõvastamislamp töötab tavaliselt selles režiimis. Laadige akukomplekti järgmisel võimalusel uuesti.
- c. Kui tuli on punane, on akukomplekt TÜHI ja see tuleb uuesti laadida. Kui akupinge langeb kõvastamistsükli ajal alla aku tühjenemise läve, ei katkestata ühtegi kõvastamistsüklit ja aku oleku LED-tuli ei muutu punaseks enne, kui kõvastamistsükkel on lõpule jõudnud.

DEMI PLUSI KÕVASTAMISLAMBI KASUTUSOLEKUD

Võimalikud on kolm kasutusolekut.

- I. **Jõude:** seade on jõude, kui see ei ole kõvastamis- ega unerežiimis ja aku olek on LAETUD või MADAL. Režiiminupu vajutamisega saab kasutaja vahetada 5-sekundilise, 10-sekundilise ja 20-sekundilise režiimi vahel. Kõvastamistsüklite käivitamine toimub ka siis, kui seade on jõuderežiimis.
- II. **Kõvastamine:** kõvastamistsükkel algatatakse käivitusnupu vajutamise ja vabastamisega, kui seade on jõuderežiimis. Alustatakse 5-sekundilist, 10-sekundilist või 20-sekundilist tsüklit olenevalt olekust, mida näitavad kõvastamisrežiimide LED-id. Kui kõvastamistsükkel on alanud, lülitub kõvastamislambi LED sisse ja kõlab heli. Olenevalt sellest, milline režiim valiti, kostab heli iga viie sekundi järel, kuni tsükkel on lõppenud, mil kõlab lõplik, pikema kestusega heli.
- III. **Pange tähele!** Vajutades kõvastamistsükli ajal teist korda käivitusnuppu, katkestatakse kohe kõvastamistsükkel ja kostab lõplik heli, olenemata sellest, kui palju aega oli kulunud tsükli algusest (kõvastamistsükli ajal režiimi valimise nupu vajutamine ei mõjuta midagi).
- IV. **Unerežiim:** Demi Plus läheb unerežiimi, et säästa aku tööiga pärast umbes 8 minutit passiivset olekut. Seadme „äratamiseks“ vajutage üks kord kas režiimi või käivitusnuppu ja seade lülitub seejärel jõudeolekusse. Seade kajastab viimast valitud kõvastamisrežiimi. Seejärel saab vajutada režiimi või käivitusnuppu, et vahetada režiime või alustada kõvastamist. Unerežiimis on kõik LED-id välja lülitatud ning kõvastamislamp lülitub säästurežiimile.

DEMI PLUSI KÕVASTAMISLAMBI KASUTAMINE

- I. Pange Demi Plusi üheksordne kate Demi Plusi kõvastamislambile.
- II. Pange patsiendile ja protseduuri teostavatele meditsiinitöötajatele ette sobivad kaitseprillid.
- III. Valige soovitud kõvastamisrežiim, vajutades režiimi valimise nuppu. Kasutaja saab valida 5, 10 ja 20 sekundi vahel.**Pange tähele!** Kui valite kõvastamistsüklit, uurige selle kohta alati taastamismaterjali kasutusjuhiseid.
- IV. Asetage valgusjuhiku otsak otse polümeriseeritava materjali kohale. Vältige valgusjuhiku otsaku otsest kokkupuudet kõvastamata materjaliga.
- V. Vajutage ja vabastage kõvastamistsükli aktiveerimiseks käivitusnuppu. Kõvastamistsükli ajal kostab iga 5 sekundi järel helisignaali. Kui valitud kõvastamistsükkel on lõppenud, lülitub kõvastamislamp automaatselt välja.

Vajaduse korral võib kõvastamislambi tsükli ajal välja lülitada, vajutades uuesti käivitusnuppu.

- VI. Kui kliiniline protseduur Demi Plusiga on lõppenud, valmistage seade ümbertöötlemiseks ette kõnealuse kasutusjuhendi jaotise „Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine“ juhiste kohaselt. Eemaldage Demi Plusilt enne ümbertöötlemist Demi Plusi ühekordne kate.

PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE

Ettevalmistamine seadme ümbertöötlemiseks

- I. Töödelge Demi Plusi komponendid ümber kohe pärast iga kasutamist, et vältida mustuste ja saasteainete kuivamist.
- II. Kõrvaldage ettevaatlikult protseduurikindad, loputage ja puhastage käed, kasutades sobivat kätepuhastuslahust ja kasutage uut paari protseduurikindaid. Järgige standardseid isikukaitse ettevaatusabinõusid, kasutades tootja soovitatud puhastusvahendeid ja desinfitseerimislahust.
- III. Eemaldage valgusjuhik ja lambikaitse enne puhastamist kõvastamislambi korpusest.
- IV. Ärge eemaldage akukomplekti enne puhastamist kõvastamislambi korpuse küljest.
- V. Kontrollige valgusjuhikut ja lambikaitset enne puhastamist defektide, nagu praod, purunemised, deformatsioonid, suhtes, mis näitavad, et seade ei ole nõutava usaldusväärsusega ümbertöötlemise seisundis.
- VI. Automaatsete puhastusseadmete või automaatsete desinfitseerimiseseadmete kasutamine EI OLE ühegi Demi Plusi komponendi puhastamiseks soovitatav.

Elektroonikakomponentide ettevaatusabinõud

- I. Demi Plusi kõvastamislambi korpus ja laadija ei ole autoklaavitavad, sest see kahjustab vooluahelat.
- II. Ärge piserdage Demi Plusi komponente vedelikuga, sest see võib kahjustada nende vooluahelat. Pühkige plastpindu kergelt puhastus-/desinfitseerimislahusega niisutatud lapiga.
- III. Ärge laske vedelikel koguneda laadijasse või kõvastamislambi korpuse valgusjuhiku avasse, sest see võib kokku puutuda ühendusklemmidega ja kahjustada vooluahelat.
- IV. Ärge pange kõvastamislambi korpust ja laadijat ühtegi lahusesse, sest see tühistab garantii.

KÕVASTAMISLAMBI KORPUSE, LAMBIKAITSE JA LAADIJA PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Kõvastamislambi korpus, lambikaitse ja laadija tuleb pärast iga kasutamist ümber töödelda, millele järgnevad allpool esitatud puhastamis- ja desinfitseerimisetapid, et vältida patsientide ristsaastumist.

Kõik plastosad tuleb ettevaatlikult puhastada ja desinfitseerida keskmise tugevusega desinfitseerimisvahendiga, mis koosneb kvaternaarsest ammooniumühendist ja 20% või väiksema kontsentratsiooniga alkoholist. Ärge kasutage denatureeritud alkoholi, Lysol®-i, fenooli, ammoniaagi- või joodiühendite lahuseid.

Puhastamine

- I. Puhastage kõik pinnad kergelt meditsiinilise, keskmise tugevusega desinfitseerimisvahendiga niisutatud lapiga. Palun tutvuge tootja juhistega kontsentratsioonide, temperatuuri ja soovitatud kokkupuuteaja kohta.
- II. Kasutage vatipulka ja väikest, pehmet harja, mis on niisutatud värske desinfitseerimisvahendiga, et eemaldada kogu mustus, mis võib olla kogunenud pragudes või raskesti ligipääsetavatesse kohtadesse.
- III. Pühkige seadme komponente veel ühe lapiga, mis on kergelt niisutatud desinfitseerimisvahendiga, kuni kasutatud lapil ei ole enam nähtavat mustust.
- IV. Kontrollige kõikide komponentide puhtust visuaalselt. Nähtava saaste korral korra puhastustoimingut. Kasutage veel üht lappi, mis on niisutatud desinfitseerimisvahendiga, et veenduda, et seadme komponentidele ei ole jäänud saasteainete jääke.
- V. Lõpuks kasutage destilleeritud veega kergelt niisutatud puhast kiuvaba riiet, et eemaldada lõpuks puhastusvahendi jäägid, ja pühkige põhjalikult üle kõik komponendi pinnad. Laske kuivada.

Desinfitseerimine

- I. Kasutage uut lappi, mis on niisutatud meditsiinilise, keskmise tugevusega desinfitseerimisvahendiga ja pühkige üle kõikide komponentide pinnad. Palun tutvuge tootja juhistega kontsentratsioonide, temperatuuri ja soovitatud kokkupuuteaja kohta.
- II. Kasutage vatipulka ja väikest, pehmet harja, mis on niisutatud värske desinfitseerimisvahendiga, et kanda aine pragudesse või raskesti ligipääsetavatesse kohtadesse. Veenduge, et kõik pinnad jäävad nähtavalt märjaks ajaks, mille on määranud desinfitseerimisvahendi tootja.
- III. Selleks et eemaldada desinfitseerimisvahendi jäägid, kasutage destilleeritud veega kergelt niisutatud puhast kiuvaba riiet ja pühkige põhjalikult üle kõik komponendi pinnad. Seadme komponendid on valmis uuesti kasutamiseks, kui kõik pinnad on nähtavalt kuivad.

KIUOPTILISE VALGUSJUHIKU PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

Valgusjuhik tuleb pärast iga kasutamist ümber töödelda, millele järgnevad allpool esitatud puhastamis- ja steriliseerimisetapid, et vältida patsientide ristsaastumist. Enne puhastamist eemaldage valgusjuhik kõvastamislambi korpuse küljest. Kontrollige, kas valgusjuhikul ei ole defekte. Kõrvaldage, kui esinevad järgmised seisundid: murdunud kiud (sisemised mustad laigud või tumenenud alad), tugevalt täksitud või söövitatud kiutsad.

Puhastamine

- I. Kontrollige, et valgusjuhiku otsakul ei oleks kõvastatud vaigumaterjali jääke. Kui leiata vaigumaterjali, eemaldage see täielikult.
- II. Puhastage valgusjuhik meditsiinilise mitte-ensümaatilise puhastuslahusega, kasutades pehmete harjastega harja, kuni kõik nähtav mustus on eemaldatud. Veenduge, et eemaldatud on kogu mustus, mis võib olla kogunenud pragudes. Palun tutvuge tootja juhistega puhastuslahuste kontsentratsioonide, temperatuuri ja soovitatud kokkupuuteaja kohta.
- III. Loputage destilleeritud veega vähemalt 30 sekundit. Kontrollige puhtust visuaalselt. Nähtava saaste korral korra puhastustoimingut seni, kuni nähtav saaste on täielikult kadunud.
- IV. Kuivatage puhta, ebemevaba lapiga, kuni ei ole enam näha niiskust.

Steriliseerimine

- I. Kontrollige, kas valgusjuhikul ei ole defekte. Kui tuvastate kahjustuse, ärge jätkake steriliseerimisega, vaid kõrvaldage valgusjuhik.
- II. Pange valgusjuhik steriliseerimiskotti, mis sobib auruga steriliseerimiseks. Veenduge, et kasutatavad steriliseerimiskotid vastavad riiklikele nõuetele, nagu ISO 11607-1 ning USA-s kasutage FDA-tunnustatud tarvikuid.
- III. Steriliseerige valgusjuhik, kasutades üht allpool loetletud steriliseerimistsükli:

Tehniliste andmete tüüp

Tsükkel	Termodünaamiline vaakum*	Eelvaakum
Temperatuur (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Kokkupuuteaeg (minutites)	30 minutit	4 minutit
Kuivamisaaeg (minutites)	30 minutit	20 minutit

- IV. Kui toode on autoklaavist välja võetud, kontrollige, et steriliseerimiskott ei ole kahjustatud. Kui kotis on augud, ärge kasutage toodet, sest toode ei pruugi olla nõuetekohaselt steriliseeritud. Pakkige toode uuesti ja korra steriliseerimistoimingut.
- V. Pärast steriliseerimist asetage valgusjuhikut sisaldavad kotid kuiva ja pimedasse kohta. Järgige seoses hoiustamistingimuste ja maksimaalse hoiustamisajaga kottide tootja juhiseid.

PANGE TÄHELE! Jaotises „Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine juhised“ toodud juhised on meditsiiniseadme tootja valideeritud, nii et need võimaldaksid meditsiiniseadet uuesti kasutamiseks ette valmistada. Tervishoiuasutused vastutavad tootja kasutusjuhendite ja tehniliste andmete vastava steriliseerimiseseadmete kalibreerimise eest. Peale selle vastutavad tervishoiuasutused oma töötajate infektsioonihoo- ja õigete steriliseerimis-, puhastamis- ja desinfitseerimistoimingute väljaõppe eest.

SÄILITAMINE JA KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Vt osa „Transpordi- ja hoiukeskkond“ jaotises „Toote tehnilised andmed“.

AKU KÕRVALDAMINE: Akukomplekt sisaldab liitiumioonakut. Võtke akud ringlusse või kõrvaldage vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele.

ELEKTROONIKASEADMETE KÕRVALDAMINE Võtke elektroonikaseadmed ringlusse või kõrvaldage vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele.

TARVIKUD JA VARUOSAD

Osa nr	Kiudoptilised valgusjuhid
20941	8 mm kõver valgusjuhid
21020	8 mm kõver turbo-valgusjuhid
921551	11 mm kõver turbo-valgusjuhid
921676	4 mm kõver turbo-valgusjuhid
921677	2 mm valgusjuhid
921746	8 mm kõver turbo+ pikendatud
952213	8 mm kõver turbo+ valgusjuhid
Osa nr	Kaitseprillid
20816	Valguskaitse
Osa nr	Tarvikud
20399	Ühekordne kõvastuskontrolli ketas (6 tk pakis)
910726	Käeshoitav LED-radiomeeter
Osa nr	Varuosad
921918-1	Asenduskomplekt, aku, Demi Plus
921919-1	Asenduskomplekt, laadija, Demi Plus
921920-1	Asenduskomplekt, kõvastamislambi korpus, Demi Plus
952269	Pistikühendusega universaalne toiteplokk

GARANTII

Kerr garanteerib käesolevaga, et kolme aasta jooksul alates Demi Plusi ostmise kuupäevast (akudel ainult üks aasta) ei esine sellel seadmel materjalidest ja tootmisest tulenevaid defekte. Selle garantii rakendamiseks peab klient enne garantiiaja lõppu Kerrile defektist teatama. Selle garantii rakendamiseks tuleb toode tagastada. Kui Kerr poolt kontrollitav toode osutub garantiiaja jooksul defektseks, teeb Kerr oma valikul järgmist: 1) parandab toote, võtmata tasu osade või tööjõu eest, või 2) asendab toote võrreldava tootega, mis võib olla uus või remonditud. See garantii ei kehti defektide, rikete või kahjustuste suhtes, mis on põhjustatud kliendi ebaõigest kasutamisest või toote muutmistest või ebapiisavast hooldusest.

SÜMBOLITE KIRJELDUS

1. Steriliseeritav aurusterilisaatoris (autoklaavis) määratud temperatuuril
2. Meditsiiniseade

Kerri pakenditel kasutatud sümbolite täielik selgitus asub aadressil:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Demi Plus on ette nähtud kasutamiseks keskkonnas, mille elektromagnetilised näitajad vastavad järgmistele tingimustele. Klient või Demi Plusi kasutaja peab tagama seadme kasutamise vastavas keskkonnas.

SUUNISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON – ELEKTROMAGNETILINE KIIRGUS

KIIRGUSTEST	VASTAVUSTASE	KESKKONNA ELEKTROMAGNETILISED OMADUSED – SUUNISED
Raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	Rühm I	Demi Plus kasutab raadiosageduslikku kiirgust vaid oma sisemiseks tööks. Seega on raadiosageduslik kiirgus väga madal ning pole tõenäoline, et see häirib lähedalasuva elektrooniliste seadmete tööd.
Raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	Klass B	Demi Plus sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, kaasa arvatud eluruumid ja hooned, mis on ühendatud eluruumidena kasutatavaid hooneid elektriga varustavate üldkasutatavate madalpingevõrkudega.
Harmoonilised kiirgused	Klass A	
Pingekoikumised / värelev kiirgus IEC 60601-3-3	Vastab	

SUUNISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON – ELEKTROMAGNETILINE VASTUPANUVÕIME

HÄIRETALUVUSE TEST	VASTAVUSTASE	KESKKONNA ELEKTROMAGNETILISED OMADUSED – SUUNISED
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kokkupuutel ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhus	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskuse olema vähemalt 30%.
Elektrilised kiired siirde- või pakettvoolud IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz kordussagedus	Elektrienergia kvaliteet peab vastama tüüpiliste kommertskasutuse või haigla nõudmistele.
Ülepinge IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV liini(de)lt liini(de)le ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV liini(de)lt maapinnale	Elektrienergia kvaliteet peab vastama tüüpiliste kommertskasutuse või haigla nõudmistele.
Pingelangud, lühiajalised voolukatkestused ja pingekoikumised vooluallika sisenditel IEC 61000-4-11	Pingelangud: 0% UT 0,5 tsükli kohta temperatuuril 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0% UT 1 tsükli kohta ja 70% UT 25/30 tsükli kohta ühefaasilisel (0°) Pingekatkestused: 0% UT, 250/300 tsükli	Elektrienergia kvaliteet peab vastama tüüpiliste kommertskasutuse või haigla nõudmistele. Pange tähele! UT on vahelduvvoolu pinge vooluvõrgus, mis eelneb kontrolltasemele.
Võrgusageduse magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz või 60 Hz	Võrgusageduslik magnetväli peaks olema tugevusega, mis on iseloomulik tüüpilises kommerts- või haiglates keskkonnas.
Edastatud raadiosagedus IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM 1 kHz juures	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosagedusel töötavaid sideseadmeid ei tohi kasutada Demi Plusi üheleegi osale, sealhulgas toiteallikale ja kaablitele, lähemal kui näidatud eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sageduse kohta kehtiva valemil alusel. Statsionaarsetest raadiosaatjatest lähtuvate väljade tugevused, mis on mõõdetud seadme asukoha ülevaatusel ¹ käigus, peaks kõigis sagedusvahemikes olema vastavusastmetest väiksemad ² . Järgmise sümboliga märgitud seadmete läheduses võib tekkida häire: 
Kiiratud raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM 1 kHz juures	

- Märkus 1.** 80 MHz ja 800 MHz rakendub kõrgem vahemik
- Märkus 2.** Võimalik, et antud juhised ei kehti kõigis olukordades. Elektromagnetlainete levikut mõjutab neeldumine ehitistes, esemetes ja inimestes, samuti neilt peegeldumine.
- Märkus 3.** *6 Vrms TTM sagedusala. TTM sagedusala on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz; ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz
- Märkus 4.** UT on vahelduvvoolu pinge vooluvõrgus, mis eelneb kontrolltasemele.

¹ Paiksete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiil-/traadita telefonid) tugijaamade ja mobiilsete raadiojaamade, amatöör-raadiojaamade, AM- ja FM-saatjate ning TV-saatjate tekitatud väljade tugevust pole võimalik teoreetiliste vahenditega täpselt hinnata. Paiksete kõrgsageduslike saatjate mõju hindamiseks keskkonna elektromagnetilistele näitajatele tuleks kaaluda seadme asukoha elektromagnetilist uuringut. Kui Demi Plusi kasutamise kohas mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud raadiosagedusliku ühilduvuse tasemed, tuleb Demi Plusi jälgida, et veenduda selle normaalses toimimises. Kui ilmnevad häired seadme töös, võib vajalikuks osutuda lisameetmete rakendamine, sealhulgas Demi Plusi suuna muutmine või selle mujale paigutamine.

² Sagedustel vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peab välja tugevus olema väiksem kui 10 V/m.

Demi Plus on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetiliste häiringute suhtes kontrollitavas keskkonnas. Klient või Demi Plusi kasutaja saab elektromagnetilisi häiringuid ennetada, säilitades kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ja Demi Plusi vahel alljärgnevalt soovitatud kaugust, mis vastab sideseadme maksimaalsele väljundvõimsusele.

KAASASKANTAVATE JA MOBIILSETE RAADIOSAGEDUSLIKE SIDESEADMETE NING DEMI PLUSI SOOVITATAVAD ERALDUSKAUGUSED

Saatja maksimaalne kiirguv väljundvõimsus (W)	Eralduskaugus meetrites vastavalt saatja sagedusele		
	150 KHz kuni 80 Mhz, d = 0,4√P	80 MHz kuni 800 Mhz, d = 0,4√P	800 MHz kuni 2,5 Ghz, d = 0,7√P
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

- Kui saatja maksimaalset väljundvõimsust ei ole siin märgitud, siis saab soovitusliku kaugust meetrites (m) määrata saatja sagedusele rakendatava valemiga, kus P on saatja tootja avaldatud saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W).
- Märkus 1.** 80 MHz ja 800 MHz korral rakendub kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugus
- Märkus 2.** Võimalik, et antud juhised ei kehti kõigis olukordades. Elektromagnetlainete levikut mõjutab neeldumine ehitistes, esemetes ja inimestes, samuti neilt peegeldumine.

Demi Plus LED Light Curing System

BETJENINGSMANUAL

GENERELLE OPLYSNINGER

Demi Plus er en hærdningslampe i håndstykke-stil, der anvendes til polymerisering af lyshærdet dentalmateriale og forsynes af en genopladelig lithium-ion-batteripakke. Enheden gør brug af en patenteret teknologi til periodisk niveauskift (PLS).

INDIKATIONER FOR BRUG

Demi Plus er en lyshærdningsenhed med synlig LED-diode, der anvendes af tandplejepersonale til polymerisering af lyspolymeriserende materialer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- I. Demi Plus udsender højintensitetslys og må kun anvendes som angivet i denne manual.
- II. Anvend ikke Demi Plus enheden uden en lampe-guide.
- III. Se ikke direkte ind i det lys, der udsendes af denne hærdningslampe. Lægepersonalet og patienten skal bære passende beskyttelsesbriller, når Demi Plus anvendes.
- IV. Personer, som tidligere har oplevet lysfølsomhedsreaktioner, eller som modtager behandling med lysfølsomhedsfremkaldende lægemidler, bør ikke eksponeres for lys fra Demi Plus.
- V. Demi Plus kræver specielle forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og anvendes iht. vejledning og producenterklæring for EMC, der medfølger i denne manual.
- VI. Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr (RF) kan påvirke Demi Plus. Se vejledning og producenterklæring for EMC, der medfølger i denne manual.
- VII. Brug kun AC-adapter og strømledninger godkendt af Kerr.
- VIII. Brug af andet tilbehør, der ikke er autoriseret til brug med denne anordning, kan medføre funktionsfejl og bringe patientens sikkerhed i fare.
- IX. Det er ikke tilladt at foretage ændringer i dette udstyr.
- X. For lufttransport og transport af batterier, forhør dig med og følg retningslinjerne fra Den Internationale Luftfartssammenslutning.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- I. Dette produkt er beregnet til at blive brugt af kvalificerede tandlæger på en generel patientpopulation.
- II. Demi Plus enhedens komponenter rengøres og desinficeres ikke før forsendelse. Den fiberoptiske lampe-guide leveres i ikke-steril tilstand. Udfør de nødvendige trin for rengøring, desinficering og sterilisering før kontakt med patienten iht. afsnittet "Rengøring, desinfektion og sterilisering" i denne manual.
- III. Placer ikke hærdningslampens lampe-guidespids direkte på eller mod ubeskyttet gingiva, mundslimhindemembran eller hud. Forlænget eksponering for lyset der udsendes af Demi Plus kan medføre blødvævsskader.
- IV. Observer producentens specifikke hærdningstider, især når Demi Plus anvendes på områder i nærheden af pulpavæv. Forlænget eksponering for lyset der udsendes af Demi Plus kan medføre uomstødelig pulpitis.
- V. Kontrollér jævnligt din hærdningslampe for at sikre, at den afgiver den forventede betrålingsstyrke. Det anbefales, at lyspolymeriseringsevnen testes vha. en hårdhedsplade for at sikre en fuldstændig hærdning af materialet.
- VI. Demi Plus opladeren må ikke opbevares inden for 1,5 meter fra patienten for at undgå, at der trænger væske ind i opladerens ventilationsåbninger.
- VII. Demi Plus engangsbarriere er kun designet til engangsbrug for at undgå krydskontaminering imellem patienter.

PAKKENS INDHOLD

- 1 Demi Plus lyshærdningshus
- 1 Lampebeskytter
- 1 Plug-in strømforsyning
- 1 Batterioplader
- 1 Batteripakke
- 1 Betjeningsmanual
- 1 Demi/Demi Plus engangsbarriere

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Type information	Specifikationer
Lysdioder	Et udvalg af fire LED'er, der er gevindmonteret på et substrat.
Bølgelængdeinterval for maksimal effekt	450-470 nanometre
Grundlæggende effekt	1,100 mW/cm ²
Mål på hærdningsenhed	Længde: 23,5 cm (9.25 in)
	Bredde: 2,9 cm (1.2 in)
Oplader Mål	Længde: 16,0 cm (6.0 in)
	Bredde: 11,1 cm (4.63 in)
Vægt	Hærdningsenhed med batteri: 155 g (5.5 oz)
	Oplader: 352 g (12.4 oz)
Batteri ydeevne	Type: Genopladeligt lithium-ion-batteri Udgangseffekt: 3,6-volts nominel @ 2.6A-H kapacitet Ydeevne: Hærdningsenhed genererer 500, 5 sek. Hærdninger med et fuldt opladet batteri. Batteripakke levetid: 300 fulde opladnings-/afladningscykler.
Batteri til beskyttelse mod overstrøm	Elektronisk og genindstillelig poly-sikring
Standard lampe-guide(r)	P/N 921746, 13 mm-8 mm udvidet lampe-guide
Tilsluttet vekselstrøm	100-240V AC, 0,8-0,4A, 47-63Hz
Indgangseffekt	12V DC, 2,5A, nominel
Udstyrsklasse	Klasse II
Sikkerhed	IEC 60601-1
EMC (elektromagnetisk overholdelse)	IEC 60601-1-2
Beskyttelse mod elektrisk stød	Type BF
Beskyttelse mod indtrængende væsker	Hærdningsenhed med batteri: IPX0
	Oplader: IPX0
Betjening	Driftsperiode 20 sek. TIL / 1 min. FRA
Betjeningsmiljø	Omgivende temperatur: 16 °C til 35 °C (60 °F til 95 °F)
	Relativ luftfugtighed: 10 %-80 %, ikke-kondenserende
	Atmosfærisk tryk: 0,5 atm til 1,0 atm (500 hPa – 1060 hPa)
Transport og opbevaringsmiljø	Omgivende temperatur: -20 °C til 35 °C (-4 °F til 95 °F)
	Relativ luftfugtighed: 10 % – 85 %
	Atmosfærisk tryk: 0,5 atm til 1,0 atm (500 hPa-1060 hPa)

BIVIRKNINGER

Hvis der sker en alvorlig ulykke med denne medicinske enhed, skal det rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i det land, brugeren og/eller patienten befinder sig i.

TRINVIS VEJLEDNING

MONTER ADAPTEREN PÅ STRØMFORSYNINGEN

Strømforsyningen er en enhed med universalindgang, der håndterer 100 V-240 V nominel vekselstrøm.

Bemærk: Kun en strømforsyning leveret af Kerr, vist i (figur 3, ① delnummer 952269) skal bruges til at tænde for Demi Plus batteriopladeren.

- I. Vælg den korrekte adapter (som vist i figur 4, ① ② ③ ④). Deres applikationer er som følger:
 - ① 120V US — Type A
 - ② Euro — Type C
 - ③ UK — Type G
 - ④ Australisk — Type I
- II. Hver adapter har også en åbning, hvori strømforsyningens sikringslås passer ind.
- III. Med åbningen rettet mod strømforsyningen, placeres adapteren på strømforsyningen, således at fligene på adapteren er på linje med deres respektive åbninger på strømforsyningen.
- IV. Tryk ned på begge ender af adapteren (figur 3, ③), skub adapteren ind i strømforsyningen, indtil der høres et klik, og adapteren låses på plads (figur 3, ③). Hvis adapteren føles løs, skal den fjernes og installeres igen.
- V. (Figur 3, ④) viser adapteren, der er låst på plads på strømforsyningen.
- VI. For at fjerne adapteren fra strømforsyningen, tryk på sikringslåsens knap. (Figur 3, ②)
- VII. Skub adapteren væk fra strømforsyningen og fjern adapteren.
- VIII. Gem ubrugte adaptere til fremtidig brug.

Demi Plus DELE

Følgende dele identificeres af figur 1:

- Lithium-Ion-batteripakke ⑤ anvendes til at forsyne hærtningslampe.
 - Lampe-guide ⑥. Lyseffekten fra LED hærtningslampe udsendes fra enden af dette stykke.*
 - Lampebeskytter ⑦. Denne lampebeskytter beskytter operatørens øjne fra lyset der udsendes fra lampe-guiden når den er i brug.
- *Andre lampe-guiden der kan yde forskellige udgangseffekter er tilgængelige for Demi Plus.

INSTALLATION AF BATTERIPAKKEN, LAMPEBESKYTTEREN OG LAMPE-GUIDEN PÅ HÆRDNINGSLAMPENS HUS

- I. Batteripakken passer på hærtningslampens hus i en retning. Hvis du har svært ved at påsætte batteripakken på hærtningslampens hus, må du ikke tvinge den.
- II. Placer batteripakken (figur 1) så det brede flade område ⑨ er mod siden af hærtningslampens hus, som indeholder kontakterne.
- III. Skub batteripakken og hærtningslampens hus sammen, indtil der høres et klik og batteripakken låses på plads.
- IV. For at fjerne batteripakken (figur 1), tryk på de strukturerede indhak ⑧ på begge sider af batteripakken og skub batteriet fri.
- V. Installér lampebeskytteren (figur 1, ⑦) på hærtningslampens hus, indtil lampebeskytteren låser på plads.
- VI. Installér lampe-guiden (figur 1, ⑥) på hærtningslampens hus, indtil der høres et klik og lampe-guiden låser på plads.

OPLADNING AF HÆRDNINGSLAMPE / BATTERIPAKKE

Bemærk: Batteripakken indeholder lithium-ion-celler. En ny batteripakke bør oplades helt før først ibrugtagning. Hvis batteripakken er under rumtemperatur, skal pakken bringes til rumtemperatur før opladning. Sæt strømforsyningen i opladeren. Fatningen sidder bagerst på opladeren (figur 2 ②).

- I. Sæt strømforsyningen i en stikkontakt.
- II. Indsæt hærtningslampe i opladerens åbning(er).

- a. Opladeren kan oplade en kombination af to batteripakker eller hærtningslamper (i forskellige ladetilstande) samtidig.
- b. De oplyste ringe (figur 2, ①) der omgiver åbningerne på opladeren angiver, ladetilstanden for hver batteripakke som følger:
 - Grøn lampe — batteripakke opladet.
 - Gul lampe — batteripakke oplader.
 - Blinkende gul lampe (med batteripakke eller hærtningslampe i opladeren) — angiver en fejltilstand. Kontakt kundeservice.

DEMI PLUS KONTROL

Følgende kontroller anvendes af operatøren under hærtningsprocessen (figur 1):

- I. Hærtningstilstand LED'ere ①. Tre LED'er repræsenterer tre lyspolymeriseringstilstande. Disse er fra venstre mod højre: Cyklusser på 5 sekunder, 10 sekunder og 20 sekunder.
- II. Kontakt til indstillingsvalg ②. Tryk på denne kontakt skifter mellem enhedens tre lyspolymeriseringstilstande. Hvis enheden er i dvaletilstand, vil tryk på denne kontakt aktivere enheden i den sidst anvendte lyspolymeriseringstilstand.
- III. Aftrækkerkontakt ③. Tryk på (og slippe) denne kontakt starter det valgte hærtningscyklus. Hvis enheden er i dvaletilstand, vil tryk på denne kontakt aktivere enheden i den sidst anvendte lyspolymeriseringstilstand.
- IV. Batteristrøm LED ④. Denne LED angiver batteriets ladetilstand på følgende måde:
 - a. Hvis lampen ikke er tændt, er batteripakken enten OPLADET eller enheden er i dvaletilstand.
 - b. Hvis lampen er gul, har batteripakken LAV ladning.
Bemærk: Hærtningslampe vil fungere normalt i denne tilstand. Genoplad batteripakken så snart du får mulighed for det.
 - c. Hvis lampen er rød, er batteripakken AFLADET (dødt batteri) og skal genoplades. For at undgå afbrydelse af hærtningscyklus, når batterispændingen falder under tærsklen for dødt batteri under et hærtningscyklus, vil hærtningscyklus blive fuldstændt og batteristatus LED skifter ikke til rød før hærtningscyklus er fuldstændt.

DEMI PLUS HÆRDNINGSLAMPE DRIFTSTILSTANDE

Der findes tre forskellige driftstilstande

- I. **Tomgang:** Enheden er i tomgang når der ikke hærdes eller i dvaletilstand og batteriet er OPLADET eller LAVT. Brugeren kan skifte mellem cyklusserne på 5 sekunder, 10 sekunder og 20 sekunder for hærtning ved at trykke på tilstandsvælgeren. Hærtningscyklusserne kan også aktiveres, når enheden er i tilstanden tomgang.
- II. **Hærtning:** Et hærtningscyklus startes ved at trykke på og slippe aftrækkerkontakt, når enheden er i tomgang. Et 5 sekunder, 10 sekunder eller 20 sekunder cyklus startes, afhængigt af status angivet af LED'ere for hærtningstilstand. Når et hærtningscyklus er startet tændes hærtningslampe LED og der lyder en tone. Afhængigt af den valgte tilstand, lyder en tone hver fem sekunder indtil cyklus er fuldstændt, hvorefter der lyder en længere tone.
- III. **Bemærk:** Tryk på aftrækkerkontakten en anden gang under et hærtningscyklus afbryder omgående hærtningscyklus og fremkalder den afsluttende tone, uanset hvor lang tid der er forløbet siden start på cyklus (tryk på kontakt til indstillingsvalg under et hærtningscyklus har ingen effekt).
- IV. **Dvale:** Demi Plus går i dvaletilstand for at bevare batterilevetiden efter cirka 8 minutter uden aktivitet. Enheden kan aktiveres ved et enkelt tryk på enten tilstandsvælgeren eller aftrækkerkontakten, hvilket vil starte enheden i tomgangstilstand. Enheden vil vise den sidst valgte lyspolymeriseringstilstand. Brug derefter tilstandsvælgeren eller aftrækkerkontakten til at skifte mellem tilstande eller starte en hærtning. Når enheden er i dvaletilstand, er alle LED'er slukkede, og lyspolymeriseringslampe skifter til en lavenergitilstand.

BETJENING AF DEMI PLUS HÆRDNINGSLAMPE

- I. Placer Demi Plus engangsbarriere på Demi Plus hærtningslampe.
- II. Patienten og lægepersonalet der udfører proceduren skal bruge passende øjenbeskyttelse.
- III. Vælg det ønskede hærtningscyklus ved at trykke på kontakt til indstillingsvalg. Brugeren kan vælge mellem 5, 10 og 20 sekunder.

Bemærk: Forhør dig altid med brugsanvisningen for det anvendte restaureringsmateriale, når du vælger hærdningscyklus.

- IV. Placer lampe-guidens spids direkte over materialet der skal polymeriseres. Undgå direkte kontakt med lampe-guidens spids med det ikke-hærdede materiale.
- V. Tryk og slip aftrækkerkontakten for at aktivere hærdningscyklussen. Et lydsignal lyder hver 5 sekunder under hærdningscyklussen. Så snart det valgte hærdningscyklus er forløbet, slukker hærdningslampen automatisk. Hvis nødvendigt kan hærdningslampen slukkes under hærdningscyklussen ved at trykke på aftrækkerkontakten igen.
- VI. Når den kliniske procedure med Demi Plus er slut, skal genforarbejdning af enheden udføres i henhold til vejledningerne i afsnittet "Rengøring, desinficering og sterilisering" i denne manual. Fjern Demi Plus engangsbarriere fra Demi Plus før genforarbejdning.

RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING

Klargøring til genforarbejdning af enheden:

- I. Genforarbejd alle Demi Plus-komponenter omgående efter hver brug for at forhindre indtørring af snavs og forurenende stoffer.
- II. Bortskaf forsigtigt undersøgelseshandsker, skyl og desinficer hænderne med et passende håndvaskemiddel og brug et par nye undersøgelseshandsker. Følg standard forholdsregler for personlig beskyttelse ved hjælp af rengøringsmidler og desinfektionsmiddel, som anbefalet af producenten.
- III. Fjern lampe-guiden og lampebeskytteren fra hærdningslampens hus før rengøring.
- IV. Tag ikke batteripakken af hærdningslampens hus før rengøring.
- V. Kontrollér lampe-guiden og lampebeskytteren før rengøring for tegn på defekter, såsom revner, splinter, misdannelser, som kan angive at instrumentet ikke er i stand til at blive genforarbejdet med det nødvendige tillidsniveau.
- VI. Det anbefales IKKE at bruge automatiske rengøringsanordninger eller automatiske desinficeringsenheder til rengøring af nogle af Demi Plus komponenter.

Forholdsregler for elektroniske komponenter:

- I. Demi Plus lyshærdningshus og oplader kan ikke autoklaveres, da det kan beskadige kredsløbene.
- II. Demi Plus komponenter må ikke sprøjtes med nogen væsker, da det kan beskadige kredsløbet. Aftør plastikoverflader med en let fugtet klud med rengørings-/desinficeringsopløsning.
- III. Tillad ikke samling af væsker i opladeren eller i lampe-guidens åbning på lyshærdningshuset, da det kan komme i kontakt med konnektorerne og beskadige kredsløbet.
- IV. Sænk ikke lyshærdningshuset og opladeren ned i nogen opløsning, da dette vil ugyldiggøre garantien.

RENGØRING OG DESINFEKTION AF LYSHÆRDNINGSHUSET, LAMPEBESKYTTER OG OPLADER

Lyshærdningshuset, lampebeskytteren og opladeren skal genforarbejdes efter hvert brug, ved at bruge følgende trin for rengøring og desinfektion nedenfor for at undgå risiko for krydskontaminering mellem patienter.

Alle plastikdele kan rengøres og desinficeres sikkert med et desinficeringsmiddel på mellemniveau, hvis formulering indeholder en kvaternær ammoniumforbindelse og 20 % alkohol eller mindre. Brug ikke denatureret alkohol, Lyso[®], fenol, opløsninger med ammoniak- eller jod-kompleks.

Rengøring:

- I. Rengør alle overfladerne med en let fugtet klud med desinficeringsmiddel på mellemniveau af medicinsk kvalitet. Se producentens anvisninger vedrørende koncentrationer, temperatur og anbefalet kontakttid.
- II. Brug en vatpind og en lille, blød børste fugtet med et frisk desinficeringsmiddel til at fjerne alt snavs, som kan have samlet sig i sprækker og i svært tilgængelige områder.
- III. Aftør enhedens komponenter med andre klude let fugtet med desinficeringsmiddel, indtil der ikke ses mere snavs på den brugte klud.

- IV. Undersøg alle komponenter visuelt for at sikre at de er rene. Hvis der er synlig kontaminering, gentages rengøringsstrinene. Brug en eller flere fugtede klude med desinfektionsmiddel for at sikre, at ingen kontamineringsrester sidder tilbage på enhedens komponenter.
- V. Til slut anvendes en ren, fnugfri klud, let fugtet med destilleret vand og aftør grundigt alle komponentoverflader. Lad det tørre.

Desinfektion:

- I. Brug en ny klud let fugtet med desinficeringsmiddel på mellemniveau af medicinsk kvalitet og aftør alle komponentoverfladerne. Se producentens anvisninger vedrørende koncentrationer, temperatur og anbefalet kontakttid.
- II. Brug en vatpind og en lille, blød børste fugtet med et desinficeringsmiddel for at påføre stoffet i sprækker og i svært tilgængelige områder. Kontrollér, at alle overfladerne forbliver synligt våde i tidsperioden angivet af producenten af desinficeringsmidlet.
- III. For at fjerne rester af desinficeringsmiddel anvendes en ren, fnugfri klud, let fugtet med destilleret vand og aftør grundigt alle komponentoverflader. Enhedskomponenter er klar til genbrug, når du kan se at alle overflader er tørre.

RENGØRING OG STERILISERING AF FIBEROPTISK LAMPE-GUIDE

Lampe-guide skal genforarbejdes efter hvert brug, ved at bruge følgende trin for rengøring og sterilisering nedenfor for at undgå risiko for krydskontaminering mellem patienter. Før rengøring, skal lampe-guiden afmonteres fra lyshærdningshuset. Kontrollér lampe-guiden for defekter. Bortskaf den, hvis følgende forhold er til stede: Ødelagte fibre (indvendige sorte pletter eller mørke områder), alvorligt hakkede eller splintrede ender.

Rengøring:

- I. Kontrollér lampe-guiden for rester af hærdet resinmateriale på spidsen af lampe-guiden. Hvis der findes resinmateriale, skal det fjernes helt.
- II. Rengør lampe-guiden med en ikke-enzymatisk rengøringsopløsning af medicinsk kvalitet, ved hjælp af en blød børste, indtil alt synligt snavs er fjernet. Sørg for at fjerne alt snavs, der kan have samlet sig i sprækker. Se producentens anvisninger vedrørende koncentrationer for rengøringsopløsninger, temperatur og anbefalet kontakttid.
- III. Skyl med destilleret vand i mindst 30 sekunder. Inspicer visuelt for at sikre renhed. Hvis der er synlig kontaminering, gentages rengøringsstrinene, indtil der ikke er nogen synlig kontaminering.
- IV. Tør med en ren, fnugfri klud, indtil der ikke er mere synlig fugt.

Sterilisering:

- I. Kontrollér lampe-guiden for defekter. Hvis der ses tegn på skade, må du ikke fortsætte steriliseringsprocessen og lampe-guiden skal bortskaffes.
- II. Placer lampe-guiden i en steriliseringspose, der er egnet til dampsterilisering. Kontrollér, at de brugte steriliseringsposer overholder nationale betingelser, såsom ISO 11607-1 og for USA – brug FDA-godkendt tilbehør.
- III. Steriliser lampe-guiden ved hjælp af et af steriliseringscyklusserne nedenfor:

Type af informationsspecifikationer		
Cyklus	Tyngdekraftforskydning*	Prævakuum
Temperatur (°C)	121 °C (250°F)	132 °C (270°F)
Eksponeringstid (minutter)	30 minutter	4 minutter
Tørretid (minutter)	30 minutter	20 minutter

- IV. Når produktet tages ud af autoklaven, skal steriliseringsposen kontrolleres for skade. Hvis posen er perforeret, må produktet ikke bruges, da steriliseringen kan være bragt i fare. Pak produktet igen, og gentag steriliseringsproceduren.
- V. Efter sterilisering skal poserne med lampe-guiderne placeres på et tørt og mørkt sted. Følg vejledningerne leveret af producenten af posen, vedrørende opbevaringsbetingelser og maksimum tilladt tid i opbevaring.

BEMÆRK: Vejledningen i afsnittet "Rengørings-, desinfektions- og steriliseringsvejledning" er blevet godkendt af producenten af den medicinske anordning som værende egnet til at forberede en medicinsk anordning til genanvendelse. Sundhedsfaciliteter er ansvarlige for kalibrering af steriliseringsudstyr

i henhold til producenternes anvisninger. Yderligere er sundhedsfaciliteter ansvarlige for uddannelse af personale i infektionskontrol, korrekt sterilisering, rengørings- og desinfektionsprocedurer.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Se "Transport og opbevaringsmiljø" under afsnittet "Produktspecifikationer".
BORTSKAFFELSE AF BATTERI: Batteripakken indeholder et lithium-ion (Li-ion) batteri. Genbrug eller bortskaf batterier i overensstemmelse med lokale og nationale regler.
BORTSKAFFELSE AF ELEKTRONIK: Genbrug eller bortskaf elektronik i overensstemmelse med lokale og nationale regler.

TILBEHØR OG RESERVEDELE

Delnr.	Fiberoptiske lampe-guider
20941	8 mm buet lampe-guide
21020	8 mm buet turbo lampe-guide
921551	11 mm buet turbo lampe-guide
921676	4 mm buet turbo lampe-guide
921677	2 mm lampe-guide
921746	8 mm buet turbo+ forlænget
952213	8 mm buet turbo+ lampe-guide
Delnr.	Øjenbeskyttelse
20816	Lampebeskytter
Delnr.	Tilbehør
20399	Hårdhedsplade til engangsbrug (pakke med 6)
910726	Håndholdt LED-radiometer
Delnr.	Reserve dele
921918-1	Reservesæt, batteri, Demi Plus
921919-1	Reservesæt, oplader, Demi Plus
921920-1	Reservesæt, lyshærtningshus, Demi Plus
952269	Plug-in universel strømforsyning

GARANTI

Kerr garanterer hermed, at i en treårig periode fra købsdatoen af Demi Plus (kun et år for batterier), skal dette instrument være fri for defekter i materiale og udførelse. For at denne garanti kan være gyldig, skal kunden underrette Kerr om defekten før udløb af garantiperioden. Produktet skal returneres for at garantien kan være gældende. Hvis produktet efter Kerrs kontrol bevises at være defekt under garantiperioden, vil Kerr efter eget skøn enten: (1) reparere produktet uden omkostninger for dele og arbejdskraft eller (2) erstatte produktet med et lignende produkt, som kan være nyt eller istandsat. Denne garanti gælder ikke for nogen defekt, fejl eller skade forårsaget af kundens forkerte brug eller ændringer eller upassende vedligeholdelse af produktet.

SYMBOLFORKLARING

1. an steriliseres i en steriliseringsdamper (autoklave) ved den specificerede temperatur **2.** Medicinsk udstyr

Udførlig forklaring på symboler anvendt på Kerrs emballage findes på:
<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Demi Plus er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af Demi Plus skal sikre, at det benyttes i et sådant miljø.

VEJLEDNING OG PRODUCENTERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

EMISSIONSTEST	OVERHOLDELSSESNIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEJLEDNING
RF emissioner CISPR 11	Gruppe I	Demi Plus benytter kun radiofrekvensenergi til sin interne funktion. Derfor er radiofrekvensemissionen meget lav og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr, der befinder sig i nærheden.
RF emissioner CISPR 11	Klasse B	Demi Plus egner sig til brug i alle miljøer, herunder beboelsesområder og områder, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsfordelingsnet, der leverer strøm til bygninger eller beboelsesområder.
Harmonisk emission	Klasse A	
Spændingsudsving/flimren i emissioner IEC 60601-3-3	Opfylder	

VEJLEDNING OG PRODUCENTERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

IMMUNITETSTEST	OVERHOLDELSSESNIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEJLEDNING
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz gentagelsesfrekvens	Strømforsyningskvaliteten skal være typisk erhvervsmæssig eller til hospitalsmiljøer.
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning(er) til jord	Strømforsyningskvaliteten skal være typisk erhvervsmæssig eller til hospitalsmiljøer.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11	Spændingsfald: 0 % UT for 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% UT for 1 cyklus og 70 % UT for 25/30 cykler ved enkelt fase (0°) Spændingsafbrydelser: 0 % UT, 250/300 cyklus	Strømforsyningskvaliteten skal være typisk erhvervsmæssig eller til hospitalsmiljøer. Bemærk: UT er vekselstrømspændingen før anvendelse af testniveauet.
Strømfrekvensmagnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz eller 60 Hz	Strømfrekvensmagnetfelterne skal være på et niveau, der er normalt for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledet radiofrekvens IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke benyttes nærmere nogen dele af Demi Plus, herunder strømforsyningen og kabel, end de anbefalede minimumsafstande, der beregnes ud fra den ligning, der er relevant for senderens frekvens. Feltstyrker fra faste radiofrekvenssendere, som bestemmes af en elektromagnetisk undersøgelse af lokaliteten, ¹ skal være mindre end overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde ² . Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr markeret med følgende symbol: 
Udstrålet radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz	

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde

Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption i og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Bemærk 3: *6 Vrms på ISM-bånd. ISM-båndet er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz

Bemærk 4: UT er vekselstrømspændingen før anvendelse af testniveauet.

¹ Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landbaserede mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudses præcist teoretisk. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø med hensyn til faste radiofrekvenssendere skal der udføres en elektromagnetisk undersøgelse af området. Hvis den målte feltstyrke på lokaliteten, hvor Demi Plus benyttes, overstiger de gældende RF-overensstemmelsesniveauer ovenfor, skal Demi Plus observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. at dreje eller flytte Demi Plus.

² I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 10 V/m.

Demi Plus er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor den udsendte RF-interferens er kontrolleret. Kunden eller brugeren af Demi Plus kan hjælpe med at undgå elektromagnetisk interferens mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Demi Plus som anbefalet nedenfor i henhold til den maksimale udgangseffekt i kommunikationsudstyret.

ANBEFALEDE MINIMUMSAFSTANDE MELLER BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG DEMI PLUS

Udstrålet, maksimal udgangseffekt fra sender (W)	Separationsafstand i overensstemmelse med frekvens (m)		
	150 KHz til 80 Mhz, $d = 0,4\sqrt{P}$	80 KHz til 800 Mhz, $d = 0,4\sqrt{P}$	800 KHz til 2,5 GHz, $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede minimumsafstand d i meter (m) beregnes ved at bruge den ligning, der er relevant for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale, nominelle udgangseffekt i Watt (W) ifølge producenten af senderen.

Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder minimumsafstanden for det højeste frekvensområde

Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption i og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Demi Plus LED Light Curing System

РЪКОВОДСТВО ЗА ОПЕРАТОРА

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Demi Plus е фотополимеризираща лампа с корпус тип писалка, която се използва за полимеризация на фотополимеризиращ материал и се захранва от презареждаема литиево-йонна батерия. Апаратът използва собствено разработена технология Периодична смяна на нивата (PLS).

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Demi Plus е фотополимеризиращ апарат, подаващ видима светлина от светодиод, предназначен за полимеризация на фотополимеризиращи материали от стоматологични специалисти.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Demi Plus излъчва светлина с висок интензитет и трябва да се използва само по начина, описан в това ръководство.
- Не използвайте фотополимеризиращата лампа без светловод.
- Не гледайте директно към светлината, излъчвана от тази фотополимеризиращата лампа. По време на използване на Demi Plus пациентите и медицинският персонал трябва да носят подходяща защита за очите.
- Лица с установени реакции на фоточувствителност или приемащи фотосенсибилизиращи лекарства не трябва да бъдат излагани на светлина, излъчвана от Demi Plus.
- Demi Plus изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да бъдат монтирани и въведени в експлоатация съгласно Насоките и Декларацията на производителя за ЕМС, включени в това ръководство.
- Портативно и мобилно радиочестотно (РЧ) комуникационно оборудване може да повлияе на работата на Demi Plus. Направете справка с Насоките и Декларацията на производителя за ЕМС, включени в това ръководство.
- Използвайте само одобрените от Kerr AC адаптер и захранващи кабели.
- Използването на други аксесоари, които не са одобрени за употреба с това изделие, може да предизвика повреда и да застраши безопасността на пациента.
- Забранено е извършването на модификации по това оборудване.
- За начина на транспортиране на батериите по въздух и суша направете справка и спазвайте насоките на Международната асоциация за въздушен транспорт.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Този продукт е предназначен за използване от правоспособен стоматологичен специалист върху обща популация от пациенти.
- Компонентите на изделието Demi Plus не са почистени и дезинфекцирани преди доставка. Фиброоптичният светловод се доставя в нестерилно състояние. Изпълнете необходимите стъпки за почистване, дезинфекция и стерилизация преди контакт с пациента, както е описано в раздела „Почистване, дезинфекция и стерилизация“ на това ръководство.
- Не насочвайте върха на светловода на фотополимеризиращата лампа директно върху или към незащитена гингива, устна лигавична мембрана или кожа. Продължителното излагане на светлината, излъчвана от Demi Plus, може да предизвика травма на меките тъкани.
- Спазвайте посочените от производителя времена за полимеризация особено когато използвате Demi Plus върху зони в близост до пулпна тъкан. Продължителното излагане на светлината, излъчвана от Demi Plus, може да предизвика необратим пулпит.
- Проверявайте редовно фотополимеризиращата лампа, за да се уверите, че осигурява очакваната светлинна облъченост. Препоръчва се

фотополимеризацията да бъде тествана с помощта на дискове за проверка на твърдост след полимеризиране, за да се гарантира пълна полимеризация на материала.

- Зарядното устройство Demi Plus не трябва да се съхранява по-близо от 1,5 метра от пациента, за да се избегне попадане на течности във вентилационните отвори на зарядното устройство.
- Преградата за еднократна употреба Demi Plus е предназначена само за еднократна употреба, за да се предотврати кръстосано замърсяване между пациентите.

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

- Корпус на фотополимеризиращата лампа Demi Plus
- Предпазен светлинен щит
- Щепсел за захранване
- Зарядно устройство
- Батерия
- Ръководство за оператора
- Преграда за еднократна употреба Demi/Demi Plus

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

Вид информация	Спецификации
Светодиоди	Група от четири светодиода, поставени в матрица върху подложка.
Изходен пиков диапазон на дължината на вълната	450–470 нанометра
Базова мощност	1100 mW/cm ²
Размери на фотополимеризиращото изделие	Дължина: 9.25 in (23,5 cm)
	Ширина: 1.2 in (2,9 cm)
Зарядна станция Размери	Дължина: 6.0 in (16,0 cm)
	Ширина: 4.63 in (11,1 cm)
Тегло	Фотополимеризиращо изделие с батерия: 5.5 oz (155 g)
	Зарядна станция: 12.4 oz (352 g)
Характеристики на батерията	Тип: Презареждаема литиево-йонна батерия Мощност: 3,6 волта номинална при капацитет 2,6 A-H Експлоатационни характеристики: Фотополимеризиращото изделие ще генерира 500 фотополимеризации от по 5 секунди всяка при напълно заредена батерия. Живот на батерията: 300 цикъла на пълно зареждане/презареждане.
Защита на батерията от свръхток	Електронен и нулируем самовъзстановяващ се предпазител
Стандартен(и) светловод(и)	Кат. номер 921746, 13 mm – 8 mm удължен светловод
Връзка за AC захранване	100–240 V AC, 0,8–0,4 A, 47–63 Hz
Захранване	12 V DC, 2,5 A, номинално
Клас на оборудването	Клас II
Безопасност	IEC 60601-1
ЕМС (електромагнитна съвместимост)	IEC 60601-1-2
Защита от токов удар	Тип BF

Защита от навлизане на течности	Фотополимеризиращо изделие с батерия: IPX0
	Зарядна станция: IPX0
Експлоатация	Работен цикъл 20 секунди включено/1 минута изключено
Работна среда	Околна температура: 60°F до 95°F (16°C до 35°C)
	Относителна влажност: 10% – 80%, некондензираща
	Атмосферно налягане: 0,5 atm до 1,0 atm (500 hPa – 1060 hPa)
Среда при транспортиране и съхранение	Околна температура: –4°F до 95°F (–20°C до 35°C)
	Относителна влажност: 10% – 85%
	Атмосферно налягане: 0,5 atm до 1,0 atm (500 hPa – 1060 hPa)

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

В случай на сериозен инцидент с медицинското изделие докладвайте на производителя и на компетентния орган за държавата, в която се намира потребителят и/или пациентът.

ИНСТРУКЦИИ СЪПКА-ПО-СЪПКА

ПОСТАВЕТЕ АДАПТЕРА КЪМ ЗАХРАНВАНЕТО

Захранването е универсален захранващ модул, който приема номинално напрежение 100 V – 240 V AC.

Забележка: За захранване на зарядното устройство Demi Plus може да се използва само предоставеното от Kegg захранване, показано на (фигура 3, ①) каталожен номер 952269).

- Изберете подходящия адаптер (както е показано на фигура 4, ① ② ③ ④). Приложенията им са следните:
 - 120V САЩ – Тип A
 - Европа – Тип C
 - OK – Тип G
 - Австралия – Тип I
- Всеки адаптер е снабден и с прорез, в който влиза задържащият палец на захранването.
- Ориентирайте прореза към захранването, след което поставете адаптера върху захранването така, че езиците на адаптера да са подравнени спрямо съответните прорези на захранването.
- Натиснете двата края на адаптера (фигура 3, ③), след което плъзнете адаптера в захранването, докато чуete щракване и адаптерът се заключи на мястото си (фигура 3, ③). Ако адаптерът не стои стабилно, свалете го и го поставете отново.
- (Фигура 3, ④) показва адаптера, заключен на мястото си върху захранването.
- За да свалите адаптера от захранването, натиснете бутона на задържащия палец. (фигура 3, ②)
- Плъзнете адаптера настрана от захранването и го свалете.
- Запазете неизползваните адаптери за бъдеща употреба.

ЧАСТИ НА Demi Plus

На фигура 1 са посочени следните части:

- Литиево-йонна батерия ⑤ за захранване на фотополимеризиращата лампа.
 - Светловод ⑥. Мощността на светодиодната фотополимеризираща лампа се излъчва от края на този елемент.*
 - Светлинен щит ⑦. Този щит предпазва очите на оператора от светлината, излъчвана от светлостода по време на експлоатация.
- *За Demi Plus са налични други светлостода, които може да излъчват различна мощност.

МОНТИРАНЕ НА БАТЕРИЯТА, СВЕТИЛНИЯ ЩИТ И СВЕЛСТОДА КЪМ КОРПУСА НА ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩАТА ЛАМПА

- Батерията може да бъде поставена в корпуса на фотополимеризиращата лампа само в едно положение. Ако срещнете затруднения при поставяне на батерията към корпуса на фотополимеризиращата лампа, не прилагайте сила.
- Ориентирайте батерията (фигура 1) така, че широката плоска част ⑨ да сочи към страната на корпуса на фотополимеризиращата лампа, на която са разположени превключвателите.
- Плъзнете батерията към корпуса на фотополимеризиращата лампа, докато чуete щракване и батерията се заключи на мястото си.
- За да свалите батерията (фигура 1), натиснете грапавите вдлъбнати бутони ⑧ от двете страни на батерията и я плъзнете навън.
- Монтирайте светлинния щит (фигура 1, ⑦) към корпуса на фотополимеризиращата лампа, докато се заключи на мястото си.
- Монтирайте светлостода (фигура 1, ⑥) към корпуса на фотополимеризиращата лампа, докато чуete щракване и светлостода се заключи на мястото си.

ЗАРЕДЕТЕ ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩАТА ЛАМПА/БАТЕРИЯТА

Забележка: Батерията съдържа литиево-йонни клетки. Преди първото използване новата батерия трябва да бъде напълно заредена. Ако батерията е с температура под стайната, оставете я да достигне стайна температура, преди да я заредите.

Включете захранването в зарядното устройство. Гнездото се намира на гърба на зарядното устройство (фигура 2, ②).

- Включете захранването в електрически контакт.
- Поставете фотополимеризиращата лампа в отвора(ите) на зарядното устройство.
 - Зарядното устройство може едновременно да зарежда всяка комбинация от две батерии или фотополимеризиращи лампи (с различни степени на зареденост).
 - Светещите кръгове (фигура 2, ①) около отворите на зарядното устройство обозначават състоянието на зареденост на всяка от батериите по следния начин:
 - Зелена светлина – батерията е заредена.
 - Жълта светлина – батерията се зарежда.
 - Мигаща жълта светлина (когато в зарядното устройство е поставена батерия или фотополимеризираща лампа) – обозначава неизправно състояние. Моля, свържете се с отдел „Обслужване на клиенти“.

ОРГАНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА DEMI PLUS

По време на процеса на полимеризация операторът използва следните органи за управление (фигура 1):

- Светодиоди за режима на полимеризация ①. Три светодиода показват трите режима на полимеризация; от ляво надясно: цикли от по 5 секунди, 10 секунди и 20 секунди.
- Превключвател за избор на режим ②. При последователно натискане на този превключвател апаратът сменя между трите режима на полимеризация. Ако апаратът е в режим на заспиване, натискането на този превключвател го събужда и го поставя в последно използвания режим на полимеризация.
- Задействащ превключвател ③. При натискане (и освобождаване) на този превключвател се задейства избраният цикъл на фотополимеризация. Ако апаратът е в режим на заспиване, натискането на този превключвател го събужда и го поставя в последно използвания режим на полимеризация.
- Светодиод за заряд на батерията ④. Този светодиод обозначава състоянието на зареденост на батерията по следния начин:
 - Ако не свети, батерията е или ЗАРЕДЕНА, или апаратът е в режим на заспиване.
 - Ако свети в жълто, батерията е с НИСЪК заряд.

Забележка: Фотополимеризиращата лампа ще работи нормално в този режим. Презаредете батерията при първа възможност.

- с. Ако светлината е червена, батерията е РАЗРЕДЕНА (празна батерия) и трябва да бъде заредена. За да няма прекъсване на цикли на фотополимеризация, когато напрежението на батерията спадне под прага за празна батерия по време на цикъл на фотополимеризация, цикълът ще бъде завършен и светодиодът за статуса на батерията няма да се промени на червен, докато цикълът на фотополимеризация не завърши.

РАБОТНИ СЪСТОЯНИЯ НА ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩА ЛАМПА DEMI PLUS

Има три различни работни състояния

- I. **Покой:** Апаратът е в покой, когато не е режим на фотополимеризация или в режим на заспиване и батерията е ЗАРЕДЕНА или с НИСЪК заряд. Потребителят може да сменя между режими на фотополимеризация от по 5, 10 и 20 секунди, като натисне превключвателя за режим. Цикли на фотополимеризация се стартират и когато апаратът е в режим на покой.
- II. **Фотополимеризация:** Цикъл на фотополимеризация се стартира с натискане и освобождаване на задействания превключвател, докато апаратът е в покой. Ще стартира 5, 10 или 20-секунден цикъл в зависимост от статуса, показан от светодиодите за режима на полимеризация. След стартиране на цикъл на фотополимеризация светодиодът на фотополимеризиращата лампа ще светне и ще бъде подаден звуков сигнал. В зависимост от избрания режим звуковият сигнал ще прозвучава на всеки пет секунди, докато цикълът завърши, като тогава ще прозвучи последен, по-продължителен звуков сигнал.
- III. **Забележка:** Второ натискане на задействания превключвател по време на цикъл на фотополимеризация ще прекъсне цикъла на фотополимеризация и ще задейства последния звуков сигнал, независимо колко време е изминало от началото на цикъла (натискането на превключвател за избор на режим по време на цикъл на фотополимеризация няма да има ефект).
- IV. **Заспиване:** След около 8 минути липса на активност Demi Plus преминава в режим на заспиване, за да съхрани заряда на батерията. Апаратът може да бъде събуден при еднократно натискане на превключвателя за режим или на задействания превключвател, при което апаратът ще премине в състояние на покой. Апаратът ще отразява последно избрания режим на полимеризация. След това можете да натиснете превключвателя за режим или задействания превключвател, за да смените режима или да стартирате полимеризация. В режим на заспиване всички светодиоди са изключени и фотополимеризиращата лампа преминава в състояние на ниска консумация на енергия.

РАБОТА С ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩАТА ЛАМПА DEMI PLUS

- I. Поставете преградата за еднократна употреба Demi Plus върху фотополимеризиращата лампа Demi Plus.
- II. Осигурете подходяща защита за очите за пациента и за медицинския персонал, извършващ процедурата.
- III. Изберете желанния цикъл на фотополимеризация, като натиснете превключвателя за избор на режим. Потребителят може да избира измежду 5, 10 и 20 секунди.
Забележка: Винаги правете справка с инструкциите за употреба на използвания възстановителен материал, когато избирате цикъла на фотополимеризация.
- IV. Разположете върха на светлОВОДА директно над полимеризирания материал. Избягвайте директен контакт на върха на светлОВОДА с неполимеризирания материал.
- V. Натиснете и освободете задействания превключвател, за да стартирате цикъла на фотополимеризация. По време на цикъла на фотополимеризация на всеки 5 секунди прозвучава звуков сигнал. След изтичане на избрания цикъл на фотополимеризация, фотополимеризиращата лампа ще се изключи автоматично. При необходимост фотополимеризиращата лампа може да бъде изключена, докато тече цикълът на фотополимеризация, като се натисне отново задействаният превключвател.
- VI. След като клиничната процедура с Demi Plus завърши, извършете повторна обработка на изделието съгласно инструкциите в раздел „Почистване, дезинфекция и стерилизация“ на това ръководство. Свалете преградата

за еднократна употреба Demi Plus от Demi Plus, преди да пристъпите към повторна обработка.

ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Подготовка за повторна обработка на изделието:

- I. Извършете повторна обработка на всички компоненти на Demi Plus непосредствено след всяка употреба, за да се избегне засъхването на материал и замърсявания.
- II. Извършете внимателно диагностичните ръкавици, измийте и дезинфекцирайте ръцете с помощта на подходящ дезинфекционен разтвор и използвайте нов чифт диагностични ръкавици. Спазвайте стандартните предпазни мерки за лична защита при използването на почистващи препарати и дезинфекциращ разтвор, както се препоръчват от производителя.
- III. Свалете светлОВОДА и светлинния щит от корпуса на фотополимеризиращата лампа преди почистване.
- IV. Не сваляйте батерията от корпуса на фотополимеризиращата лампа преди почистване.
- V. Проверете светлОВОДА и светлинния щит преди почистване за наличие на дефекти, като например пукнатини, отлепвания, деформации, които са признак, че инструментът не е в състояние, позволяващо повторна обработка с необходимото ниво на сигурност.
- VI. За почистването на компоненти на Demi Plus HE се препоръчва използването на автоматизирани почистващи или дезинфекциращи устройства.

Предпазни мерки за електронни компоненти:

- I. Корпусът на фотополимеризиращата лампа Demi Plus и зарядното устройство не подлежат на автоклавиране, тъй като това ще повреди електрическите вериги.
- II. Не пръскайте компонентите на Demi Plus с каквито и да било течности, тъй като това ще повреди електрическите вериги. Избършете пластмасовите повърхности с кърпа, леко навлажнена с почистващ/дезинфекциращ разтвор.
- III. Не допускате събирането на течности в зарядното устройство или в отвората на светлОВОДА на корпуса на фотополимеризиращата лампа, тъй като те могат да влязат в контакт с конекторите и да повредят електрическите вериги.
- IV. Не потапяйте корпуса на фотополимеризиращата лампа и зарядното устройство в разтвори, тъй като това ще анулира гаранцията.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА КОРПУСА НА ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩАТА ЛАМПА, СВЕТИЛНИЯ ЩИТ И ЗАРЯДНОТО УСТРОЙСТВО

Корпусът на фотополимеризиращата лампа, светлинният щит и зарядното устройство трябва да бъдат повторно обработени след всяко използване, като се изпълнят стъпките за почистване и дезинфекция, посочени по-долу, за да се избегне рискът от кръстосано замърсяване между пациентите. Всички пластмасови части трябва да бъдат безопасно почистени и дезинфекцирани с дезинфектант за средно ниво на дезинфекция, чиято формула съдържа четвъртично амониево съединение и спирт с концентрация 20% или по-ниска. Не използвайте денатуриран спирт, Lysol®, фенол, разтвори на амониев комплекс или йоден комплекс.

Почистване:

- I. Почистете всички повърхности с кърпа, леко навлажнена с дезинфектант за средно ниво на дезинфекция за медицински цели. Моля, направете справка с инструкциите на производителя относно концентрации, температура и препоръчано време на действие.
- II. Използвайте памучен тупфер и малка мека четка, навлажнена със свежо дезинфекциращо средство, за да премахнете замърсявания, които може да са се натрупали в процепи и труднодостъпни зони.
- III. Избършете компонентите на изделието с допълнителни кърпи, леко навлажнени с дезинфекциращо средство, докато по използваната кърпа няма видимо замърсяване.

- IV. Направете визуална проверка на всички компоненти, за да се уверите, че са чисти. Повторете стъпките за почистване, ако има видими замърсявания. Използвайте още една кърпа, навлажнена с дезинфекциращо средство, за да се гарантира, че по частите на изделието няма остатъчни замърсявания.
- V. Накрая, за да премахнете остатъчния почистващ препарат, използвайте чиста кърпа без власинки, леко навлажнена с дестилирана вода, и избършете щателно повърхностите на всички компоненти. Оставете да изсъхне.

Дезинфекция:

- I. Използвайте нова кърпа, леко навлажнена с дезинфектант за средно ниво на дезинфекция за медицински цели, и избършете повърхностите на всички компоненти. Моля, направете справка с инструкциите на производителя относно концентрации, температура и препоръчано време на действие.
- II. Използвайте памучен тупфер и малка мека четка, навлажнена с дезинфектант, за да нанесете веществото в процепи или труднодостъпни зони. Уверете се, че всички зони остават видимо влажни за целия период, посочен от производителя на дезинфектанта.
- III. За да премахнете остатъчния дезинфектант, използвайте чиста кърпа без власинки, леко навлажнена с дестилирана вода, и избършете щателно повърхностите на всички компоненти. Компонентите на изделието са готови за повторна употреба, след като всички повърхности са видимо сухи.

ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА ФИБРООПТИЧНИЯ СВЕТЛОВОД

Светловодът трябва да бъде повторно обработен след всяко използване, като се изпълнят стъпките за почистване и стерилизация, посочени по-долу, за да се избегне рискът от кръстосано замърсяване между пациентите. Отделете светловода от корпуса на фотополимеризиращата лампа, преди да пристъпите към почистване. Проверете светловода за дефекти. Изхвърлете го, ако установите следното: скъсани влакна (вътрешни черни петна или тъмни зони); дълбоко нащърбени или ецвани краища на влакната.

Почистване:

- I. Проверете светловода за остатъци от полимеризирал композитен материал при върха на светловода. Ако установите наличие на композитен материал, отстранете го напълно.
- II. Почистете светловода с почистващ разтвор за медицински цели без съдържание на ензими с помощта на мека четка, докато отстраните всички видими замърсявания. Уверете се, че сте отстранили всички замърсявания, които може да са се натрупали в процепите. Моля, направете справка с инструкциите на производителя относно концентрациите на почистващия разтвор, температура и препоръчано време на действие.
- III. Изплакнете с дестилирана вода в продължение на минимум 30 секунди. Направете визуална проверка, за да се гарантира чистотата. Ако има видимо замърсяване, повторете стъпките за почистване, докато премахнете всички видими замърсявания.
- IV. Подсушете с чиста кърпа без власинки, докато видимата влага бъде отстранена.

Стерилизация:

- I. Проверете светловода за дефекти. Ако установите повреди, не пристъпвайте към стерилизация, а изхвърлете светловода.
- II. Поставете светловода в плик за стерилизация, подходящ за парна стерилизация. Уверете се, че използваният плик за стерилизация отговаря на националните изисквания, като например ISO 11607-1, а за САЩ – използвайте аксесоари, одобрени от FDA.
- III. Стерилизирайте светловода, като използвате един от стерилизационните цикли, посочени по-долу:

Спецификация за вида информация		
Цикъл	Гравитационна стерилизация*	С предварителен вакуум
Температура (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Време на експозиция (минути)	30 минути	4 минути
Време на сушене (минути)	30 минути	20 минути

- IV. След като извадите продукта от автоклава, проверете плика за стерилизация за повреди. Ако пликът е пробит, не използвайте продукта, тъй като стерилизацията може да е компрометирана. Опаковайте продукта отново и повторете стерилизационната процедура.
- V. След стерилизация поставете пликовете със светловодите на сухо и тъмно място. Спазвайте инструкциите, предоставени от производителя на пликовете, по отношение на условията за съхранение и максимално допустимото време на съхранение.

ЗАБЕЛЕЖКА: Инструкциите, предоставени в раздел „Почистване, дезинфекция и стерилизация“ бяха утвърдени от производителя на медицинското изделие, тъй като по тях беше възможно медицинското изделие да се подготви за повторна употреба. Здравните заведения са длъжни да се уверят, че стерилизационното оборудване е калибрирано съгласно посоченото в ръководствата и спецификациите на производителя. Здравните заведения също така са длъжни да обучат персонала си по отношение на контрола на инфекциите, правилните процедури за стерилизация, почистване и дезинфекция.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Вижте „Среда при транспортиране и съхранение“ в раздел „Спецификации на продукта“.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА БАТЕРИЯТА: Батерията съдържа литиево-йонни (Li-йонни) клетки. Рециклирайте или изхвърлете батериите съгласно местните и националните разпоредби.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ЕЛЕКТРОНИКА: Рециклирайте или изхвърлете електрониката съгласно местните и националните разпоредби.

АКСЕСОАРИ И РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ

Каталожен номер	Фиброоптични светловоди
20941	8 mm извит светловод
21020	8 mm извит турбосветловод
921551	11 mm извит турбосветловод
921676	4 mm извит турбосветловод
921677	2 mm светловод
921746	8 mm извит турбо+ удължен
952213	8 mm извит турбо+ светловод
Каталожен номер	Защита за очите
20816	Предпазен светлинен щит
Каталожен номер	Аксесоари
20399	Дискове за еднократна употреба за проверка на твърдост след полимеризиране (опаковка от 6)
910726	Портативен измервателен прибор за интензитет на светодоидите
Каталожен номер	Резервни части
921918-1	Резервен комплект, батерия, Demi Plus
921919-1	Резервен комплект, зарядно устройство, Demi Plus
921920-1	Резервен комплект, корпус на фотополимеризираща лампа, Demi Plus
952269	Универсален щепсел за захранване

ГАРАНЦИЯ

Kerr гарантира, че за срок от три години от датата на закупуване на Demi Plus (само една година за батериите) този инструмент няма да прояви дефекти по отношение на материала и изработката. За да се приложи гаранцията, клиентът трябва да уведоми Kerr за дефекта преди изтичането на гаранционния срок. Продуктът трябва да бъде върнат, за да се приложи гаранцията. Ако при проверка на Kerr в рамките на гаранционния срок продуктът се окаже дефектен, Kerr по свое усмотрение може да извърши едно от следните: (1) да ремонтира продукта, без да начислява суми за части или труд или (2) да замени продукта със съпоставим продукт, който може да е нов или рециклиран. Тази гаранция не се прилага спрямо дефект, отказ или повреда, причинени вследствие на неправилна употреба от страна на клиента или модификация, или неправилна поддръжка на продукта.

ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

1. Може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) при специфицирана температура **2.** Медицинско изделие

Пълно обяснение на символите, използвани на опаковката на Kerr, намиращи се на: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Demi Plus е предназначен за използване в електромагнитната среда, описана по-долу. Клиентът или потребителят на Demi Plus е длъжен да се увери, че апаратът се използва в такава среда.

НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ

ТЕСТ ЗА ЕМИСИИ	НИВО НА СЪОТВЕТСТВИЕ	ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СРЕДА – НАСОКИ
РЧ емисии CISPR 11	Група I	Demi Plus използва РЧ енергия само за вътрешните си функции. Поради тази причина неговите РЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения на разположено в близост електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас В	Demi Plus е пригоден за използване във всякакви помещения, включително жилищни помещения и такива, директно свързани с обществената електроразпределителна мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради или е за битови цели.
Емисии на хармоници	Клас А	
Флуктуации на напрежението/фликер емисии IEC 60601-3-3	Съответства	

НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНА УСТОЙЧИВОСТ

ТЕСТ ЗА УСТОЙЧИВОСТ	НИВО НА СЪОТВЕТСТВИЕ	ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СРЕДА – НАСОКИ
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или с керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е минимум 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz честота на повторение	Качеството на мрежовото захранване трябва да е обичайното за търговски или болнични обекти.
Пик IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV междуфазен ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV фазен	Качеството на мрежовото захранване трябва да е обичайното за търговски или болнични обекти.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и изменения в напрежението по входните линии на захранването IEC 61000-4-11	Падове на напрежението: 0% UT за 0,5 период при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT за 1 период и 70% UT за 25/30 периода при една фаза (0°) Прекъсвания на напрежението: 0% UT, 250/300 период	Качеството на мрежовото захранване трябва да е обичайното за търговски или болнични обекти. Забележка: UT е мрежовото АС напрежение преди прилагането на тестовото ниво.
Магнитни полета с промишлена честота IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz или 60 Hz	Магнитни полета с промишлена честота трябва да е на нива, които са характерни за обичайни търговски или болнични обекти.
Проведена РЧ IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM при 1 kHz	Портативно и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва до ниска част на Demi Plus, включително захранването и кабела, на разстояние, по-малко от препоръчителните отстояния, изчислени от уравнението, приложимо за честотата на излъчвателя. Напрегнатостта на полето от стационарни РЧ излъчватели, както е установена при електромагнитното обследване на обекта, ¹ трябва да е по-ниска от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон ² . Смущение може да настъпи в близост до оборудване, обозначено със следния символ: 
Излъчена РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM при 1 kHz	

Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият диапазон
Забележка 2: Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от конструкции, обекти и хора.
Забележка 3: *6 Vrms в ISM честотни ленти. ISM честотната лента е 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; и 40,66 MHz до 40,70 MHz
Забележка 4: UT е мрежовото АС напрежение преди прилагането на тестовото ниво.

¹ Напрегнатости на полета от стационарни излъчватели, като например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземна мобилна радиовръзка, любителско радио, излъчване на AM и FM, както и на телевизионно излъчване, не могат да бъдат точно предвидени по теоретичен път. За да се оцени електромагнитната среда, породена от РЧ излъчватели, трябва да се обсъди провеждане на електромагнитно обследване на обекта. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, на което се използва Demi Plus, надвишава приложимите нива на съответствие за РЧ, посочени по-горе, Demi Plus трябва да се наблюдава, за да се гарантира нормалната му работа. Ако се установят отклонения в работата, може да се наложи предприемането на допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или преместване на Demi Plus.
² В честотния диапазон от 150 KHz до 80 MHz напрегнатостите на полето трябва да са по-малки от 10 V/m.
Demi Plus е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която излъчените РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на Demi Plus може да помогне за предотвратяване на електромагнитните смущения, като спазва разстоянията между портативно и мобилно РЧ комуникационно оборудване (излъчватели) и Demi Plus, както са препоръчани по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ОТСТОЯНИЯ МЕЖДУ ПОРТАТИВНО И МОБИЛНО РЧ ОБОРУДВАНЕ И DEMI PLUS

Излъчена максимална изходна мощност на излъчвателя (W)	Отстояние в зависимост от честотата (m)		
	150 KHz до 80 MHz, d = 0,4√P	80 MHz до 800 MHz, d = 0,4√P	800 MHz до 2,5 GHz, d = 0,7√P
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

За излъчватели с номинална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да се определи по уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на излъчвателя във ватове (W), както е посочена от производителя на излъчвателя.
Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен диапазон
Забележка 2: Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от конструкции, обекти и хора.

Demi Plus LED Light Curing System

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Demi Plus είναι μια ράβδος λυχνίας πολυμερισμού που χρησιμοποιείται για τον πολυμερισμό φωτοπολυμεριζόμενων οδοντιατρικών υλικών και τροφοδοτείται από μια συστοιχία επαναφορτιζόμενων μπαταριών ιόντων λιθίου. Η μονάδα χρησιμοποιεί αποκλειστική τεχνολογία περιοδικής εναλλαγής επιπέδου (Periodic Level Shifting, PLS).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Demi Plus είναι μια μονάδα φωτοπολυμερισμού με ορατό φως LED που προορίζεται για τον πολυμερισμό φωτοπολυμεριζόμενων υλικών από οδοντιάτρους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το Demi Plus εκπέμπει φως υψηλής έντασης και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όπως υποδεικνύεται σε αυτό το εγχειρίδιο.
- Μη χρησιμοποιείτε τη λυχνία πολυμερισμού Demi Plus χωρίς οδηγό φωτός.
- Μην κοιτάτε απευθείας το φως που εκπέμπεται από αυτήν τη λυχνία πολυμερισμού. Κατά τη χρήση του Demi Plus απαιτείται χρήση κατάλληλων προστατευτικών γυαλιών από το ιατρικό προσωπικό και τον ασθενή.
- Τα άτομα με ιστορικό αντιδράσεων φωτοευαισθησίας ή που λαμβάνουν φάρμακα που προκαλούν φωτοευαισθησία δεν θα πρέπει να εκτίθενται στο φως που εκπέμπεται από το Demi Plus.
- Το Demi Plus απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες και τη δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Το Demi Plus μπορεί να δεχθεί παρεμβολές από φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF). Ανατρέξτε στην κατευθυντήρια οδηγία και στη δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος και τα καλώδια τροφοδοσίας που έχουν εγκριθεί από την Kerr.
- Με τη χρήση άλλων βοηθητικών εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί προς χρήση με αυτήν τη συσκευή ενδέχεται να προκληθεί δυσλειτουργία και να τεθεί σε κίνδυνο η ασφάλεια των ασθενών.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Για την αεροπορική αποστολή και μεταφορά των μπαταριών, συμβουλευτείτε και ακολουθήστε τις κατευθυντήριες γραμμές της Διεθνούς Ένωσης Αερομεταφορών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες της οδοντιατρικής σε γενικό πληθυσμό ασθενών.
- Τα εξαρτήματα της συσκευής Demi Plus δεν έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί πριν από την αποστολή. Ο οδηγός φωτός οπτικών ινών παρέχεται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση. Εκτελέστε τα απαραίτητα βήματα καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πριν από την επαφή με τον ασθενή, σύμφωνα με την ενότητα «Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση» του παρόντος εγχειριδίου.
- Μην τοποθετείτε το άκρο του οδηγού φωτός της λυχνίας πολυμερισμού απευθείας επάνω ή προς μη προστατευμένα ούλα, τον στοματικό βλεννογόνο ή το δέρμα. Η παρατεταμένη έκθεση στο φως που εκπέμπεται από το Demi Plus ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό των μαλακών ιστών.
- Τηρείτε τους καθορισμένους από τον κατασκευαστή χρόνους πολυμερισμού, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείτε το Demi Plus σε περιοχές κοντά στον πολφικό ιστό. Η παρατεταμένη έκθεση στο φως που εκπέμπεται από το Demi Plus ενδέχεται να προκαλέσει μη αναστρέψιμη πολφίτιδα.

- Επιθεωρείτε τακτικά τη λυχνία πολυμερισμού σας για να διασφαλίζετε ότι παρέχει την αναμενόμενη ένταση ακτινοβολίας φωτός. Συνιστάται έλεγχος της δυνατότητας πολυμερισμού με τη χρήση δίσκου σκλήρυνσης Hardness Disk ώστε να διασφαλίζεται ο πλήρης πολυμερισμός του υλικού.
- Ο φορτιστής Demi Plus δεν θα πρέπει να φυλάσσεται σε απόσταση μικρότερη από 1,5 μέτρα από τον ασθενή, ώστε να αποτρέπεται η εισχώρηση υγρών στα ανοίγματα του φορτιστή.
- Ο αναλυσίμος φραγμός Demi Plus έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση, ώστε να αποτρέπεται η διασταυρούμενη επιμόλυνση μεταξύ των ασθενών.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- Σώμα λυχνίας πολυμερισμού Demi Plus
- Προστατευτική θωράκιση λυχνίας
- Συνδεδεμένο τροφοδοτικό
- Φορτιστής μπαταρίας
- Συστοιχία μπαταριών
- Εγχειρίδιο χειριστή
- Αναλυσίμος φραγμός Demi/Demi Plus

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τύπος πληροφορίας	Προδιαγραφές
Δίοδοι φωτοεκπομπής	Μια συστοιχία από τέσσερις λυχνίες LED τοποθετημένες σε ένα υπόστρωμα.
Εύρος μέγιστου μήκους κύματος εξόδου	450–470 νανόμετρα
Έξοδος γραμμής βάσης	1.100 mW/cm ²
Διαστάσεις συσκευής πολυμερισμού	Μήκος: 9,25 in (23,5 cm)
	Πλάτος: 1,2 in (2,9 cm)
Διαστάσεις σταθμού φόρτισης	Μήκος: 6,0 in (16,0 cm)
	Πλάτος: 4,63 in (11,1 cm)
Βάρος	Συσκευή πολυμερισμού με μπαταρία: 5,5 oz (155 g)
	Σταθμός φόρτισης: 12,4 oz (352 g)
Απόδοση μπαταρίας	Τύπος: Επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου Έξοδος: 3,6 Volt ονομαστική τιμή σε χωρητικότητα 2,6 A–H Απόδοση: Η συσκευή πολυμερισμού θα παράγει 500 πολυμερισμούς διάρκειας 5 δευτερολέπτων έκαστη με μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία. Διάρκεια ζωής συστοιχίας μπαταριών: 300 κύκλοι πλήρους φόρτισης/επαναφόρτισης.
Προστασία μπαταρίας από υπερένταση	Ηλεκτρονική πολλαπλή ασφάλεια με δυνατότητα επαναφοράς
Τυπικός/-οί οδηγός/-οί φωτός	Αρ. εξαρτήματος 921746, εκτεταμένος οδηγός φωτός 13 mm–8 mm
Σύνδεση τροφοδοσίας AC	100–240 V AC, 0,8–0,4 A, 47–63 Hz
Είσοδος ισχύος	12 V DC, 2,5 A, ονομαστική τιμή
Κλάση εξοπλισμού	Κλάση II
Ασφάλεια	IEC 60601-1
ΗΜΣ (Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα)	IEC 60601-1-2
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Τύπος BF
Προστασία από εισχώρηση υγρών	Συσκευή πολυμερισμού με μπαταρία: IPX0
	Σταθμός φόρτισης: IPX0

Λειτουργία	Κύκλος λειτουργίας 20 δευτ. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ / 1 λεπτό ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ
Περιβάλλον λειτουργίας	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 60 °F έως 95 °F (16 °C έως 35 °C)
	Σχετική υγρασία: 10% – 80%, χωρίς συμπύκνωση
Περιβάλλον μεταφοράς και φύλαξης	Ατμοσφαιρική πίεση: 0,5 atm έως 1,0 atm (500 hPa – 1.060 hPa)
	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: –4 °F έως 95 °F (–20 °C έως 35 °C)
	Σχετική υγρασία: 10% – 85%
	Ατμοσφαιρική πίεση: 0,5 atm έως 1,0 atm (500 hPa – 1.060 hPa)

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν εξαιτίας αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αναφέρετέ το στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΜΕ ΤΟ ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟ

Το τροφοδοτικό είναι μια μονάδα εισόδου γενικής χρήσης που δέχεται ονομαστική τάση 100 V – 240 V AC.

Σημείωση: Για την τροφοδοσία του φορτιστή μπαταρίας Demi Plus πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο το παρεχόμενο από την Kerr τροφοδοτικό που εμφανίζεται στην (Εικόνα 3, ①) αρ. εξαρτήματος 952269).

- Επιλέξτε τον κατάλληλο προσαρμογέα (όπως εμφανίζεται στην Εικόνα 4, ① ② ③ ④). Οι εφαρμογές τους είναι οι εξής:
① 120 V ΗΠΑ – Τύπος A
② Ευρώπη – Τύπος C
③ ΗΒ – Τύπος G
④ Αυστραλία – Τύπος I
- Κάθε προσαρμογέα διαθέτει επίσης μια υποδοχή στην οποία εφαρμόζει το μάνδαλο συγκράτησης του τροφοδοτικού.
- Με την υποδοχή προσανατολισμένη προς το τροφοδοτικό, τοποθετήστε τον προσαρμογέα επάνω στο τροφοδοτικό με τρόπο ώστε οι γλωττίδες του προσαρμογέα να είναι ευθυγραμμισμένες με τις αντίστοιχες υποδοχές τους στο τροφοδοτικό.
- Πιέστε προς τα κάτω και στα δύο άκρα του προσαρμογέα (Εικόνα 3 ③) και, στη συνέχεια, σύρετε τον προσαρμογέα μέσα στο τροφοδοτικό μέχρι να ακουστεί ένα κλικ και ο προσαρμογέας να ασφαλίσει στη θέση του (Εικόνα 3, ③). Εάν ο προσαρμογέας είναι χαλαρός, αφαιρέστε τον και τοποθετήστε τον ξανά.
- Στην (Εικόνα 3, ④) εμφανίζεται ο προσαρμογέας ασφαλισμένος στη θέση του στο τροφοδοτικό.
- Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα από το τροφοδοτικό, πατήστε το κουμπί συγκράτησης του μανδάλου. (Εικόνα 3, ②)
- Σύρετε τον προσαρμογέα μακριά από το τροφοδοτικό και αφαιρέστε τον προσαρμογέα.
- Διατηρήστε μη χρησιμοποιημένους προσαρμογείς για μελλοντική χρήση.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ Demi Plus

Στην Εικόνα 1 προσδιορίζονται τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Η συστοιχία μπαταριών ιόντων λιθίου ⑤ χρησιμοποιείται για την τροφοδοσία της λυχνίας πολυμερισμού.
 - Οδηγός φωτός ⑥. Η έξοδος της λυχνίας LED πολυμερισμού εκπέμπεται από το άκρο αυτού του τεμαχίου.*
 - Θωράκιση λυχνίας ⑦. Αυτή η θωράκιση προστατεύει τα μάτια του χειριστή από το φως που εκπέμπεται από τον οδηγό φωτός κατά τη χρήση.
- *Για το Demi Plus διατίθενται και άλλοι οδηγοί φωτός που ενδέχεται να αποδώσουν διαφορετικές εξόδους.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΤΟΙΧΙΑΣ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ, ΤΗΣ ΘΩΡΑΚΙΣΗΣ ΛΥΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΦΩΤΟΣ ΣΤΟ ΣΩΜΑ ΤΗΣ ΛΥΧΝΙΑΣ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ

- Η συστοιχία μπαταριών μπορεί να εφαρμόσει στο σώμα της λυχνίας πολυμερισμού μόνο με έναν προσανατολισμό. Εάν αντιμετωπίζετε δυσκολία στην εφαρμογή της συστοιχίας μπαταριών στο σώμα της λυχνίας πολυμερισμού, μην ασκείτε πίεση.
- Προσανατολίστε τη συστοιχία μπαταριών (Εικόνα 1) με τρόπο ώστε η πλατιά επίπεδη περιοχή ⑨ να είναι στραμμένη προς την πλευρά του σώματος της λυχνίας πολυμερισμού που περιέχει τους διακόπτες.
- Σύρετε τη συστοιχία μπαταριών στο σώμα της λυχνίας πολυμερισμού μέχρι να ακουστεί ένα κλικ και η συστοιχία μπαταριών να ασφαλίσει στη θέση της.
- Για να αφαιρέσετε τη συστοιχία μπαταριών (Εικόνα 1), πατήστε τις ανάγλυφες εσοχές ⑧ και στις δύο πλευρές της συστοιχίας μπαταριών και σύρετε την μπαταρία για να την απελευθερώσετε.
- Εγκαταστήστε τη θωράκιση λυχνίας (Εικόνα 1, ⑦) στο σώμα της λυχνίας πολυμερισμού ώστε η θωράκιση λυχνίας να ασφαλίσει στη θέση της.
- Εγκαταστήστε τον οδηγό φωτός (Εικόνα 1, ⑥) στο σώμα της λυχνίας πολυμερισμού μέχρι να ακουστεί ένα κλικ και ο οδηγός φωτός να ασφαλίσει στη θέση του.

ΦΟΡΤΙΣΗ ΤΗΣ ΛΥΧΝΙΑΣ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ / ΣΥΣΤΟΙΧΙΑΣ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ

Σημείωση: Η συστοιχία μπαταριών περιέχει κυψέλες ιόντων λιθίου. Μια νέα συστοιχία μπαταριών θα πρέπει να φορτίζεται πλήρως πριν από την πρώτη της χρήση. Εάν η συστοιχία μπαταριών βρίσκεται κάτω από τη θερμοκρασία δωματίου, αφήστε τη συστοιχία μπαταριών να ανέλθει στη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη φόρτιση. Συνδέστε το τροφοδοτικό στον φορτιστή. Η υποδοχή βρίσκεται στο πίσω μέρος του φορτιστή (Εικόνα 2, ②).

- Συνδέστε το τροφοδοτικό σε μια πρίζα.
- Εισαγάγετε τη λυχνία πολυμερισμού στο άνοιγμα/στα ανοίγματα του φορτιστή.
 - Ο φορτιστής μπορεί να φορτίσει ταυτόχρονα οποιονδήποτε συνδυασμό δύο συστοιχιών μπαταριών ή λυχνιών πολυμερισμού (σε διαφορετικές καταστάσεις φόρτισης).
 - Οι φωτισμένοι δακτύλιοι (Εικόνα 2, ①) που περιβάλλουν τα ανοίγματα του φορτιστή υποδεικνύουν την κατάσταση φόρτισης κάθε συστοιχίας μπαταριών ως εξής:
 - Πράσινο φως – η συστοιχία μπαταριών είναι φορτισμένη.
 - Κίτρινο φως – η συστοιχία μπαταριών φορτίζεται.
 - Κίτρινο φως που αναβοσβήνει (με συστοιχία μπαταριών ή λυχνία πολυμερισμού στον φορτιστή) – υποδεικνύεται μια κατάσταση σφάλματος. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών.

ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΑ DEMI PLUS

Τα ακόλουθα χειριστήρια χρησιμοποιούνται από τον χειριστή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πολυμερισμού (Εικόνα 1):

- Λυχνίες LED λειτουργίας πολυμερισμού ①. Τρεις λυχνίες LED αντιπροσωπεύουν τις τρεις λειτουργίες πολυμερισμού. Από αριστερά προς τα δεξιά, αυτές είναι: Κύκλοι 5 δευτερολέπτων, 10 δευτερολέπτων και 20 δευτερολέπτων.
- Διακόπτης επιλογής λειτουργίας ②. Με το πάτημα αυτού του διακόπτη, εναλλάσσονται με τη σειρά στη μονάδα οι τρεις λειτουργίες πολυμερισμού. Εάν η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία αναστολής, με το πάτημα αυτού του διακόπτη η μονάδα αφυπνίζεται στη λειτουργία πολυμερισμού που χρησιμοποιήθηκε τελευταία.
- Διακόπτης εκκίνησης ③. Με το πάτημα (και την απελευθέρωση) αυτού του διακόπτη εκκινείται ο επιλεγμένος κύκλος πολυμερισμού. Εάν η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία αναστολής, με το πάτημα αυτού του διακόπτη η μονάδα αφυπνίζεται στη λειτουργία πολυμερισμού που χρησιμοποιήθηκε τελευταία.
- Λυχνία LED ισχύος μπαταρίας ④. Αυτή η λυχνία LED υποδεικνύει την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας με τον ακόλουθο τρόπο:
 - Εάν η λυχνία δεν είναι αναμμένη, είτε η συστοιχία μπαταριών είναι ΦΟΡΤΙΣΜΕΝΗ είτε η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία αναστολής.
 - Εάν η λυχνία είναι κίτρινη, η φόρτιση της συστοιχίας μπαταριών είναι ΧΑΜΗΛΗ.

Σημείωση: Η λυχνία πολυμερισμού θα λειτουργεί κανονικά σε αυτήν τη λειτουργία. Επαναφορτίστε τη συστοιχία μπαταριών κατά την επόμενη διαθέσιμη ευκαιρία.

- c. Εάν η λυχνία είναι κόκκινη, η συστοιχία μπαταριών είναι ΑΠΟΦΟΡΤΙΣΜΕΝΗ (νεκρή μπαταρία) και θα χρειαστεί επαναφόρτιση. Για να μη διακόπτονται οι κύκλοι πολυμερισμού, όταν η τάση της μπαταρίας πέφτει κάτω από την τιμή κατωφλίου νεκρής μπαταρίας κατά τη διάρκεια ενός κύκλου πολυμερισμού, ο κύκλος πολυμερισμού θα ολοκληρώνεται και η λυχνία LED κατάστασης μπαταρίας δεν θα αλλάζει σε κόκκινο χρώμα μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος πολυμερισμού.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΛΥΧΝΙΑΣ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ DEMI PLUS

Υπάρχουν τρεις διαφορετικές καταστάσεις λειτουργίας

- I. **Αδράνεια:** Η μονάδα είναι σε κατάσταση αδράνειας όταν δεν βρίσκεται σε λειτουργία πολυμερισμού ή σε λειτουργία αναστολής και η μπαταρία είναι ΦΟΡΤΙΣΜΕΝΗ ή έχει ΧΑΜΗΛΗ φόρτιση. Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει κυκλικά τις λειτουργίες πολυμερισμού 5 δευτερολέπτων, 10 δευτερολέπτων και 20 δευτερολέπτων, πατώντας τον διακόπτη λειτουργίας. Οι κύκλοι πολυμερισμού εκκινούνται επίσης όταν η μονάδα βρίσκεται σε κατάσταση αδράνειας.
- II. **Πολυμερισμός:** Ένας κύκλος πολυμερισμού εκκινείται με το πάτημα και την απελευθέρωση του διακόπτη εκκίνησης ενώ η μονάδα βρίσκεται σε αδράνεια. Θα ξεκινήσει ένας κύκλος 5 δευτερολέπτων, 10 δευτερολέπτων ή 20 δευτερολέπτων, ανάλογα με την κατάσταση που υποδεικνύεται από τις λυχνίες LED της λειτουργίας πολυμερισμού. Μόλις ξεκινήσει ένας κύκλος πολυμερισμού, η λυχνία LED πολυμερισμού θα ανάψει και θα ακουστεί ένας τόνος. Ανάλογα με την επιλεγμένη λειτουργία, ο τόνος θα ηχέει κάθε πέντε δευτερόλεπτα μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος, οπότε θα ακουστεί ένας τελικός τόνος μεγαλύτερης διάρκειας.
- III. **Σημείωση:** Με το πάτημα του διακόπτη εκκίνησης για δεύτερη φορά κατά τη διάρκεια ενός κύκλου πολυμερισμού διακόπτεται αμέσως ο κύκλος πολυμερισμού και ηχέει ο τελικός τόνος, ανεξάρτητα από το χρονικό διάστημα που έχει παρέλθει από την έναρξη του κύκλου (το πάτημα του διακόπτη επιλογής λειτουργίας κατά τη διάρκεια ενός κύκλου πολυμερισμού δεν έχει καμία επίδραση).
- IV. **Αναστολή:** Το Demi Plus μεταβαίνει σε λειτουργία αναστολής μετά από περίπου 8 λεπτά χωρίς δραστηριότητα, για διατήρηση της διάρκειας ζωής της μπαταρίας. Μπορεί να αφυπνιστεί με ένα πάτημα είτε του διακόπτη λειτουργίας είτε του διακόπτη εκκίνησης, οπότε η μονάδα θα βρίσκεται σε κατάσταση αδράνειας. Η μονάδα θα βρίσκεται στην τελευταία επιλεγμένη λειτουργία πολυμερισμού. Στη συνέχεια, μπορείτε να πατήσετε τους διακόπτες λειτουργίας ή εκκίνησης για να πραγματοποιήσετε εναλλαγή μεταξύ των λειτουργιών ή για να εκκινήσετε έναν πολυμερισμό. Κατά τη λειτουργία αναστολής, όλες οι λυχνίες LED απενεργοποιούνται και η λυχνία πολυμερισμού εισέρχεται σε κατάσταση χαμηλής ισχύος.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΛΥΧΝΙΑΣ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ DEMI PLUS

- I. Τοποθετήστε τον αναλώσιμο φραγμό Demi Plus στη λυχνία πολυμερισμού Demi Plus.
- II. Παρέχετε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά για τον ασθενή και το ιατρικό προσωπικό που εκτελεί τη διαδικασία.
- III. Επιλέξτε τον επιθυμητό κύκλο πολυμερισμού, πατώντας τον διακόπτη επιλογής λειτουργίας. Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει μεταξύ 5, 10 και 20 δευτερολέπτων.
Σημείωση: Κατά την επιλογή του κύκλου πολυμερισμού, συμβουλευέστε πάντα τις οδηγίες χρήσης του εφαρμοζόμενου υλικού αποκατάστασης.
- IV. Τοποθετήστε το άκρο του οδηγού φωτός απευθείας επάνω από το υλικό προς πολυμερισμό. Αποφύγετε την άμεση επαφή του άκρου του οδηγού φωτός με το μη πολυμερισμένο υλικό.
- V. Πατήστε και ελευθερώστε τον διακόπτη εκκίνησης για να ενεργοποιήσετε τον κύκλο πολυμερισμού. Κατά τη διάρκεια του κύκλου πολυμερισμού, ηχέει ένας τόνος σήματος κάθε 5 δευτερόλεπτα. Μόλις παρέλθει ο επιλεγμένος κύκλος πολυμερισμού, η λυχνία πολυμερισμού θα σβήσει αυτόματα. Εάν χρειαστεί, η λυχνία πολυμερισμού μπορεί να απενεργοποιηθεί κατά τη διάρκεια του κύκλου πολυμερισμού με το πάτημα του διακόπτη εκκίνησης ξανά.
- VI. Όταν ολοκληρωθεί η κλινική διαδικασία με το Demi Plus, εκτελέστε επανεπεξεργασία της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα «Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση» του παρόντος εγχειριδίου.

Αφαιρέστε τον αναλώσιμο φραγμό Demi Plus από το Demi Plus πριν από την επανεπεξεργασία.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Προετοιμασία για την επανεπεξεργασία της συσκευής:

- I. Υποβάλετε σε επανεπεξεργασία όλα τα εξαρτήματα του Demi Plus αμέσως μετά από κάθε χρήση, για να αποτρέψετε την ξήρανση των ακαθαρσιών και των ρύπων.
- II. Απορρίψτε προσεκτικά τα γάντια εξέτασης, ξεπλύνετε και καθαρίστε τα χέρια χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο διάλυμα απολύμανσης χεριών και χρησιμοποιήστε ένα νέο ζευγάρι γαντιών εξέτασης. Ακολουθείτε τις τυπικές προφυλάξεις για την ατομική προστασία, χρησιμοποιώντας καθαριστικούς παράγοντες και απολυμαντικό διάλυμα όπως συνιστάται από τον παρασκευαστή.
- III. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε τον οδηγό φωτός και τη θωράκιση λυχνίας από το σώμα της λυχνίας πολυμερισμού.
- IV. Μην αποσυναρμολογείτε τη συστοιχία μπαταριών από το σώμα της λυχνίας πολυμερισμού πριν από τον καθαρισμό.
- V. Επιθεωρήστε τον οδηγό φωτός και τη θωράκιση λυχνίας πριν από τον καθαρισμό για εμφάνιση ελαττωμάτων, όπως ρωγμές, σχισμές και παραμορφώσεις που αποτελούν ενδείξεις ότι το όργανο δεν βρίσκεται σε κατάσταση για επανεπεξεργασία με το απαιτούμενο επίπεδο εμπιστοσύνης.
- VI. Η χρήση συσκευών αυτοματοποιημένου καθαρισμού ή συσκευών αυτοματοποιημένης απολύμανσης ΔΕΝ συνιστάται για τον καθαρισμό κανονός εκ των εξαρτημάτων του Demi Plus.

Προφυλάξεις για ηλεκτρονικά εξαρτήματα:

- I. Το σώμα της λυχνίας πολυμερισμού Demi Plus και ο φορτιστής δεν είναι κατάλληλα για αυτόκαυστο, καθώς με αυτήν τη διαδικασία θα προκληθεί ζημιά στα κυκλώματα.
- II. Μην ψεκάζετε τα εξαρτήματα του Demi Plus με κανένα υγρό, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στα κυκλώματα. Σκουπίζετε τις πλαστικές επιφάνειες με ένα πανί ελαφρά νοτισμένο με διάλυμα καθαρισμού/απολύμανσης.
- III. Μην επιτρέπετε τη συγκέντρωση υγρών μέσα στον φορτιστή ή στο άνοιγμα του οδηγού φωτός στο σώμα της λυχνίας πολυμερισμού, καθώς ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με τους συνδέσμους και να προκληθεί ζημιά στα κυκλώματα.
- IV. Μη βυθίζετε το σώμα της λυχνίας πολυμερισμού και τον φορτιστή σε οποιοδήποτε διάλυμα, καθώς με αυτήν την ενέργεια θα ακυρωθεί η εγγύηση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΛΥΧΝΙΑΣ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ, ΤΗΣ ΘΩΡΑΚΙΣΗΣ ΛΥΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΟΡΤΙΣΤΗ

Το σώμα της λυχνίας πολυμερισμού, η θωράκιση λυχνίας και ο φορτιστής πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία μετά από κάθε χρήση, με τήρηση των παρακάτω βημάτων καθαρισμού και απολύμανσης, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών. Όλα τα πλαστικά μέρη μπορούν να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται με ασφάλεια με ένα απολυμαντικό μεσαίου επιπέδου, η σύνθεση του οποίου περιέχει μια ένωση τεταρτοταγούς αμμωνίου και συγκέντρωση αλκοόλης 20% ή λιγότερο. Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα μετουσιωμένης αλκοόλης, Lysol®, φαινόλης, συμπλόκου αμμωνίας ή συμπλόκου ιωδίου.

Καθαρισμός:

- I. Καθαρίστε όλες τις επιφάνειες με ένα πανί ελαφρά νοτισμένο με καθαριστικό-απολυμαντικό ιατρικής χρήσης μεσαίου επιπέδου. Ανατρέψτε στις οδηγίες του παρασκευαστή σχετικά με τις συγκεντρώσεις, τη θερμοκρασία και τον συνιστώμενο χρόνο επαφής.
- II. Χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα και μια μικρή, μαλακή βούρτσα νοτισμένη με φρέσκο καθαριστικό-απολυμαντικό, για να αφαιρέσετε τυχόν ακαθαρσίες που μπορεί να έχουν συσσωρευτεί σε ρωγμές και δυσπρόσιτα σημεία.
- III. Σκουπίστε τα εξαρτήματα της συσκευής με επιπλέον πανιά ελαφρώς νοτισμένα με καθαριστικό-απολυμαντικό μέχρι να μην εντοπίζονται ορατές ακαθαρσίες επάνω στο χρησιμοποιημένο πανί.
- IV. Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για να διασφαλίσετε την καθαριότητα. Εάν υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού. Χρησιμοποιήστε ένα ακόμη πανί νοτισμένο με καθαριστικό-απολυμαντικό για

- να διασφαλίσετε ότι δεν παραμένουν υπολείμματα ρύπων στα εξαρτήματα της συσκευής.
- V. Τέλος, για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα του απορρυπαντικού, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι ελαφρά νοτισμένο με αποσταγμένο νερό και σκουπίστε επιμελώς όλες τις επιφάνειες των εξαρτημάτων. Αφήστε να στεγνώσουν.

Απολύμανση:

- I. Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί ελαφρά νοτισμένο με απολυμαντικό ιατρικής χρήσης μεσαίου επιπέδου και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες των εξαρτημάτων. Ανατρέξτε στις οδηγίες του παρασκευαστή σχετικά με τις συγκεντρώσεις, τη θερμοκρασία και τον συνιστώμενο χρόνο επαφής.
- II. Χρησιμοποιήστε μια μπτονέτα και μια μικρή, μαλακή βούρτσα νοτισμένη με απολυμαντικό, για να εφαρμόσετε την ουσία σε ρωγμές και δυσπρόσιτα σημεία. Διασφαλίστε ότι όλες οι επιφάνειες παραμένουν ορατά νωπές για το χρονικό διάστημα που καθορίζεται από τον παρασκευαστή του απολυμαντικού.
- III. Για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα του απολυμαντικού, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι ελαφρά νοτισμένο με αποσταγμένο νερό και σκουπίστε επιμελώς όλες τις επιφάνειες των εξαρτημάτων. Τα εξαρτήματα της συσκευής είναι έτοιμα για επαναχρησιμοποίηση όταν όλες οι επιφάνειες είναι ορατά στεγνές.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΦΩΤΟΣ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΩΝ

Ο οδηγός φωτός πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία μετά από κάθε χρήση, με τήρηση των παρακάτω βημάτων καθαρισμού και αποστείρωσης, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος διασποράς επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών. Πριν από τον καθαρισμό, αποσυναρμολογήστε τον οδηγό φωτός από το σώμα της λυχνίας πολυμερισμού. Επιθεωρήστε τον οδηγό φωτός για τυχόν ελαττώματα. Απορρίψτε τον εάν υπάρχουν οι ακόλουθες συνθήκες: σπασμένες ίνες (εσωτερικά μαύρα στίγματα ή σκοτεινές περιοχές), σπασμένα ή χαραγμένα άκρα ιών.

Καθαρισμός:

- I. Επιθεωρήστε τον οδηγό φωτός για τυχόν κατάλοιπα πολυμερισμένου ρητινώδους υλικού στο άκρο του οδηγού φωτός. Εάν εντοπίσετε ρητινώδες υλικό, απομακρύνετε το πλήρως.
- II. Καθαρίστε τον οδηγό φωτός με ένα μη ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού ιατρικής χρήσης, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες μέχρι να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Διασφαλίστε ότι έχετε απομακρύνει τυχόν ακαθαρσίες που ενδέχεται να έχουν συσσωρευτεί στις πτυχώσεις. Ανατρέξτε στις οδηγίες του παρασκευαστή σχετικά με τις συγκεντρώσεις, τη θερμοκρασία και τον συνιστώμενο χρόνο επαφής του διαλύματος καθαρισμού.
- III. Ξεπλύνετε με αποσταγμένο νερό για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Επιθεωρήστε οπτικά για να διασφαλίσετε την καθαριότητα. Εάν υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού έως ότου δεν υπάρχουν ορατοί ρύποι.
- IV. Στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι μέχρι να μην υπάρχει ορατή υγρασία.

Αποστείρωση:

- I. Επιθεωρήστε τον οδηγό φωτός για τυχόν ελαττώματα. Εάν εντοπίσετε φθορά, μην προχωρήσετε στη διαδικασία αποστείρωσης και απορρίψτε τον οδηγό φωτός.
- II. Τοποθετήστε τον οδηγό φωτός σε μια θήκη αποστείρωσης κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό. Διασφαλίστε ότι οι χρησιμοποιημένες θήκες αποστείρωσης συμμορφώνονται με τις εθνικές απαιτήσεις όπως το ISO 11607-1 και, για τις ΗΠΑ – χρησιμοποιήστε εξαρτήματα που είναι εγκεκριμένα από τον FDA.
- III. Αποστειρώστε τον οδηγό φωτός χρησιμοποιώντας έναν από τους κύκλους αποστείρωσης που παρατίθενται παρακάτω:

Τύπος πληροφορίας Προδιαγραφές		
Κύκλος	Μετατόπιση βαρύτητας*	Προκατεργασία κενού
Θερμοκρασία (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Χρόνος έκθεσης (λεπτά)	30 λεπτά	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος (λεπτά)	30 λεπτά	20 λεπτά

- IV. Όταν αφαιρέσετε το προϊόν από το αυτόκαυστο, επιθεωρήστε τη θήκη αποστείρωσης για τυχόν φθορές. Σε περίπτωση διάτρησης της θήκης, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, διότι η στεριότητα του προϊόντος μπορεί να έχει διακυβευτεί. Επανασυσκευάστε το προϊόν και επαναλάβετε τη διαδικασία αποστείρωσης.
- V. Μετά την αποστείρωση, τοποθετήστε τις θήκες που περιέχουν τους οδηγούς φωτός σε στεγνό και σκοτεινό μέρος. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της θήκης σχετικά με τις συνθήκες φύλαξης και τον μέγιστο επιτρεπόμενο χρόνο φύλαξης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «Οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης» έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Τα ιδρύματα υγειονομικής περιθαλψής είναι υπεύθυνα για τη διασφάλιση της βαθμονόμησης του εξοπλισμού αποστείρωσης σύμφωνα με τα εγχειρίδια και τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Επιπλέον, τα ιδρύματα υγειονομικής περιθαλψής είναι υπεύθυνα για την εκπαίδευση του προσωπικού τους όσον αφορά τον έλεγχο λοιμώξεων και τις σωστές διαδικασίες αποστείρωσης, καθαρισμού και απολύμανσης.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Δείτε την παράγραφο «Περιβάλλον μεταφοράς και φύλαξης» στην ενότητα «Προδιαγραφές προϊόντος».

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ: Η συστοιχία μπαταριών περιέχει μπαταρία ιόντων λιθίου (Li-ion). Ανακυκλώνετε ή απορρίπτετε τις μπαταρίες σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ: Ανακυκλώνετε ή απορρίπτετε τον ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Αρ. εξαρτήματος	Οδηγοί φωτός οπτικών ιών
20941	Καμπύλος οδηγός φωτός 8 mm
21020	Καμπύλος οδηγός φωτός Turbo 8 mm
921551	Καμπύλος οδηγός φωτός Turbo 11 mm
921676	Καμπύλος οδηγός φωτός Turbo 4 mm
921677	Οδηγός φωτός 2 mm
921746	Καμπύλος εκτεταμένος Turbo+ 8 mm
952213	Καμπύλος οδηγός φωτός Turbo+ 8 mm
Αρ. εξαρτήματος	Προστασία ματιών
20816	Προστατευτική θωράκιση λυχνίας
Αρ. εξαρτήματος	Βοηθητικά εξαρτήματα
20399	Δίσκος σκληρύνησης Hardness Disk μίας χρήσης (συσκευασία 6 τμχ.)
910726	Ραδιόμετρο LED χειρός
Αρ. εξαρτήματος	Ανταλλακτικά
921918-1	Ανταλλακτικό σύστημα, μπαταρία, Demi Plus
921919-1	Ανταλλακτικό σύστημα, φορτιστής, Demi Plus
921920-1	Ανταλλακτικό σύστημα, σώμα λυχνίας πολυμερισμού, Demi Plus
952269	Συνδεόμενο τροφοδοτικό γενικής χρήσης

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Kerr εγγυάται ότι για διάστημα τριών ετών από την ημερομηνία αγοράς του Demi Plus (μόνο ένα έτος για τις μπαταρίες), το όργανο αυτό θα είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα υλικού και κατασκευής. Για να ισχύσει αυτή η εγγύηση, ο πελάτης πρέπει να ειδοποιήσει την Kerr σχετικά με τυχόν ελάττωμα πριν από τη λήξη της περιόδου εγγύησης. Για να ισχύσει αυτή η εγγύηση, το προϊόν πρέπει να επιστραφεί. Εάν μετά την επιθεώρηση από την Kerr το προϊόν αποδειχθεί ελαττωματικό κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης, η Kerr, κατ' επιλογή της, θα προχωρήσει στα εξής: (1) επισκευή του

προϊόντος χωρίς χρέωση για εξαρτήματα ή εργασία ή (2) αντικατάσταση του προϊόντος με ένα συγκρίσιμο προϊόν το οποίο μπορεί να είναι καινούργιο ή επισκευασμένο. Αυτή η εγγύηση δεν ισχύει για τυχόν ελάττωμα, αστοχία ή ζημιά που προκλήθηκε από ακατάλληλη χρήση ή τροποποίηση ή ανεπαρκή συντήρηση του προϊόντος από τον πελάτη.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

1. Αποστειρώσιμο σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκαυστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία 2. Ιατρική συσκευή

Πλήρης επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις συσκευασίες Kerr βρίσκεται στη διεύθυνση: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Το Demi Plus προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Demi Plus πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.		
ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ		
ΔΟΚΙΜΗ ΕΚΠΟΜΠΩΝ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ – ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα Ι	Το Demi Plus χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κλάση Β	Το Demi Plus είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο διανομής ισχύος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια ή για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές	Κλάση Α	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοσβήματος IEC 60601-3-3	Συμμορφώνεται	
ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ		
ΔΟΚΙΜΗ ΑΤΡΩΣΙΑΣ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ – ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz συχνότητα επανάληψης	Η ποιότητα της παροχής ισχύος από το κεντρικό δίκτυο θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV γραμμή/-ές προς γραμμή/-ές ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV γραμμή/-ές προς γείωση	Η ποιότητα της παροχής ισχύος από το κεντρικό δίκτυο θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου παροχής ισχύος IEC 61000-4-11	Βυθίσεις τάσης: 0% UT για 0,5 κύκλους σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT για 1 κύκλο και 70% UT για 25/30 κύκλους σε μονή φάση (0°) Διακοπές τάσεις: 0% UT, 250/300 κύκλοι	Η ποιότητα της παροχής ισχύος από το κεντρικό δίκτυο θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Σημείωση: UT είναι η τάση AC του κεντρικού δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ή 60 Hz	Το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκεται σε επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Αγώγιμη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM στο 1 kHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε τμήμα του Demi Plus, συμπεριλαμβανομένου του τροφοδοτικού και του καλωδίου, που είναι μικρότερη από τις συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού οι οποίες υπολογίζονται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Η ένταση πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, ¹ θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ² . Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο: 
Εκπεμπόμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM στο 1 kHz	
Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος		
Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.		
Σημείωση 3: *6 Vrms στις ζώνες ISM. Η ζώνη ISM είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz		
Σημείωση 4: UT είναι η τάση AC του κεντρικού δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.		

¹ Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και ασύρματο ραδιόφωνο, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εκτέλεσης ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Εάν η μετρημένη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το Demi Plus υπερβαίνει τα παραπάνω ισχύοντα επίπεδα συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων, το Demi Plus θα πρέπει να παρακολουθείται, ώστε να διασφαλίζεται η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης του Demi Plus.

² Πάνω από το εύρος συχνοτήτων από 150 KHz έως 80 Mhz, οι εντάσεις πεδίων θα πρέπει να είναι μικρότερες από 10 V/m.

Το Demi Plus προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι διαταραχές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Demi Plus μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές τηρώντας απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητων (πομπού) και του Demi Plus όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΦΟΡΗΤΟΥ ΚΑΙ ΚΙΝΗΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΜΕΣΩ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΤΟΥ DEMI PLUS

Ακτινοβολούμενη μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα (m)		
	150 KHz έως 80 Mhz, d = 0,4√P	80 MHz έως 800 MHz, d = 0,4√P	800 MHz έως 2,5 GHz, d = 0,7√P
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Για τους πομπούς με ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου που δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί με χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 Mhz και στα 800 Mhz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Demi Plus LED Light Curing System

NÁVOD NA POUŽITIE

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Demi Plus je vytvrdzovacia lampa s dizajnom paličky, ktorá sa používa na polymerizáciu svetlom vytvrdzovaných stomatologických materiálov a poháňa ju nabíjateľná lítiovo-iónová batéria. Zariadenie využíva patentovanú technológiu periodickej zmeny úrovne (PLS).

INDIKÁCIE

Demi Plus je zariadenie na vytvrdzovanie viditeľným svetlom LED, ktoré je určené na polymerizáciu svetlom vytvrdzovaných materiálov stomatologickými odborníkmi.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

VÝSTRAHY

- Demi Plus vyžaruje intenzívne svetlo a musí sa používať výhradne podľa tejto príručky.
- Nepoužívajte vytvrdzovaciu lampu Demi Plus bez svetelného vodiča.
- Nepozerajte sa priamo do svetla, ktoré vytvrdzovacia lampa vyžaruje. Zdravotnícky personál a pacient musia mať pri používaní zariadenia Demi Plus vhodné ochranné okuliare.
- Osoby, ktoré mali v minulosti fotosenzitívne reakcie alebo užívajú liečivá vyvolávajúce fotosenzitivitu, nesmú byť vystavené svetlu, ktoré Demi Plus vyžaruje.
- Demi Plus si vyžaduje špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musí sa inštalovať a uviest' do prevádzky v súlade s Usmerneniami a vyhlásením výrobcu k EMC uvedenými v tomto návode.
- Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné (RF) komunikačné vybavenie môže ovplyvniť zariadenie Demi Plus. Prečítajte si Usmernenia a vyhlásenie výrobcu k EMC uvedené v tomto návode.
- Používajte iba sieťový adaptér a napájacie káble, ktoré schválila spoločnosť Kerr.
- Používanie príslušenstva, ktoré nie je schválené na používanie s týmto zariadením, môže spôsobiť nesprávne fungovanie a ohroziť pacientovu bezpečnosť.
- Toto zariadenie je zakázané upravovať.
- V prípade leteckej prepravy a transportu batérií si prečítajte a dodržiavajte pokyny Medzinárodného združenia leteckých prepravcov.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Tento produkt je určený na použitie kvalifikovanými zubnými profesionálmi na všeobecnej populácii pacientov.
- Komponenty zariadenia Demi Plus neboli pred doručením vyčistené a dezinfikované. Optický vlákňový svetelný vodič sa dodáva v nesterilnom stave. Pred tým, ako sa pomôcka dostane do styku s pacientom, vykonajte potrebné postupy čistenia, dezinfekcie a sterilizácie podľa kapitoly „Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia“ tohto návodu.
- Neprikladajte špičku svetelného vodiča vytvrdzovacej lampy priamo alebo smerom na nechránené ďasnó, sliznicu ústnej dutiny či pokožku. Dlhšie vystavenie svetlu, ktoré Demi Plus vyžaruje, môže spôsobiť poranenie mäkkého tkaniva.
- Dodržiavajte čas vytvrdzovania, ktorý uvádza výrobca, najmä ak zariadenie Demi Plus používate v oblastiach blízko zubnej drene. Dlhšie vystavenie svetlu, ktoré Demi Plus vyžaruje, môže spôsobiť nezvratnú pulpitídu.
- Pravidelne kontrolujte vytvrdzovaciu lampu, aby sa zabezpečilo, že produkuje očakávané vyžarovanie svetla. Schopnosť vytvrdzovania sa odporúča vyskúšať na pomôcke Hardness Disk, aby bolo zaistené kompletné vytvrdnutie materiálu.
- Nabíjaciu stanicu Demi Plus nenechávajte v okruhu 1,5 metra od pacienta, aby sa zabránilo vniknutiu tekutín do otvorov nabíjacej stanice.

VII. Jednorazová bariéra Demi Plus je určená iba na jedno použitie, aby sa predišlo krížovej kontaminácii medzi pacientmi.

OBSAH BALENIA

- Telo vytvrdzovacej lampy Demi Plus
- Ochranné tienidlo
- Sieťový zdroj napájania
- Nabíjacia stanica
- Batéria
- Návod na použitie
- Jednorazová bariéra Demi/Demi Plus

ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

Druh informácie	Špecifikácie
Luminiscenčné diódy	Matica štyroch LED čipov montovaných na substráte.
Rozsah vlnových dĺžok pri maximálnom výkone	450 – 470 nanometrov
Základný výkon	1 100 mW/cm ²
Rozmery vytvrdzovacieho zariadenia	Dĺžka: 9,25 in (23,5 cm)
	Šírka: 1,2 in (2,9 cm)
Nabíjacia stanica Rozmery	Dĺžka: 6,0 in (16,0 cm)
	Šírka: 4,63 in (11,1 cm)
Hmotnosť	Vytvrdzovacie zariadenie s batériou: 5,5 unce (155 g)
	Nabíjacia stanica: 12,4 unce (352 g)
Výkon batérie	Typ: nabíjateľná lítiovo-iónová batéria Výstup: 3,6 V nominálny pri kapacite 2,6 Ah Výkonnosť: S plne nabitým vytvrdzovacím zariadením možno vykonať 500 5-sekundových vytvrdzovaní. Životnosť batérie: 300 cyklov úplného nabitia/dobitia.
Nadprúdová ochrana batérie	Elektronická a reverzibilná multipoistka
Štandardný svetelný vodič/vodiče	P/N 921746, 13 mm – 8 mm predĺžený svetelný vodič
Pripojenie zdroja striedavého prúdu	100 – 240 V AC, 0,8 – 0,4 A, 47 – 63 Hz
Vstupné napájanie	12 V DC, 2,5 A, nominálne
Trieda zariadenia	Trieda II
Bezpečnosť	STN EN 60601-1
EMC (elektromagnetická kompatibilita)	STN EN 60601-1-2
Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom	Typ BF
Stupeň krytia pred vniknutím kvapalín	Vytvrdzovacie zariadenie s batériou: IPX0
	Nabíjacia stanica: IPX0
Prevádzka	Pracovný cyklus 20 s ZAP/1 min VYP.
Prevádzkové prostredie	Teplota okolia: 60 °F až 95 °F (16 °C až 35 °C)
	Relatívna vlhkosť: 10 – 80 %, nekondenzujúca
	Atmosférický tlak: 0,5 atm až 1,0 atm (500 hPa – 1 060 hPa)
Preprava a prostredie skladovania	Teplota okolia: -4 °F až 95 °F (-20 °C až 35 °C)
	Relatívna vlhkosť: 10 % – 85 %
	Atmosférický tlak: 0,5 atm až 1,0 atm (500 hPa – 1 060 hPa)

NEŽIADUCE UDALOSTI

Ak pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky dôjde k vážnemu incidentu, oznámte to výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sídli používateľ a/alebo pacient.

POSTUP KROK ZA KROKOM

PRIPOJTE ADAPTÉR K ZDROJU NAPÁJANIA

Zdroj napájania je jednotka s univerzálnym vstupom, ktorá prijíma striedavé napätie v nominálnom rozmedzí 100 – 240 V.

Poznámka: Na napájanie nabíjacej stanice Demi Plus sa smie používať iba zdroj napájania, ktorý dodáva spoločnosť Kerr (znázornený na obrázku 3, ① číslo dielu 952269).

- I. Zvoľte správny adaptér (podľa obrázka 4, ① ② ③ ④).
Používanie adaptérov:
① 120 V USA – typ A
② Európa – typ C
③ Spojené kráľovstvo – typ G
④ Austrália – typ I
- II. Všetky adaptéry majú tiež otvor na zaistovaciu západku zdroja napájania.
- III. Umiestnite adaptér na zdroj napájania tak, aby bol otvor otočený smerom k zdroju napájania a aby výčnelky na adaptéri boli zarovno s príslušnými drážkami na zdroji napájania.
- IV. Zatláčajte na obe strany adaptéra (obrázok 3, ③) a zasúvajte ho do zdroja napájania, kým nebude počuť cvaknutie a kým adaptér nebude pevne držať na mieste (obrázok 3, ③). Ak sa adaptér zdá byť uvoľnený, odpojte ho a zasajte ho znovu.
- V. (Obrázok 3, ④) znázorňuje adaptér, ktorý je osadený na zdroji napájania.
- VI. Ak chcete adaptér odpojiť od zdroja napájania, zatláčajte na výčnelok zaistovacej západky. (Obrázok 3, ②)
- VII. Vysuňte adaptér smerom od zdroja napájania a odpojte ho.
- VIII. Nepoužívané adaptéry uschovajte na budúce použitie.

ČASŤI ZARIADENIA Demi Plus

Na obrázku 1 sú vyznačené tieto časti:

- Lítiovo-iónová batéria (⑤) poháňa vytvrdzovaciu lampu.
 - Svetelný vodič (⑥). Z konca tejto časti vyžaruje svetlo vytvrdzovacej LED lampy.*
 - Tienidlo (⑦). Toto tienidlo chráni oči obsluhy pred svetlom, ktoré pri používaní vyžaruje zo svetelného vodiča.
- *K zariadeniu Demi Plus sú dostupné aj iné svetelné vodiče, ktoré môžu mať iné výstupy.

INŠTALÁCIA BATÉRIE, TIENIDLA A SVETELNÉHO VODIČA NA TELO VYTVRDZOVACEJ LAMPY

- I. Batéria sa dá nasadiť na telo vytvrdzovacej lampy iba v jednej pozícii. Ak sa batériu nedarí nasadiť na telo vytvrdzovacej lampy, nepokúšajte sa o to silou.
- II. Nasmerujte batériu (obrázok 1) tak, aby široká plochá časť (⑨) bola otočená na tú istú stranu ako prepínače na tele vytvrdzovacej lampy.
- III. Zasuňte batériu a telo vytvrdzovacej lampy do seba, kým nebude počuť cvaknutie a batéria nebude pevne držať na mieste.
- IV. Ak chcete batériu odpojiť (obrázok 1), zatláčajte na členenú preliačnicu (⑧) po oboch stranách batérie a potiahnutím ju odpojte.
- V. Na telo vytvrdzovacej lampy nasadte tienidlo (obrázok 1, ⑦), kým nebude pevne držať na mieste.
- VI. Na telo vytvrdzovacej lampy nasadte svetelný vodič (obrázok 1, ⑥), kým nebude počuť cvaknutie a svetelný vodič nebude pevne držať na mieste.

NABÍJANIE VYTVRDZOVACEJ LAMPY/BATÉRIE

Poznámka: Batéria obsahuje lítiovo-iónové články. Novú batériu je potrebné pred prvým použitím úplne nabiť. Ak je teplota batérie nižšia než izbová teplota, pred nabitím nechajte batériu zohriať sa na izbovú teplotu. Zapojte zdroj napájania do nabíjacej stanice. Zásuvka sa nachádza na zadnej strane nabíjacej stanice (obrázok 2, ②).

- I. Zapojte zdroj napájania do elektrickej zásuvky.

- II. Zasadte vytvrdzovaciu lampu do otvoru/otvorov nabíjacej stanice.
 - a. Nabíjacia stanica dokáže naraz nabíjať akúkoľvek kombináciu dvoch batérií alebo vytvrdzovacích lúčov (v rôznych stavoch nabitia).
 - b. Prstencové svetlá (obrázok 2, ①) okolo otvorov nabíjacej stanice signalizujú stav nabíjania príslušnej batérie:
 - Zelené svetlo – batéria je nabitá.
 - Žlté svetlo – batéria sa nabíja.
 - Blikajúce žlté svetlo (keď je v nabíjacej stanici zasadená batéria alebo vytvrdzovacia lampa) – signalizuje poruchový stav. Kontaktujte služby zákazníkom.

OVLÁDACIE PRVKY ZARIADENIA DEMI PLUS

Obsluha používa pri vytvrdzovaní nasledujúce ovládacie prvky (obrázok 1):

- I. Kontrolky režimu vytvrdzovania (①). Tri kontrolky LED predstavujú tri režimy vytvrdzovania, smerom zľava doprava: 5-sekundový, 10-sekundový a 20-sekundový cyklus.
- II. Prepínač na voľbu režimu (②). Stláčaním tohto prepínača sa zariadenie postupne prepína medzi tromi režimami vytvrdzovania. Ak je jednotka v režime spánku, stlačením tohto tlačidla ju prebudíte do posledného použitého režimu vytvrdzovania.
- III. Spúšťacie tlačidlo (③). Stlačením (a uvoľnením) tohto tlačidla spustíte zvolený vytvrdzovací cyklus. Ak je jednotka v režime spánku, stlačením tohto tlačidla ju prebudíte do posledného použitého režimu vytvrdzovania.
- IV. Kontrolka stavu batérie (④). Táto kontrolka signalizuje stav nabitia batérie:
 - a. Ak kontrolka nesvieti, buď je batéria NABITÁ, alebo zariadenie je v režime spánku.
 - b. Ak kontrolka svieti na žltu, batéria je TAKMER VYBITÁ.
Poznámka: Vytvrdzovacia lampa v tomto režime pracuje normálne. Pri najbližšej príležitosti batériu nabíjajte.
 - c. Ak svieti červené svetlo, batéria je VYBITÁ (nefunkčná) a musí sa znovu nabiť. Keď napätie batérie klesne pod spodnú hranicu nabitia počas vytvrdzovacieho cyklu, vytvrdzovací cyklus sa dokončí a kontrolka začne svietiť na červeno až po dokončení vytvrdzovacieho cyklu, aby nedošlo k prerušeniu cyklu.

STAVY ČINNOSTI VYTVRDZOVACEJ LAMPY DEMI PLUS

Zariadenie má tri rôzne stavy činnosti

- I. **Nečinný:** Zariadenie je v nečinnom stave, keď neprebíha vytvrdzovanie alebo zariadenie je v režime Spánku a batéria je NABITÁ alebo TAKMER VYBITÁ. Používateľ môže stlačením prepínača režimu prepínať medzi 5-sekundovým, 10-sekundovým a 20-sekundovým režimom vytvrdzovania. V nečinnom stave sa tiež spúšťajú vytvrdzovacie cykly.
- II. **Vytvrdzovanie:** Vytvrdzovací cyklus sa spúšťa stlačením a pustením spúšťacieho tlačidla, keď je zariadenie v nečinnom stave. Začne sa 5-sekundový, 10-sekundový alebo 20-sekundový cyklus v závislosti od nastavenia, ktoré signalizujú kontrolky režimu vytvrdzovania. Spustením vytvrdzovacieho cyklu sa zapne LED vytvrdzovacej lampy a zaznie tón. V závislosti od zvoleného režimu zaznie tón každých päť sekúnd, kým cyklus prebieha, a pri dokončení cyklu zaznie posledný dlhší tón.
- III. **Poznámka:** Ak počas vytvrdzovacieho cyklu druhýkrát stlačíte spúšťacie tlačidlo, vytvrdzovací cyklus sa okamžite preruší a zaznie posledný tón bez ohľadu na to, koľko času ubehlo od začiatku cyklu (stlačenie prepínača na voľbu režimu počas vytvrdzovacieho cyklu nemá žiadnu funkciu).
- IV. **Spánok:** Po približne 8 minútach nečinnosti sa zariadenie Demi Plus prepne na režim Spánku, aby sa šetrila batéria. Zariadenie možno prebudiť jedným stlačením buď prepínača na voľbu režimu, alebo spúšťacieho tlačidla. Po prebudení bude v nečinnom stave. Zariadenie bude nastavené na posledný zvolený režim vytvrdzovania. Potom možno stlačením prepínača na voľbu režimu alebo spúšťacieho tlačidla prepínať jednotlivé režimy alebo spustiť vytvrdzovanie. V režime spánku sú všetky kontrolky vypnuté a vytvrdzovacia lampa prejde do stavu nízkej spotreby.

OBSLUHA VYTVRDZOVACEJ LAMPY DEMI PLUS

- I. Nasadte na vytvrdzovaciu lampu Demi Plus jednorazovú bariéru Demi Plus.
- II. Pacientovi a zdravotníckemu personálu, ktorý procedúru vykonáva, zadovážte vhodné ochranné okuliare.

- III. Zvoľte požadovaný vytvrdzovací cyklus stlačením prepínača na voľbu režimu. Používateľ si môže vybrať 5-sekundový, 10-sekundový alebo 20-sekundový cyklus.
Poznámka: Pri výbere vytvrdzovacieho cyklu si vždy prečítajte návod na použitie aplikovaného výplňového materiálu.
- IV. Špičku svetelného vodiča umiestnite priamo nad materiál, ktorý sa má polymerizovať. Zabráňte priamemu kontaktu špičky svetelného vodiča s nevytvrdzeným materiálom.
- V. Stlačením a pustením spúšťačieho tlačidla aktivujete vytvrdzovací cyklus. Počas vytvrdzovacieho cyklu každých 5 sekúnd zaznie signálny tón. Po uplynutí zvoleného vytvrdzovacieho cyklu sa vytvrdzovacia lampka automaticky vypne. Ak je to potrebné, vytvrdzovaciu lampu možno počas vytvrdzovacieho cyklu vypnúť opätovným stlačením spúšťačieho tlačidla.
- VI. Po dokončení klinickej procedúry so zariadením Demi Plus zariadenie opakovane spracujte v súlade s pokynmi v časti „Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia“ tohto návodu. Pred opakovaným spracovaním odstráňte zo zariadenia Demi Plus jednorazovú bariéru Demi Plus.

ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA

Príprava na opakované spracovanie pomôcky:

- I. Všetky komponenty zariadenia Demi Plus po každom použití okamžite spracujte, aby nedošlo k zaschnutiu nečistoty a kontaminujúcich látok.
- II. Dôkladne zlikvidujte vyšetrovacie rukavice, ruky si opláchnite a dezinfikujte vhodným prostriedkom na dezinfekciu rúk a použite nové vyšetrovacie rukavice. Dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia osobnej ochrany a používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa odporúčania výrobcu.
- III. Pred čistením odpojte svetelný vodič a tienidlo od tela vytvrdzovacej lampy.
- IV. Batériu pred čistením neodpájajte od tela vytvrdzovacej lampy.
- V. Pred čistením skontrolujte, či sa na svetelnom vodiči a tienidle nenachádzajú kazy, napríklad praskliny, odštiepenia, deformácie, ktoré naznačujú, že prístroj nie je v stave, aby ho bolo možné opakovane spracovať s požadovanou úrovňou spoľahlivosti.
- VI. Na čistenie žiadnych komponentov Demi Plus sa NEODPORÚČA používať automatizované čistiace zariadenia či automatizované dezinfekčné zariadenia.

Bezpečnostné opatrenia k elektronickým komponentom:

- I. Telo a nabíjaciu stanicu vytvrdzovacej lampy Demi Plus nemožno autoklavovať, pretože sa tým poškodí elektrické obvody.
- II. Na komponenty Demi Plus nestriekajte žiadne tekutiny, môže to poškodiť elektrické obvody. Plastové povrchy utrite handričkou mierne navlhčenou čistiacim/dezinfekčným prostriedkom.
- III. Zabráňte tomu, aby sa v nabíjacej stanici alebo v otvore na svetelný vodič tela vytvrdzovacej lampy nahromadila kvapalina, pretože by mohla prísť do styku s konektormi a poškodiť elektrické obvody.
- IV. Telo vytvrdzovacej lampy a nabíjaciu stanicu neponárajte do žiadnych roztokov, zruší sa tým platnosť záruky.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA TELA VYTVRDZOVACEJ LAMPY, TIENIDLA A NABÍJACEJ STANICE

Telo vytvrdzovacej lampy, tienidlo a nabíjacia stanica sa musia po každom použití opakovane spracovať podľa nižšie uvedeného postupu čistenia a dezinfekcie, aby sa predišlo riziku krížovej kontaminácie medzi jednotlivými pacientmi. Všetky plastové časti možno bezpečne čistiť a dezinfikovať stredne silným dezinfekčným prostriedkom, ktorý obsahuje kvartérnu amóniovú zlúčeninu a má 20-percentný alebo nižší obsah alkoholu. Nepoužívajte denaturovaný lieh, Lysol®, fenol, komplexné amóniové ani jódové roztoky.

Čistenie:

- I. Všetky povrchy čistite handričkou zľahka navlhčenou zdravotníckym stredne silným dezinfekčným prostriedkom. Dodržiavajte koncentrácie, teplotu a odporúčanú kontaktnú dobu podľa pokynov výrobcu.
- II. Na odstránenie znečistenia, ktoré sa môže hromadiť v úzkych štrbinách a na ťažko dostupných miestach, použite vatový tampón a malú kefkou s mäkkými štetinami navlhčené v čerstvom dezinfekčnom čistidle.

- III. Komponenty zariadenia utierajte ďalšími handričkami zľahka navlhčenými dezinfekčným čistidlom, kým na použitej handričke nebude žiadne viditeľné znečistenie.
- IV. Vizualne skontrolujte, či sú všetky komponenty čisté. Ak vidieť znečistenie, opakujte postup čistenia. Použite jednu alebo viacero handričiek navlhčených dezinfekčným čistidlom, aby na komponentoch zariadenia nezostali žiadne zvyškové kontaminujúce látky.
- V. Nakoniec odstráňte zvyšky čistiaceho prostriedku tak, že čistú utierku nezanedávajúcú vlákna zľahka navlhčíte destilovanou vodou a dôkladne utriete všetky povrchy komponentov. Komponenty nechajte oschnúť.

Dezinfekcia:

- I. Novú handričku zľahka navlhčíte zdravotníckym stredne silným dezinfekčným prostriedkom a utrite všetky povrchy komponentov. Dodržiavajte koncentrácie, teplotu a odporúčanú kontaktnú dobu podľa pokynov výrobcu.
- II. Úzke štrbiny a ťažko dostupné miesta dezinfikujte vatovým tampónom a malou kefkou s mäkkými štetinami navlhčenými v dezinfekčnom prostriedku. Zabezpečte, aby boli všetky povrchy viditeľne vlhké po dobu, ktorú určil výrobca dezinfekčného prostriedku.
- III. Zvyšky dezinfekčného prostriedku odstráňte tak, že čistú utierku nezanedávajúcú vlákna zľahka navlhčíte destilovanou vodou a dôkladne utriete všetky povrchy komponentov. Komponenty zariadenia sú pripravené na opätovné použitie, keď sú všetky povrchy viditeľne suché.

ČISTENIE A STERILIZÁCIA OPTICKÉHO VLÁKNOVÉHO SVETELNÉHO VODIČA

Svetelný vodič sa musí po každom použití opakovane spracovať podľa nižšie uvedeného postupu čistenia a sterilizácie, aby sa predišlo riziku krížovej kontaminácie medzi jednotlivými pacientmi. Pred čistením odpojte svetelný vodič od tela vytvrdzovacej lampy. Skontrolujte, či na svetelnom vodiči nie sú žiadne kazy. Vodič vyradte v prípade nasledujúcich okolností: zlomené vlákna (vnútorné čierne škvrny alebo stmavnuté miesta), výrazne odlomené alebo naleptané konce vlákien.

Čistenie:

- I. Skontrolujte, či sa na špičke svetelného vodiča nenachádzajú zvyšky vytvrdenej živicovej hmoty. Prípadnú živcovú hmotu kompletne odstráňte.
- II. Svetelný vodič čistite zdravotníckym neenzymatickým čistiacim roztokom a kefkou s mäkkými štetinami, kým neodstránite všetko viditeľné znečistenie. Zabezpečte odstránenie prípadného znečistenia, ktoré sa môže hromadiť v úzkych štrbinách. Dodržiavajte koncentrácie, teplotu a odporúčanú kontaktnú dobu čistiaceho roztoku podľa pokynov výrobcu.
- III. Oplachujte destilovanou vodou po dobu minimálne 30 sekúnd. Vizualne skontrolujte čistotu. Ak je viditeľná akákoľvek kontaminácia, zopakujte kroky čistenia, až kým nebude vidno žiadnu kontamináciu.
- IV. Osušte čistotou utierkou nezanedávajúcou vlákna, kým neodstránite všetku viditeľnú vlhkosť.

Sterilizácia:

- I. Skontrolujte, či na svetelnom vodiči nie sú žiadne kazy. Ak sa zistí poškodenie, nepokračujte v sterilizačnom procese a svetelný vodič zlikvidujte.
- II. Vložte svetelný vodič do sterilizačného vrečka vhodného na parnú sterilizáciu. Uistite sa, že sterilizačné vrečky spĺňajú vnútroštátne požiadavky, ako napríklad ISO 11607-1, v USA použite príslušnosť schválenú FDA.
- III. Svetelný vodič sterilizujte jedným z nižšie uvedených sterilizačných cyklov:

Druh informácie Špecifikácie		
Cyklus	Gravitačné odvzdušnenie*	Predvákuum
Teplota (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Čas expozície (minúty)	30 minút	4 minúty
Čas sušenia (minúty)	30 minút	20 minút

- IV. Keď výrobok vyberiete z autoklávu, skontrolujte, či sterilizačné vrečko nie je poškodené. V prípade perforovaného vrečka výrobok nepoužívajte, pretože mohlo dôjsť k narušeniu sterilizácie. Výrobok prebalte a zopakujte sterilizačný postup.

- V. Po sterilizácii uložte vrecká so svetelnými vodičmi na suché a tmavé miesto. Dodržiavajte skladovacie podmienky a maximálnu povolenú dobu skladovania, ktoré stanovil výrobca vreciek.

POZNÁMKA: Pokyny uvedené v časti „Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia“ potvrdil výrobca zdravotníckej pomôcky ako postačujúce na prípravu zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie. Zdravotnícke zariadenia sú zodpovedné za to, aby zabezpečili kalibráciu sterilizačného vybavenia v súlade s návodmi a špecifikáciami výrobcu. Okrem toho zdravotnícke zariadenia zodpovedajú za vyškoľenie svojho personálu v postupoch kontroly infekcií, riadnej sterilizácie, čistenia a dezinfekcie.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

Pozri „Preprava a prostredie skladovania“ v časti „Špecifikácie produktu“.

LIKVIDÁCIA BATÉRIÍ: Batéria obsahuje lítiovo-iónový (Li-ion) akumulátor.

Batérie recyklujte alebo likvidujte v súlade s miestnymi a vnútroštátnymi predpismi.

LIKVIDÁCIA ELEKTRONIKY: Elektroniku recyklujte alebo likvidujte v súlade s miestnymi a vnútroštátnymi predpismi.

PRÍSLUŠENSTVO A NÁHRADNÉ DIELY

Č. dielu	Optické vláknové svetelné vodiče
20941	8 mm zahnutý svetelný vodič
21020	8 mm zahnutý svetelný vodič Turbo
921551	11 mm zahnutý svetelný vodič Turbo
921676	4 mm zahnutý svetelný vodič Turbo
921677	2 mm svetelný vodič
921746	8 mm zahnutý predĺžený Turbo+
952213	8 mm zahnutý svetelný vodič Turbo+
Č. dielu	Ochrana zraku
20816	Ochranné tienidlo
Č. dielu	Príslušenstvo
20399	Jednorazový Hardness Disk (balenie po 6 ks)
910726	Ručný LED rádiometer
Č. dielu	Náhradné diely
921918-1	Náhradná súprava, batéria, Demi Plus
921919-1	Náhradná súprava, nabíjacia stanica, Demi Plus
921920-1	Náhradná súprava, telo vytvrdzovacej lampy, Demi Plus
952269	Univerzálny sieťový zdroj napájania

ZÁRUKA

Kerr sa týmto zaručuje, že po dobu troch rokov od dátumu kúpy zariadenia Demi Plus (v prípade batérií iba jeden rok) bude toto zariadenie bez chýb materiálu a výrobných chýb. Podmienkou uplatnenia tejto záruky je, že zákazník musí o chybe upovedomiť spoločnosť Kerr pred uplynutím záručnej lehoty. Výrobok sa musí vrátiť, inak táto záruka neplatí. Ak sa pri prehliadke spoločnosťou Kerr preukáže, že výrobok je chybný, Kerr na základe vlastného uváženia buď: (1) výrobok opraví bez odplaty za diely či prácu, alebo (2) vymení ho za porovnateľný výrobok, ktorý môže byť nový alebo rekonštruovaný. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadne chyby, zlyhania ani poškodenia spôsobené nesprávnym používaním alebo úpravami alebo nedostatočnou údržbou produktu zo strany zákazníka.

POPIS SYMBOLOV

1. Sterilizovateľné v parnom sterilizátore (autokláve) pri špecifikovanej teplote
2. Zdravotnícka pomôcka

Úplný popis použitých symbolov na baleniach spoločnosti Kerr možno nájsť na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Zariadenie Demi Plus je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia Demi Plus musí zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.

USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE

TEST EMISIÍ	ÚROVEŇ ZHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – USMERNENIE
RF emisie CISPR 11	Skupina I	Zariadenie Demi Plus používa RF energiu výlučne na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobili interferencie v okolitých elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Zariadenie Demi Plus je vhodné na použitie vo všetkých objektoch vrátane domácností a objektov priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú rozvodnú sieť elektrickej energie, ktorá zásobuje budovy alebo sa používa v domácnostiach.
Harmonické emisie	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 60601-3-3	Späňa	

USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ

TEST ODOLNOSTI	ÚROVEŇ ZHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – USMERNENIE
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %.
Rýchly prechodový elektrický prúd / elektrické rázy EHS 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz frekvencia opakovaní	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázový impulz STN EN 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV medzi vedením a zemou	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia v napájacích vstupných vedeniach IEC 61000-4-11	Krátkodobé poklesy napätia: 0 % UT na 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT na 1 cyklus a 70 % UT na 25/30 cyklov jednofázovo (0°) Prerušenia napätia: 0 % UT, 250/300 cyklov	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Poznámka: UT je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikovaním úrovne testu.
Magnetické pole sieťového kmitočtu IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz alebo 60 Hz	Magnetické pole sieťového kmitočtu by malo byť na úrovni charakteristickej pre typické obchodné alebo nemocničné prostredie.
Indukovaná RF IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek súčasti zariadenia Demi Plus vrátane zdroja napájania a káblov, než je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa. Sily poľa pevného RF vysielateľa podľa určenia elektromagnetického prieskumu pracoviska ¹ by mali byť nižšie ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu ² . Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených nasledovným symbolom: 
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM pri 1 kHz	

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyššie pásmo
Poznámka 2: Tieto smernice nemusia platiť v každej situácii. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, objektov a ľudí.
Poznámka 3: *6 Vrms v pásmach ISM. Pásmo ISM je 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz
Poznámka 4: UT je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikovaním úrovne testu.

¹ Sily poľ pevných vysielateľov, ako sú napríklad základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiodanice, rozhlasové vysielanie AM a FM a televízne vysielanie, sa nedajú teoreticky presne predpovedať. Na zistenie elektromagnetického prostredia vo vzťahu k stacionárnym vysielateľom RF je najvhodnejšie vypracovať elektromagnetický prieskum pracoviska. Ak nameraná sila poľa na mieste, kde sa Demi Plus používa, prekračuje vyššie uvedenú úroveň zhody RF, Demi Plus treba sledovať, aby sa overilo, že funguje normálne. Ak sa zistí, že nefunguje normálne, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia Demi Plus.
² Pri frekvenciách 150 kHz až 80 MHz by sily poľa mali byť slabšie než 10 V/m.
Zariadenie Demi Plus je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia pod kontrolou. Zákazník alebo používateľ zariadenia Demi Plus môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielateľmi) a zariadením Demi Plus v súlade s nižšie uvedenými odporúčaniami podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.

ODPORÚČANÁ SEPARAČNÁ VZDIALENOSŤ MEDZI PRENOSNÝMI A MOBILNÝMI RF KOMUNIKAČNÝMI ZARIADENIAMÍ A ZARIADENÍM DEMI PLUS

Maximálny vyžiarovaný výstupný výkon vysielateľa (W)	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie (m)		
	150 kHz až 80 MHz, d = 0,4√P	80 MHz až 800 MHz, d = 0,4√P	800 MHz až 2,5 GHz, d = 0,7√P
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

V prípade vysielateľov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, je možné odporúčanú separačnú vzdialenosť d v metroch (m) určiť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.
Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť vyššieho frekvenčného pásma
Poznámka 2: Tieto smernice nemusia platiť v každej situácii. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, objektov a ľudí.

Sistem za strjevanje s svetlobo LED Demi Plus

PRIROČNIK ZA UPORABNIKA

SPLOŠNE INFORMACIJE

Demi Plus je paličasta luč za strjevanje s svetlobo, za strjevanje zobozdravstvenih materialov, ki se strjujejo s svetlobo, napaja pa jo polnilna litij-ionska baterija. Enota uporablja lastniško tehnologijo periodičnega spreminjanja intenzitete (Periodic Level Shifting, PLS).

INDIKACIJE ZA UPORABO

Demi Plus je enota za strjevanje s svetlobo s svetlečo diodo, za strjevanje materialov, ki se strjujejo s svetlobo, s strani zobozdravstvenih delavcev.

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

OPOZORILA

- Luč Demi Plus oddaja močno svetlobo in jo morate uporabljati samo kot je opisano v tem priročniku.
- Luči za strjevanje Demi Plus ne uporabljajte brez vodila svetlobe.
- Ne glejte neposredno v svetlobo, ki jo oddaja luč. Zdravstveno osebje in bolnik mora pri uporabi luči Demi Plus nositi zaščito vida.
- Osebe s fotosenzitivnimi reakcijami, ali osebe, ki jemljejo fotosenzibilizacijska zdravila, ne smejo biti izpostavljene svetlobi, ki jo oddaja Demi Plus.
- Za Demi Plus veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti (EMC), zato jo je treba uporabljati skladno z napotki in deklaracijo proizvajalca za EMC, ki je navedena v tem priročniku.
- Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema lahko vpliva na delovanje luči Demi Plus. Glejte napotke in deklaracijo proizvajalca za EMC, ki je navedena v tem priročniku.
- Uporabljajte samo napajalnik in napajalne kable, ki jih odobri družba Kerr.
- Uporaba drugih vrst pribora, ki ni odobrena za ta pripomoček, lahko povzroči okvaro pripomočka in ogrozi bolnikovo varnost.
- Spremembe na opremi niso dovoljene.
- Za pošiljanje in transport baterij z letalom glejte smernice združenja International Air Transport Association.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ta izdelek je namenjen usposobljenim zobozdravnikom za uporabo pri splošni populaciji pacientov.
- Komponente pripomočka Demi Plus pred odpremo niso bile očiščene in razkužene. Svetlobno vodilo iz steklenih vlaken je dobavljeno nesterilno. Izvedite potrebno čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo pred stikom z bolnikom skladno s poglavjem »Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija« v tem priročniku.
- Konce svetlobnega vodila luči ne postavite neposredno na ali proti nezaščitenemu gingivalnemu tkivu, ustni sluznici ali koži. Daljša izpostavljenost svetlobi iz luči Demi Plus lahko povzroči poškodbe mehkega tkiva.
- Upoštevajte čase strjevanja proizvajalca, še zlasti če uporabljate luč Demi Plus na območjih blizu tkiva pulpe. Daljša izpostavljenost svetlobi iz luči Demi Plus lahko povzroči ireverzibilni pulpitis.
- Redno pregledujte luč za strjevanje, da zagotovite ustrezno svetilnost. Zelo priporočljivo je, da sposobnost strjevanja preverjate z uporabo diska za preverjanje trdote in tako zagotovite popolno strjevanje materiala.
- Polnilnika Demi Plus ne shranjujte na razdalji manjši od 1,5 m od bolnika, da v reže polnilnika ne bi vstopile tekočine.
- Pregrada za enkratno uporabo Demi Plus je namenjena samo za enkratno uporabo, da se prepreči navzkrižna kontaminacija bolnikov.

VSEBINA EMBALAŽE

- 1 Ohišje luči za strjevanje Demi Plus
- 1 Svetlobni ščitnik
- 1 Napajalnik
- 1 Polnilnik baterije
- 1 Baterijski paket
- 1 Priročnik za uporabnika
- 1 Pregrada za enkratno uporabo Demi/Demi Plus

TEHNIČNI PODATKI O IZDELKU

Vrsta podatka	Tehnični podatki
Laserske diode	Polje štirih diod LED, vdelanih na podlago.
Razpon vršnih izhodnih valovnih dolžin	450–470 nm
Osnovna izhodna moč	1.100 mW/cm ²
Mere pripomočka za strjevanje	Dolžina: 23,5 cm (9,25 in)
	Širina: 2,9 cm (1,2 in)
Podstavek za polnjenje Mere	Dolžina: 16,0 cm (6,0 in)
	Širina: 11,1 cm (4,63 in)
Masa	Pripomoček za strjevanje z baterijo: 155 g (5,5 oz)
	Podstavek za polnjenje: 352 g (12,4 oz)
Delovanje baterije	Vrsta: Polnilna litij-ionska baterija Izhodna napetost: 3,6 V nazivno pri kapaciteti 2,6 Ah Delovanje: Pripomoček za strjevanje s povsem napolnjeno baterijo zmore 500 ciklov po 5 sekund delovanja. Življenjska doba baterije: 300 polnih ciklov praznjenje/polnjenje.
Zaščita pred previsokim tokom baterije	Elektronska, ponastavljiva varovalka
Standardna svetlobna vodila	P/N 921746, 13 mm-8 mm razširjeno svetlobno vodilo
Napajalni priključek	100–240 V~, 0,8–0,4 A, 47–63 Hz
Vhodna moč	12 V=, 2,5 A, nazivno
Razred opreme	Razred II
Varnost	IEC 60601-1
EMC (elektromagnetna združljivost)	IEC 60601-1-2
Zaščita pred električnim udarom	Tip BF
Zaščita pred vdorom tekočin	Pripomoček za strjevanje z baterijo: IPX0
	Podstavek za polnjenje: IPX0
Delovanje	Cikel delovanja: 20 s vklop/1 min izklop
Delovno okolje	Temperatura okolice 16 °C do 35 °C (60 °F do 95 °F)
	Relativna vlažnost: 10 % do 80 %, brez kondenzacije
	Atmosferski tlak: 500 hPa do 1060 hPa (0,5 atm do 1,0 atm)
Prevoz in shranjevanje	Temperatura okolice –20 °C do 35 °C (–4 °F do 95 °F)
	Relativna vlažnost: 10 % do 85 %
	Atmosferski tlak: 500 hPa do 1060 hPa (0,5 atm do 1,0 atm)

NEŽELENI UČINKI

Če med uporabo medicinskega pripomočka pride do resnih incidentov, to sporočite proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri je uporabnik in/ali bolnik.

NAVODILA PO KORAKIH

NAMESTITE ADAPTER NA NAPAALNIK

Napajalnik je univerzalna napajalna naprava, ki sprejme izmenični tok nazivne napetosti 100 V – 240 V.

Opomba: Za napajanje polnilnika baterije Demi Plus se uporabljajo samo napajalniki Kerr (slika 3, ① št. dela 952269).

- I. Izberite ustrezen adapter (glejte sliko 4, ① ② ③ ④). Adapterje uporabljate tako:
① 120 V ZDA – tip A
② Euro – tip C
③ VB – tip G
④ Avstralija – tip I
- II. Vsak adapter ima tudi rezo, kateri se prilaga zadrževalni zatič napajalnika.
- III. Ko je reza obrnjena proti napajalniku, adapter namestite na napajalnik tako, da se reze adapterja prilagajajo pripadajočim zatičem na napajalniku.
- IV. Pritisnite oba konca napajalnika navzdol (slika 3, ③), nato potisnite adapter na napajalnik tako, da zaslišite klik, kar pomeni, da je adapter trdno na svojem mestu (slika 3, ③). Če je adapter ohlapno nameščen, ga odstranite in ponovno namestite.
- V. (Slika 3, ④) prikazuje adapter, ki je zataknjen na napajalniku.
- VI. Za odstranjevanje adapterja z napajalnika pritisnite gumb za zadrževanje zatiča. (Slika 3, ②)
- VII. Izvlecite adapter iz napajalnika in ga odstranite.
- VIII. Adapterje, ki jih ne potrebujete, shranite za morebitno uporabo v prihodnje.

DELI Demi Plus

Na sliki 1 so navedeni naslednji deli:

- Litij-ionska baterija ⑤ se uporablja za napajanje luči.
 - Svetlobno vodilo ⑥. Izhodna svetloba laserske diode za strjevanje izhaja iz konca tega kosa.*
 - Svetlobni ščitnik ⑦. Ščitnik zaščiti oči upravljavca pred svetlobo, ki jo oddaja svetlobno vodilo medu porabo.
- *Druga svetlobna vodila, ki lahko imajo različne izhode, so na voljo za Demi Plus.

NAMESTITEV BATERIJSKEGA PAKETA, SVETLOBNEGA ŠČITNIKA IN SVETLOBNEGA VODILA NA OHIŠJE LUČI

- I. Baterijski paket je mogoče na ohišje namestiti samo v eni smeri. Če baterijski paket le stežka nameščate, ga ne nameščajte s silo.
- II. Usmerite baterijski paket (slika 1) tako, da je široko plosko območje ⑨ usmerjeno proti strani ohišja, na kateri so stikala.
- III. Potisnite baterijski paket in ohišje luči skupaj, da zaslišite klik in se paket zaskoči.
- IV. Za odstranjevanje baterijskega paketa (slika 1) pritisnite teksturirane vdolbine ⑧ na obeh straneh baterijskega paketa in ga odstranite.
- V. Namestite svetlobni ščitnik (slika 1, ⑦) na ohišje luči, da se zaskoči.
- VI. Namestite svetlobno vodilo (slika 1, ⑥) na ohišje luči, da zaslišite klik in se vodilo zaskoči.

POLNLENJE LUČI/BATERIJSKEGA PAKETA

Opomba: Baterijski paket vsebuje litij-ionske celice. Nov baterijski paket morate pred prvo uporabo povsem napolniti. Če je baterijski paket pod sobno temperaturo, počakajte, da se segreje, preden ga polnite.

Priključite napajalnik v polnilnik. Priključek se nahaja na zadnji strani polnilnika (slika 2, ②).

- I. Napajalnik priključite v vtičnico.
- II. Vstavite polimerizacijsko luč v odprtino polnilnika.
 - a. Polnilnik lahko napolni poljubno kombinacijo dveh baterijskih paketov ali polimerizacijskih luči hkrati (tudi pri različnih stopnjah napolnjenosti).
 - b. Osvetljeni obroči (slika 2, ①), ki odpirajo odprtine polnilnika, označujejo napolnjenost posameznega baterijskega paketa:

- Zelena luč – baterijski paket je napolnjen.
- Rumena luč – baterijski paket se polni.
- Utripajoča rumena luč (če je v polnilniku baterijski paket ali polimerizacijska luč) – napaka Obrnite se na službo za pomoč strankam.

KRMILNI ELEMENTI DEMI PLUS

Med procesom polimerizacije uporabnik uporablja naslednje krmilne elemente (slika 1):

- I. Diode načina strjevanja ①. Tri lučke LED predstavljajo tri načine strjevanja; od leve proti desni so: Cikli po 5, 10 in 20 sekund.
- II. Stikalo za izbor načina ②. Z večkratnim pritiskom tega stikala preklapljate med tremi načini strjevanja. Če je naprava v stanju mirovanja, jo s pritiskom stikala zbudite v načinu, ki je bil uporabljen nazadnje.
- III. Stikalo sprožilca ③. Ko pritisnete (in sprostite) to stikalo, se sproži izbrani cikel strjevanja. Če je naprava v stanju mirovanja, jo s pritiskom stikala zbudite v načinu, ki je bil uporabljen nazadnje.
- IV. Diode napolnjenosti baterije ④. Te svetleče diode kažejo stanje napolnjenosti baterije:
 - a. Če dioda ne sveti, je baterijski paket napolnjen ali pa je enota v načinu mirovanja.
 - b. Če je dioda rumena, ima baterijski paket nizko stanje napolnjenosti.
Opomba: Polimerizacijska luč bo v tem načinu normalno delovala. Znova napolnite baterijski paket ob naslednji priložnosti.
 - c. Če je dioda rdeča, je baterijski paket prazen in ga morate znova napolniti. Za preprečevanje prekinitev ciklov se trenutni cikel strjevanja zaključí, če napetost baterije pade pod prag izpraznjenosti, dioda pa ne bo svetila rdeče, dokler cikel ni zaključen.

OBRATOVALNA STANJA LUČI DEMI PLUS

Obstajajo tri različna stanja delovanja

- I. **Nedejavno:** Enota je v stanju nedejavnosti, ko ni aktivirana za strjevanje ali v načinu spanja, in je baterija napolnjena ali ima nizko stanje napolnjenosti. Uporabnik lahko izbira med 5-sekundnim, 10-sekundnim in 20-sekundnim časom strjevanja s pritiskom stikala za način. Kadar je enota v nedejavnem stanju, se lahko sprožijo cikli strjevanja.
- II. **Strjevanje:** Cikel strjevanja se sproži, ko pritisnete in sprostite sprožilec, ko je enota v stanju nedejavnosti. Glede na stanje, ki ga označujejo diode načina strjevanja, se sproži 5-, 10- ali 20-sekundni cikel. Ko se začne cikel strjevanja, se vklopi svetleča dioda strjevalne luči, oglasi pa se zvočni signal. Glede na izbrani način se bo signal oglašil vsakih pet sekund, dokler se cikel ne zaključi. Na koncu cikla se oglasi končni daljši signal.
- III. **Opomba:** Če še enkrat pritisnete stikalo sprožilca med ciklom strjevanja, to takoj prekine cikel strjevanja in sproži končni signal, ne glede na čas od začetka cikla (pritisek stikala za izbiro načina med ciklom sušenja ne deluje).
- IV. **Mirovanje:** Luč Demi Plus preklopi v način mirovanja po približno 8 minutah brez aktivnosti, da varčuje z energijo. Vklonite jo lahko tako, da pritisnete stikalo načina ali sprožilec. To luč prestavi v stanje nedejavnosti. Naprava bo delovala v načinu strjevanja, ki je bil uporabljen nazadnje. Nato lahko pritisnete stikalo načina ali sprožilec, da preklapljate med načini ali sprožite strjevanje. V stanju mirovanja so vse lučke LED ugasnjene in luč za sušenje preide v stanje nizke porabe energije.

UPORABA LUČI ZA STRJEVANJE DEMI PLUS

- I. Namestite pregrado za enkratno uporabo Demi Plus na luč Demi Plus.
- II. Bolnik in zdravstveno osebje, ki izvaja postopek, morajo imeti ustrezno zaščito vida.
- III. Izberite zeleni cikel strjevanja tako, da pritisnete stikalo načina. Uporabnik lahko izbira med 5, 10 in 20 sekundami.
Opomba: Vedno glejte navodila za uporabo materiala za restavracije, ko izbirate cikel strjevanja.
- IV. Postavite konico svetlobnega vodila neposredno na material, ki ga želite polimerizirati. Neposušene materiala se ne dotikajte s konico svetlobnega vodila.
- V. Pritisnite in sprostite sprožilec, da aktivirate cikel strjevanja. Med ciklom strjevanja se vsakih 5 sekund oglašijo zvočni signal. Ko poteče izbrani cikel

strjevanja, luč samodejno ugasne. Po potrebi lahko luč med ciklom izklopite tako, da znova pritisnete sprožilno stikalo.

- VI. Ko zaključite klinični postopek z lučjo Demi Plus, pripomoček obdelajte skladno z navodili v poglavju »Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija« v tem priročniku. Pred obdelavo odstranite pregrado za enkratno uporabo Demi Plus z luči Demi Plus.

ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA

Priprava na obdelavo pripomočka:

- I. Vse komponente pripomočka Demi Plus obdelajte takoj po uporabi, da preprečite zasušitev umazanije.
- II. Previdno zavrzite rokavice, izperite in očistite dlani z ustreznim razkužilom za roke, in uporabite nov par rokavic. Upoštevajte standardne previdnostne ukrepe za osebno zaščito in uporabite čistila ter razkužilo, ki ga priporoča proizvajalec.
- III. Pred čiščenjem z ohišja luči odstranite svetlobno vodilo in ščitnik.
- IV. Ne odstranite baterijskega paketa z ohišja luči pred čiščenjem.
- V. Pred čiščenjem preglejte svetlobno vodilo in ščitnik glede okvar, kot so razpoke, okruški ali deformacije, ki kažejo, da instrumenta ni mogoče obdelati z zeleno ravno zaupanja.
- VI. Uporaba avtomatiziranih čistilnih ali razkuževalnih pripomočkov NI priporočljiva za čiščenje komponent Demi Plus.

Previdnostni ukrepi za elektronske komponente:

- I. Ohišja luči za strjevanje Demi Plus in polnilnika ne smete avtoklavirati, saj to poškoduje vezja.
- II. Komponent Demi Plus ne pršite s tekočinami, saj lahko to poškoduje vezja. Plastične površine obrišite s krpo, navlaženo z raztopino razkužila/čistila.
- III. V notranjost polnilnika ali odprtine svetlobnega vodila na ohišju luči ne smejo vstopiti tekočine, saj lahko pridejo v stik s priključki in poškodujejo vezje.
- IV. Ohišja luči in polnilnika ne potapljajte v raztopino, saj s tem izničite jamstvo.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE OHIŠJA LUČI, ŠČITNIKA IN POLNILNIKA

Ohišje luči, ščitnik in polnilnik morate očistiti po vsaki uporabi s koraki za čiščenje in razkuževanje, ki so navedeni spodaj, da preprečite nevarnost navzkrižne kontaminacije med bolniki.

Vse plastične dele lahko varno očistite in razkužite z razkužilom srednje ravni, katerega formulacija vsebuje kvartarno amonijevo spojino in 20 % ali manj alkohola. Ne uporabljajte raztopin denaturiranega alkohola, izdelka Lysol®, fenola, raztopin amonijevih ali jodovih kompleksov.

Čiščenje:

- I. Očistite vse površine s krpo, rahlo navlaženo z medicinskim razkužilom/čistilom srednje ravni. Glejte navodila proizvajalca glede koncentracij, temperature in priporočenega kontaktnega časa.
- II. Uporabite kosem vate in majhno, mehko ščetko, navlaženo s svežim razkužilom in čistilom, da odstranite umazanijo, ki se je nabrala v vdolbinah in težko dosegljivih predelih.
- III. Obrišite komponente pripomočka z dodatnimi krpami, navlaženimi s čistilom, dokler na uporabljeni krpi ne opazite več umazanije.
- IV. Vizualno preverite vse komponente, da se prepričate, da so čiste. Če je vidna kakršna koli umazanija, ponavljajte čistilne korake. Uporabite še eno krpo, navlaženo z razkužilom, da zagotovite, da na komponentah pripomočka ni ostankov kontaminantov.
- V. Nato odstranite ostanek detergenta s čisto krpo, ki ne pušča nitk, rahlo navlaženo z destilirano vodo. Z njo temeljito očistite vse površine. Pustite, da se osuši.

Razkuževanje:

- I. Z novo krpo, rahlo navlaženo z medicinskim razkužilom srednje ravni, obrišite vse površine komponent. Glejte navodila proizvajalca glede koncentracij, temperature in priporočenega kontaktnega časa.

- II. Uporabite kosem vate in majhno, mehko ščetko, ki je navlažena z razkužilom, da snov nanesete v vdolbine in težko dosegljive predele. Preverite, da so vse površine vidno vlažne za obdobje, ki ga poda proizvajalec razkužila.
- III. Ostanek detergenta odstranite s čisto krpo, ki ne pušča nitk, rahlo navlaženo z destilirano vodo. Z njo temeljito očistite vse površine komponent. Komponente pripomočka so pripravljene na uporabo, ko so površine vidno suhe.

ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA SVETLOBNEGA VODILA IZ OPTIČNIH VLAKEN

Svetlobno vodilo morate očistiti po vsaki uporabi s koraki za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedeni spodaj, da preprečite nevarnost navzkrižne kontaminacije med bolniki. Pred čiščenjem z ohišja luči odstranite svetlobno vodilo. Preverite svetlobno vodilo glede okvar. Zavrzite ga, če je prisotno kaj od naslednjega: zlomljena vlakna (črne pike v notranjosti ali zatemnjena območja), močno okrušeni ali jedkani konci vlaken.

Čiščenje:

- I. Preverite svetlobno vodilo glede ostankov strjenega materiala iz smole na konici. Če najdete material iz smole, ga v celoti odstranite.
- II. Svetlobno vodilo očistite z medicinskim, neencimskim čistilom in mehko ščetko, dokler vidna umazanija ni odstranjena. Pazite, da odstranite umazanijo, ki se je nabrala v vdolbinah. Glejte navodila proizvajalca glede koncentracij čistila, temperature in priporočenega kontaktnega časa.
- III. Z destilirano vodo izpirajte vsaj 30 sekund. Vizualno preverite, da se prepričate glede čistosti. Če je vidna kakršna koli umazanija, ponavljajte čistilne korake, dokler ni vidne umazanije.
- IV. Posušite s čisto krpo, ki ne pušča dlak, dokler ni več vidne vlage.

Sterilizacija:

- I. Preverite svetlobno vodilo glede okvar. Če zaznate poškodbe, ne nadaljujte s procesom sterilizacije in zavrzite svetlobno vodilo.
- II. Svetlobno vodilo dajte v sterilizacijsko vrečko, ki je primerna za sterilizacijo s paro. Pazite, da so sterilizacijske vrečke skladne z državnimi zahtevami, kot je ISO 11607-1. Za ZDA: uporabite dodatno opremo, ki jo odobri FDA.
- III. Sterilizirajte svetlobno vodilo z enim od sterilizacijskih ciklov, navedenih spodaj:

Vrsta podatka – specifikacije		
Cikel	Težnostni izpodriv*	Predvakuumska
temperatura (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Čas izpostavljenosti (minute)	30 minut	4 minute
Čas sušenja (minute)	30 minut	20 minut

- IV. Ko izdelek vzamete iz avtoklava, preverite sterilizacijsko vrečko glede morebitnih poškodb. Če je vrečka preluknjana, ne uporabite izdelka, saj je lahko sterilnost izdelka oporečna. Izdelek dajte v drugo vrečko in ponovite sterilizacijski postopek.
- V. Po sterilizaciji vrečke s svetlobnimi vodili shranite na suhem in temnem mestu. Za pogoje shranjevanja in najdaljši dovoljeni čas shranjevanja upoštevajte navodila proizvajalca vrečke.

OPOMBA: Navodila v poglavju »Navodila za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo« je proizvajalec medicinskega pripomočka validiral kot ustrezna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Zdravstvene ustanove so odgovorne, da zagotovijo, da je sterilizacijska oprema umerjena skladno s priročniki in specifikacijami proizvajalca. Poleg tega so zdravstvene ustanove odgovorne za usposabljanje svojega osebja o nadzoru okužb, pravih postopkih sterilizacije, čiščenja in razkuževanja.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE

Glejte razdelek »Pogoji za prevoz in shranjevanje« v poglavju »Tehnični podatki izdelka«.

ODSTRANJEVANJE BATERIJE: Baterijski paket vsebuje litij-ionsko baterijo.

Baterije reciklirajte ali odstranite skladno z lokalnimi in državnimi predpisi.

ODSTRANJEVANJE ELEKTRONIKE: Elektroniko reciklirajte ali odstranite skladno z lokalnimi in državnimi predpisi.

DODATNA OPREMA IN NADOMESTNI DELI

Št. dela	Svetlobna vodila iz steklenih vlaken
20941	8 mm ukrivljeno svetlobno vodilo
21020	8 mm ukrivljeno Turbo svetlobno vodilo
921551	11 mm ukrivljeno Turbo svetlobno vodilo
921676	4 mm ukrivljeno Turbo svetlobno vodilo
921677	2 mm svetlobno vodilo
921746	8 mm ukrivljeno vodilo Turbo+ Extended
952213	8 mm ukrivljeno vodilo Turbo+
Št. dela	Zaščita oči
20816	Svetlobni ščitnik
Št. dela	Dodatki
20399	Disk za preverjanje trdote, enkratna uporaba (6 kosov)
910726	Ročni LED radiometer
Št. dela	Nadomestni deli
921918-1	Nadomestni komplet, baterija, Demi Plus
921919-1	Nadomestni komplet, polnilnik, Demi Plus
921920-1	Nadomestni komplet, ohišje luči za strjevanje, Demi Plus
952269	Univerzalni napajalnik

GARANCIJA

Družba Kerr zagotavlja, da bo ta instrument brez napak v delu in materialu za obdobje treh let od datuma nakupa pripomočka Demi Plus (eno leto za baterije). Ta garancija velja, če stranka družbo Kerr o napaki obvesti pred potekom garancijskega obdobja. Izdelek morate vrniti, da garancija velja. Če pri pregledu izdelka med garancijskim obdobjem družba Kerr ugotovi, da je ta okvarjen, bo po lastni presoji: (1) brezplačno popravila izdelek ali (2) zamenjala izdelek s primerljivim izdelkom, ki je lahko nov ali obnovljen. Ta garancija ne velja za okvare, odpovedi ali škodo, ki jo povzroči nepravilna uporaba s strani stranke ali spremembe ali nezadostno vzdrževanje izdelka.

OPIS SIMBOLOV

1. Možnost steriliziranja v parnem sterilizatorju (avtoklavu) pri opredeljeni temperaturi **2.** Medicinski pripomoček

Za celotno razlago simbolov na ovojnini izdelkov Kerr obiščite:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Izdelek Demi Plus je namenjen uporabi v spodaj navedenem okolju z elektromagnetnim sevanjem. Kupec ali uporabnik modela pripomočka Demi Plus mora zagotoviti uporabo v tovrstnem okolju.

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

PRESKUS EMISIJ	STOPNJA SKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE – SMERNICE
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina I	Demi Plus radiofrekvenčno energijo uporablja samo za delovanje svojih notranjih komponent. Radiofrekvenčne emisije so zato zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale nobenih motenj v delovanju bližnje elektronske opreme.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred B	Demi Plus je mogoče uporabljati v vseh okoljih, razen domačega okolja in okolij, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem, prek katerega se oskrbujejo domača okolja.
Harmonske emisije	Razred A	
Nihanja v napetosti/fliker v skladu z IEC 60601-3-3	Skladen	

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST

PRESKUS ODPORNOSTI	STOPNJA SKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE – SMERNICE
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV po zraku	Tla naj bodo lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če je talna obloga iz sintetičnega materiala, mora relativna zračna vlažnost znašati vsaj 30 %.
Hitre električne prehodne motnje IEC 61000-4-4	± 2 kV, frekvenca ponavljanja 100 kHz	Kakovost električnega omrežja naj bo skladna s kakovostjo omrežja v tipičnih komercialnih ustanovah ali bolnišnicah.
Sunki napetosti IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linija do linije $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ± 2 kV linija do ozemljitve	Kakovost električnega omrežja naj bo skladna s kakovostjo omrežja v tipičnih komercialnih ustanovah ali bolnišnicah.
Padci napetosti, kratke prekinitev in napetostna nihanja na dovodnih napajalnih vodih po IEC 61000-4-11	Padci napetosti: 0 % UT za 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT za 1 cikel in 70 % UT za 25/30 na eni fazi (0°) Prekinitev napetosti: 0 % UT, 250/300 ciklov	Kakovost električnega omrežja naj bo skladna s kakovostjo omrežja v tipičnih komercialnih ustanovah ali bolnišnicah. Opomba: UT je napetost napajalnega omrežja pred uveljavitvijo preskusne ravni.
Imunost na magnetno polje napajalne frekvence po IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz ali 60 Hz	Raven magnetnega polja električne frekvence mora ustrezati značilni ravni za standardna komercialna ali bolnišnična okolja.
Prevedeno RF sevanje IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Prenosne in mobilne opreme za radiofrekvenčno komunikacijo ne uporabljajte bližje delom pripomočka Demi Plus, vključno z napajalnikom in kablom, kot to določa priporočeni razmik, izračunan na podlagi enačbe, ki vključuje frekvenco oddajnika. Poljske jakosti fiksnih oddajnikov, kot to ugotovi pregled lokacije ¹ , morajo biti manjše od ravni skladnosti za vsak frekvenčni razpon ² . Do motenj lahko pride tudi v bližini opreme, označene s tem simbolom: 
Izsevano RF sevanje IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM pri 1 kHz	

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višji frekvenčni razpon.

Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh okoliščinah uporabe. Širjenje elektromagnetnega sevanja je odvisno od njegove absorpcije in odbijanja od poslopij, predmetov in ljudi.

Opomba 3: *6 Vrms v pasovih ISM. Pasovi ISM so 6,765 do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; in 40,66 MHz do 40,70 MHz.

Opomba 4: UT pomeni napetost električnega omrežja z izmeničnim tokom pred uvedbo ustrezne ravni preizkusa.

¹ Poljske jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (brezžične/mobilne) telefone in zemeljski mobilni radii, radioamaterske postaje, radijske postaje s frekvenčno ali amplitudno modulacijo, in TV oddajniki, ni mogoče teoretično predvideti s kakršno koli stopnjo natančnosti. Za ocenitev elektromagnetnega okolja, ki ga ustvarijo fiksni radiofrekvenčni oddajniki, je treba izvesti pregled elektromagnetnih vplivov v zadevnem okolju. Če je izmerjena poljska jakost na lokaciji, na kateri naj bi se uporabljal pripomoček Demi Plus, večja od ustrezne ravni RF-skladnosti, navedene zgoraj, opazujte pripomoček Demi Plus, da preverite normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev pripomočka Demi Plus.

² V frekvenčnem razponu 150 kHz do 80 MHz naj bodo poljske jakosti manjše od 10 V/m.

Pripomoček Demi Plus je namenjen uporabi v okoljih z elektromagnetnim sevanjem in nadzorom sevanih radiofrekvenčnih motenj. Stranka ali upravljavec pripomočka Demi Plus lahko pomaga preprečevati elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in pripomočkom Demi Plus, kot je priporočeno spodaj, skladno z maksimalno izhodno močjo komunikacijske opreme.

PRIPOROČENE LOČILNE RAZDALJE MED PRENOSNO IN MOBILNO KOMUNIKACIJSKO OPREMO RF TER PRIPOMOČKOM DEMI PLUS.

Nazivna maksimalna izhodna moč oddajnika (W)	Razmik glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz, $d = 0,4 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz, $d = 0,4 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz, $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Za oddajnike, ki imajo maksimalno nazivno izhodno moč, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno razdaljo d v metrih (m) ocenite z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P maksimalna nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, d pa je razdalja v metrih (m).

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višji frekvenčni razpon.

Opomba 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh okoliščinah uporabe. Širjenje elektromagnetnega sevanja je odvisno od njegove absorpcije in odbijanja od poslopij, predmetov in ljudi.

Светодиодная полимеризационная система Demi Plus

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Demi Plus — фотополимеризатор жезлового типа, предназначенный для полимеризации светоотверждаемых стоматологических материалов, который работает на перезаряжаемых литий-ионных аккумуляторных батареях. В устройстве используется технология импульсного изменения мощности (технология PLS).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Demi Plus — это светодиодное устройство для полимеризации на основе видимого света, предназначенное для применения профессиональными стоматологами для полимеризации светоотверждаемых материалов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- I. Устройство Demi Plus излучает свет высокой интенсивности и должно использоваться исключительно как указано в настоящем руководстве.
- II. Не используйте фотополимеризатор Demi Plus без световода.
- III. Не смотрите на свет, исходящий от фотополимеризатора. При применении Demi Plus медицинскому персоналу и пациенту необходимо использовать подходящие защитные очки.
- IV. Не следует подвергать воздействию излучаемого Demi Plus света пациентов, у которых ранее отмечались реакции фоточувствительности, а также пациентов, принимающих фотосенсибилизирующие препараты.
- V. Устройство DemiPlus требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию требуется выполнять в соответствии с руководством и декларацией изготовителя относительно ЭМС, содержащимися в данном руководстве.
- VI. Портативные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать влияние на работу устройства DemiPlus. См. руководство и декларацию изготовителя в отношении ЭМС, содержащиеся в данном руководстве.
- VII. Используйте только одобренные компанией Kerr кабели питания и адаптер переменного тока.
- VIII. Использование других принадлежностей, не одобренных для использования с этим устройством, может привести к нарушению его работы и быть небезопасным для пациента.
- IX. Не допускаются какие-либо модификации данного оборудования.
- X. Изучите рекомендации Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA) в отношении воздушной перевозки (транспортировки) батарей и следуйте им.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- I. Это изделие предназначено для использования квалифицированными стоматологами для общей популяции пациентов.
- II. Компоненты устройства Demi Plus не проходят очистку и дезинфекцию перед перевозкой. Оптоволоконный световод поставляется нестерильным. Перед применением у пациента выполните необходимые этапы очистки, дезинфекции и стерилизации в соответствии с разделом «Очистка, дезинфекция и стерилизация» этого руководства.
- III. Не размещайте наконечник фотополимеризатора непосредственно на незащищенной десне, слизистой оболочке ротовой полости или на коже, а также напротив них. Продолжительное воздействие света, излучаемого Demi Plus, может привести к повреждению мягких тканей.
- IV. Соблюдайте указанные производителем значения времени отверждения, особенно при использовании устройства Demi Plus в областях вблизи

пульпы. Продолжительное воздействие света, излучаемого Demi Plus, может привести к необратимому пульпиту.

- V. Регулярно осматривайте фотополимеризатор, чтобы убедиться в том, что он обеспечивает ожидаемую интенсивность излучения. Рекомендуется проверять способность обеспечивать полимеризацию с помощью твердометрического диска, чтобы быть уверенным в полной полимеризации материала.
- VI. Зарядное устройство Demi Plus не должно находиться в пределах полутораметровой зоны вокруг пациента во избежание попадания жидкостей в отверстия зарядного устройства.
- VII. Одноразовая барьерная защита Demi Plus предназначена для однократного применения во избежание перекрестного заражения пациентов.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

- 1 Корпус фотополимеризатора Demi Plus
- 1 Светозащитный экран
- 1 Подключаемый блок питания
- 1 Зарядное устройство для батарее
- 1 Батарейный блок
- 1 Руководство оператора
- 1 Одноразовая барьерная защита Demi/Demi Plus

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Технические характеристики
Светодиоды	Матрица из четырех светодиодов, закрепленных на подложке.
Диапазон пиковой выходной длины волны	450–470 нанометров
Базовая выходная мощность	1100 мВт/см ²
Габариты фотополимеризатора	Длина: 9,25 дюйма (23,5 см)
	Ширина: 1,2 дюйма (2,9 см)
Зарядная станция Размеры	Длина: 6,0 дюйма (16,0 см)
	Ширина: 4,63 дюйма (11,1 см)
Вес	Фотополимеризатор с батареей: 5,5 унции (155 г)
	Зарядная станция: 12,4 унции (352 г)
Эксплуатационные характеристики батареи	Тип: Перезаряжаемая литий-ионная батарея Выходные параметры: Номинальное напряжение 3,6 В при емкости 2,6 А·ч Функциональные характеристики: Фотополимеризатор способен провести 500 пятисекундных вспышек при полностью заряженной батарее. Срок службы батареи: 300 полных циклов зарядки/разрядки.
Защита батареи от перегрузки по току	Электронный и самовосстанавливающийся предохранитель
Стандартный(-ые) световод(-ы)	Номер по каталогу 921746, световод длиной 13 мм–8 мм
Сеть питания переменного тока	100–240 В переменного тока, 0,8–0,4 А, 47–63 Гц
Вход электропитания	Номинальное 12 постоянного тока, 2,5 А
Класс оборудования	Класс II
Безопасность	IEC 60601-1

ЭМС (электромагнитная совместимость)	IEC 60601-1-2
Защита от поражения электрическим током	Тип BF
Защита от попадания жидкости	Фотополимеризатор с батареей: IPX0 Зарядная станция: IPX0
Эксплуатация	Цикл работы: 20 с включен/1 мин выключен
Рабочие условия	Температура в помещении: от 16°C до 35°C (от 60°F до 95°F)
	Относительная влажность: 10–80%, без конденсации
	Атмосферное давление: От 0,5 атм до 1,0 атм (от 500 гПа до 1060 гПа)
Условия транспортировки и хранения	Температура в помещении: От -4°F до 95°F (от -20°C до 35°C)
	Относительная влажность: 10–85%
	Атмосферное давление: От 0,5 атм до 1,0 атм (от 500 гПа до 1060 гПа)

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В случае серьезного инцидента с данным медицинским изделием сообщите о нем производителю и компетентному органу здравоохранения страны пользователя и/или пациента.

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

ПОДКЛЮЧЕНИЕ АДАПТЕРА К БЛОКУ ПИТАНИЯ

Универсальный блок питания может использовать напряжение номиналом 100–240 В переменного тока.

Примечание Использовать зарядное устройство для батареи Demi Plus можно только с поставляемым компанией Kett блоком питания, показанным на рисунке 3, ① номер по каталогу 952269).

- I. Выберите подходящий адаптер (как показано на рисунке 4, ① ② ③ ④).
Типы адаптеров:
① 120 В, США — тип A
② Европа — тип C
③ Великобритания — тип G
④ Австралия — тип I
- II. Каждый адаптер также имеет прорезь, в которую входит удерживающая защелка блока питания.
- III. Повернув адаптер прорезью к блоку питания, установите адаптер на блок питания таким образом, чтобы язычки на адаптере совместились с соответствующими прорезями на блоке питания.
- IV. Зажмите оба конца адаптера (рисунок 3, ③), затем продвиньте адаптер в блок питания до щелчка. Адаптер должен быть зафиксирован (рисунок 3, ③). Если адаптер зафиксирован неплотно, извлеките его и установите повторно.
- V. На рисунке 3, ④, показан адаптер, зафиксированный на блоке питания.
- VI. Чтобы снять адаптер с блока питания, нажмите кнопку, высвобождающую защелку. (Рисунок 3, ②)
- VII. Выдвиньте адаптер из блока питания и уберите адаптер.
- VIII. Не выбрасывайте неиспользуемые адаптеры, так как они могут пригодиться в будущем.

ДЕТАЛИ Demi Plus

На рисунке 1 показаны следующие детали устройства.

- Литий-ионный батарейный блок ⑤ используется для питания фотополимеризатора.
- Световод ⑥. Из конца этого элемента выходит свет, излучаемый светодиодным фотополимеризатором.*

- Светозащитный экран ⑦. Данный экран защищает глаза оператора от света, выходящего из световода во время использования.
*Для устройства Demi Plus доступны разные световоды с различными выходными характеристиками.

УСТАНОВКА БАТАРЕЙНОГО БЛОКА, СВЕТОЗАЩИТНОГО ЭКРАНА И СВЕТОВОДА НА КОРПУС ФОТОПОЛИМЕРИЗАТОРА

- I. Батарейный блок можно соединить с корпусом фотополимеризатора только в одном положении. При возникновении затруднений со стыковкой батарейного блока и корпуса фотополимеризатора не прилагайте чрезмерных усилий.
- II. Расположите батарейный блок (рисунок 1) таким образом, чтобы широкая плоская поверхность ⑨ была направлена к той стороне корпуса фотополимеризатора, на которой расположены переключатели.
- III. Соедините батарейный блок и корпус фотополимеризатора до щелчка, свидетельствующего о том, что батарейный блок встал на место.
- IV. Чтобы извлечь батарейный блок (рисунок 1), нажмите на рельефные углубления ⑧ с обеих сторон блока и отсоедините его.
- V. Установите светозащитный экран (рисунок 1, ⑦) на корпус фотополимеризатора, до щелчка, который укажет, что экран встал на место.
- VI. Установите световод (рисунок 1, ⑥) на корпус фотополимеризатора, до щелчка, который укажет, что световод встал на место.

ЗАРЯДКА ФОТОПОЛИМЕРИЗАТОРА / БАТАРЕЙНОГО БЛОКА

Примечание Батарейный блок состоит из литий-ионных элементов. Новый батарейный блок следует полностью зарядить перед первым использованием. Если температура батарейного блока ниже комнатной, доведите батарейный блок до комнатной температуры перед зарядкой.

Подключите блок питания к зарядному устройству. Разъем расположен на задней части зарядного устройства (рисунок 2 ②).

- I. Подключите блок питания к электрической розетке.
- II. Вставьте фотополимеризатор в отверстие(-я) зарядного устройства.
 - a. Зарядное устройство позволяет заряжать любую комбинацию из двух аккумуляторов или фотополимеризаторов (с разным уровнем заряда) одновременно.
 - b. Светящиеся кольца (рисунок 2, ①), окружающие отверстия на основании зарядного устройства, отображают уровень заряда для каждого батарейного блока приведенными ниже способами.
 - Зеленый свет — батарейный блок заряжен.
 - Желтый свет — батарейный блок заряжается.
 - Мигающий желтый свет (если батарейный блок или фотополимеризатор находится в зарядном устройстве) — указывает на неисправность. Обратитесь в службу поддержки клиентов.

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ DEMI PLUS

В процессе работы фотополимеризатором оператор использует следующие элементы управления (рисунок 1).

- I. Светодиоды режима полимеризации ①. Три диода соответствуют трем режимам полимеризации, слева направо: 5-секундные, 10-секундные и 20-секундные циклы.
- II. Переключатель выбора режимов ②. Нажатие этого переключателя последовательно переключает три режима полимеризации устройства. Если устройство находится в спящем режиме, нажатие данного переключателя включит режим полимеризации, который использовался последним.
- III. Триггерный переключатель ③. Нажатие (и отпускание) данного переключателя приведет к включению выбранного цикла полимеризации. Если устройство находится в спящем режиме, нажатие данного переключателя включит режим полимеризации, который использовался последним.
- IV. Светодиодный индикатор заряда батареи ④. Данный индикатор отображает степень заряда батареи следующим образом.
 - a. Если индикатор не горит, батарейный блок ЗАРЯЖЕН, либо устройство находится в спящем режиме.

- b. Желтый свет индикатора указывает на НИЗКИЙ заряд батарейного блока.
Примечание Фотополимеризатор при этом будет работать в нормальном режиме. Зарядите батарейный блок при первой же возможности.
- c. Если индикатор горит красным, батарейный блок РАЗРЯЖЕН, и его необходимо зарядить. Таким образом, циклы полимеризации не прерываются. При падении напряжения батареи ниже порогового уровня во время цикла полимеризации цикл будет завершен, и цвет индикатора состояния заряда батареи не изменится на красный до завершения цикла полимеризации.

ОПЕРАЦИОННЫЕ СОСТОЯНИЯ ФОТОПОЛИМЕРИЗАТОРА DEMI PLUS

Используются три различных операционных состояния

- I. **Ожидание** Состояние устройства определяется как «Ожидание», когда оно находится не в режиме полимеризации или в спящем режиме, и батарея ЗАРЯЖЕНА или имеет НИЗКИЙ заряд. Пользователь может чередовать 5-секундный, 10-секундный и 20-секундный режимы полимеризации, нажимая переключатель режимов. Циклы полимеризации могут быть запущены и тогда, когда устройство находится в режиме ожидания.
- II. **Полимеризация** Цикл полимеризации активируется нажатием и отпусканием триггерного переключателя, когда устройство находится в режиме ожидания. При этом, в зависимости от состояния, указываемого индикаторами режима полимеризации, начнется цикл 5, 10 или 20 секунд. При запуске цикла полимеризации включится индикатор режима полимеризации и раздастся соответствующий звуковой сигнал. В зависимости от выбранного режима, звуковой сигнал будет раздаваться каждые пять секунд до момента завершения цикла, после чего прозвучит более продолжительный сигнал завершения.
- III. **Примечание** Нажатие триггерного переключателя во второй раз во время цикла полимеризации немедленно прерывает цикл полимеризации и вызывает срабатывание звукового сигнала завершения, независимо от того, сколько времени прошло от начала цикла (нажатие переключателя режимов во время цикла полимеризации не вызывает никакого действия).
- IV. **Спящий режим.** Устройство Demi Plus переходит в спящий режим для сохранения заряда аккумулятора приблизительно через 8 минут бездействия. Вывести устройство из данного состояния можно однократным нажатием переключателя режимов или триггерного переключателя, после чего устройство перейдет в состояние ожидания. В приборе активируется последний использованный режим полимеризации. С помощью переключателя режимов и триггерного переключателя можно выбрать другой режим или начать цикл полимеризации. В спящем режиме все индикаторы выключены, а фотополимеризатор переходит в энергосберегающее состояние.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ФОТОПОЛИМЕРИЗАТОРА DEMI PLUS

- I. Наденьте одноразовую барьерную защиту Demi Plus на фотополимеризатор Demi Plus.
- II. Пациенту и медицинскому персоналу, проводящему процедуру, следует надеть подходящие защитные очки.
- III. Выберите желаемый цикл полимеризации нажатием переключателя выбора режима. Пользователь может выбрать 5, 10 и 20 секунд.
Примечание Всегда изучайте инструкции по использованию наносимого реставрационного материала при выборе цикла полимеризации.
- IV. Расположите кончик световода непосредственно над полимеризуемым материалом. Избегайте прямого контакта световода с неотвержденным материалом.
- V. Нажмите и отпустите триггерный переключатель, чтобы активировать цикл полимеризации. В ходе цикла полимеризации звуковой сигнал раздается каждые 5 секунд. По истечении времени выбранного цикла полимеризации фотополимеризатор автоматически выключается. Если требуется, фотополимеризатор можно выключить во время цикла полимеризации повторным нажатием триггерного переключателя.
- VI. По завершении клинической процедуры с Demi Plus выполните обработку устройства в соответствии с инструкциями в разделе «Очистка,

дезинфекция и стерилизация» данного руководства. Снимите одноразовую барьерную защиту Demi Plus с устройства Demi Plus перед обработкой.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Подготовка устройства к обработке

- I. Обработывайте все компоненты Demi Plus сразу же после каждого использования во избежание высыхания загрязнений.
- II. Аккуратно удалите смотровые перчатки, промойте и продезинфицируйте руки с помощью соответствующего антисептика для рук и используйте новую пару смотровых перчаток. При работе с чистящими средствами и дезинфицирующими растворами соблюдайте обычные меры индивидуальной защиты, рекомендуемые производителем.
- III. Снимите световод и светозащитный экран с корпуса фотополимеризатора перед очисткой.
- IV. Не снимайте батарейный блок с корпуса фотополимеризатора перед очисткой.
- V. Проверьте световод и светозащитный экран перед очисткой на отсутствие таких дефектов как трещины, сколы, деформации, которые являются индикаторами того, что состояние инструмента не подходит для обработки с необходимой степенью уверенности.
- VI. Для очистки любых компонентов Demi Plus HE рекомендуется использовать автоматические устройства очистки или дезинфекции.

Меры предосторожности в отношении электронных компонентов.

- I. Корпус фотополимеризатора и зарядное устройство Demi Plus нельзя автоклавируют, так как это приведет к повреждению электрической схемы.
- II. Не распыляйте жидкости на компоненты Demi Plus, так как это может привести к повреждению электрической схемы. Протрите пластиковые поверхности тканью, слегка смоченной раствором для очистки/дезинфекции.
- III. Не позволяйте жидкостям собираться в зарядном устройстве или в отверстии световода на корпусе фотополимеризатора, так как они могут попасть в разъемы и повредить электрическую схему.
- IV. Не погружайте корпус фотополимеризатора и зарядное устройство в любой раствор, так как это приведет к аннулированию гарантии.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КОРПУСА ФОТОПОЛИМЕРИЗАТОРА, СВЕТОЗАЩИТНОГО ЭКРАНА И ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА

Корпус фотополимеризатора, светозащитный экран и зарядное устройство следует обрабатывать после каждого использования, выполняя описанные ниже шаги очистки и дезинфекции, во избежание риска перекрестного заражения между пациентами.

Все пластиковые поверхности можно безопасно очищать и дезинфицировать с использованием дезинфицирующего средства среднего уровня, в составе которого присутствует спирт в концентрации 20% или менее и четвертичное аммониевое соединение. Не используйте денатурированный спирт, Lysol®, фенол или растворы комплексных соединений аммиака или йода.

Очистка.

- I. Очистите все поверхности тканью, смоченной медицинским дезинфицирующим чистящим средством среднего уровня. См. инструкции изготовителя относительно концентраций, температуры и рекомендуемого времени контакта.
- II. Используйте ватный тампон и небольшую мягкую щетку, смоченные свежим дезинфицирующим чистящим средством, чтобы удалить все загрязнения, которые могли накопиться в щелях и труднодоступных местах.
- III. Протирайте компоненты устройства дополнительными лоскутами ткани, слегка смоченными дезинфицирующим чистящим средством, до тех пор, пока на ткани не перестанут быть видны следы загрязнений.
- IV. Визуально проверьте все компоненты, чтобы убедиться в их чистоте. При обнаружении видимого загрязнения повторите этапы очистки. Используйте еще один лоскут ткани, смоченный дезинфицирующим средством, чтобы убедиться, что на компонентах устройства не осталось следов загрязнений.

- V. Наконец, чтобы удалить остатки детергента, используйте чистую безворсовую ткань, слегка смоченную дистиллированной водой, и тщательно протрите поверхности всех компонентов. Дайте высохнуть.

Дезинфекция.

- I. Используйте новую ткань, смоченную медицинским дезинфицирующим чистящим средством среднего уровня, и протрите все поверхности компонентов. См. инструкции изготовителя относительно концентраций, температуры и рекомендуемого времени контакта.
- II. Используйте ватный тампон и небольшую мягкую щетку, смоченные свежим дезинфицирующим чистящим средством, чтобы доставить вещество в щели и труднодоступные места. Обеспечьте, чтобы все поверхности оставались влажными на вид в течение времени, указанного производителем дезинфицирующего средства.
- III. Чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства, используйте чистую безворсовую ткань, слегка смоченную дистиллированной водой, и тщательно протрите поверхности всех компонентов. Когда все поверхности станут визуально сухими, компоненты устройства готовы к повторному использованию.

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОПТОВОЛОКОННОГО СВЕТОВОДА

Световод следует обрабатывать после каждого использования, выполняя описанные ниже шаги очистки и стерилизации, во избежание риска перекрестного заражения между пациентами. Перед очисткой отсоедините световод от корпуса фотополимеризатора. Проверьте световод на наличие дефектов. Утилизируйте его при наличии следующих недостатков: порванные волокна (черные точки или области затемнения внутри), сильно обломанные или разъединенные концы волокон.

Очистка.

- I. Проверьте световод на наличие остатков полимерного материала, затвердевшего на кончике световода. При обнаружении полимерного материала полностью удалите его.
- II. Очистите световод медицинским неэнзимным чистящим раствором, используя щетку с мягкой щетиной, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Следите за тем, чтобы удалить все загрязнения, которые могут накапливаться в щелях. См. инструкции изготовителя относительно концентраций чистящего раствора, температуры и рекомендуемого времени контакта.
- III. Промойте дистиллированной водой в течение как минимум 30 секунд. Визуально проверьте изделие, чтобы убедиться в его чистоте. При обнаружении загрязнения повторяйте этапы очистки до тех пор, пока видимого загрязнения не останется.
- IV. Вытрите насухо чистой безворсовой тканью.

Стерилизация

- I. Проверьте световод на наличие дефектов. При обнаружении повреждений не приступайте к стерилизации и выбросьте световод.
- II. Поместите световод в стерилизационный пакет, подходящий для стерилизации паром. Проследите, чтобы используемые стерилизационные пакеты соответствовали национальным требованиям, например ISO 11607-1, а для США — являлись одобренными FDA принадлежностями.
- III. Стерилизуйте световод, используя один из перечисленных ниже циклов стерилизации:

Тип информации Спецификации		
Цикл	Стерилизация методом гравитационного замещения воздуха*	Форвакуум
Температура (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Продолжительность воздействия (минут)	30 минут	4 минуты
Продолжительность сушки (минут)	30 минут	20 минут

- IV. При извлечении продукта из автоклава проверяйте стерилизационный пакет на повреждения. В случае наличия отверстий в пакете не используйте продукт, так как его стерильность может быть нарушена. Повторно упакуйте изделие и повторите процедуру стерилизации.

- V. После стерилизации поместите пакеты со световодами в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя пакета по условиям хранения и максимально допустимому времени хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ Инструкции, приведенные в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация», были подтверждены изготовителем медицинского изделия как подходящие для подготовки медицинского изделия к повторному использованию. Медицинские учреждения несут ответственность за то, чтобы стерилизационное оборудование было откалибровано в соответствии с инструкциями и спецификациями производителей. Кроме того, медицинские учреждения несут ответственность за обучение своих сотрудников процедурам инфекционного контроля, надлежащей стерилизации, очистки и дезинфекции.

ХРАНИЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

См. «Условия транспортировки и хранения» в разделе «Спецификация продукта».

УТИЛИЗАЦИЯ БАТАРЕИ Батарейный блок содержит литий-ионную (Li-ion) батарею. Осуществляйте переработку или утилизацию батарей в соответствии с положениями национального и местного законодательства.

УТИЛИЗАЦИЯ ЭЛЕКТРОННЫХ КОМПОНЕНТОВ Осуществляйте переработку или утилизацию электронных компонентов в соответствии с положениями национального и местного законодательства.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Номер по каталогу	Оптоволоконные световоды
20941	8 мм, изогнутый световод
21020	8 мм, изогнутый турбо-световод
921551	11 мм, изогнутый турбо-световод
921676	4 мм, изогнутый турбо-световод
921677	2 мм, световод
921746	8 мм, изогнутый удлинённый «турбо+»
952213	8 мм, изогнутый световод «турбо+»
Номер по каталогу	Защита глаз
20816	Светозащитный экран
Номер по каталогу	Принадлежности
20399	Одноразовый твердометрический диск (6 шт. в упаковке)
910726	Портативный светодиодный радиометр
Номер по каталогу	Запасные части
921918-1	Запасной комплект, батарея, Demi Plus
921919-1	Запасной комплект, зарядное устройство, Demi Plus
921920-1	Запасной комплект, корпус фотополимеризатора, Demi Plus
952269	Подключаемый универсальный блок питания

ГАРАНТИЯ

Настоящим компания Kerr гарантирует работу устройства Demi Plus без дефектов материального и производственного характера в течение двух лет (только одного года для батарей) со дня покупки. Чтобы гарантия могла быть применена, заказчику необходимо уведомить компанию Kerr о дефекте до истечения срока действия гарантии. Продукт должен быть возвращен, чтобы гарантия могла быть применена. Если при проверке компания Kerr подтвердит дефект продукта в течение гарантийного периода, компания Kerr, по своему усмотрению: (1) осуществляет ремонт изделия без платы за запасные части

и работу или (2) заменяет изделие аналогичным изделием, которое может быть новым или восстановленным. Данная гарантия не применяется в случае дефектов, сбоев или повреждений вследствие неправильного использования пользователем, модификаций или ненадлежащего обслуживания изделия.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

1. Стерилизация должна проводиться в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре 2. Медицинское изделие

Полное описание символов, используемых на упаковке компании Kerr, приведено на сайте <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Светодиодный полимеризатор Demi Plus предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь устройства DemiPlus должен обеспечить его использование в данной обстановке.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭМИССИЮ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Радиопомехи по CISPR 11	Группа I	Устройство Demi Plus использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Соответственно, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс B	Устройство Demi Plus пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока	Класс A	
Колебания напряжения и фликер по IEC 60601-3-3	Соответствует	

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ, частота импульсов 100 кГц	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	Провалы напряжения: 0% UT в течение 0,5 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT в течение 1 периода и 70% UT в течение 25/30 периодов на одном фазовом угле (0°) Прерывания напряжения: 0% UT в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Примечание UT обозначает напряжение в сети переменного тока до применения контрольного уровня.
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	30 А/м; 50 Гц или 60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 0,15 МГц—80 МГц 80% АМ при 1 кГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Demi Plus, включая блок питания и кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая в ходе электромагнитной съемки на месте установки, ¹ должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты ² . Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц—2,7 ГГц, 80% АМ при 1 кГц	

Примечание 1. В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц применяется более высокий диапазон

Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Примечание 3. 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств. Диапазон частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных устройств: от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц

Примечание 4. UT обозначает напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.

¹ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Demi Plus превышают применимые уровни соответствия для ВЧ устройств, следует проводить наблюдения за работой Demi Plus с целью проверки его нормального функционирования. Если выявляется отклонение от нормального функционирования, то возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Demi Plus.

² Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 10 В/м.

Устройство Demi Plus предназначено для использования в электромагнитной обстановке, в которой излучаемые радиочастотные помехи находятся под контролем. Владелец или пользователь Demi Plus могут принять меры для предотвращения электромагнитных помех, например, обеспечив минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и Demi Plus в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи (см. рекомендации ниже).

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС ПОРТАТИВНЫХ И МОБИЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ РАДИОЧАСТОТНОЙ СВЯЗИ И DEMI PLUS

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц, $d = 0,4/\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц, $d = 0,4/\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц, $d=0,7/\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, учитывающей частоту передатчика, где P — номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1. В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц применяется расстояние для более высоких диапазонов частот

Примечание 2. Эти указания можно использовать не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Demi Plus LED Light Curing System

OPERATORIAUS INSTRUKCIJA

BENDROJI INFORMACIJA

„Demi Plus“ yra lazdelės formos kietinimo šviesa aparatas, naudojamas šviesa kietinamų odontologinių medžiagų polimerizacijai ir maitinama iš ličio jonų akumuliatoriaus. Aparate įdiegta patentuota periodiško intensyvumo keitimo (PLS) technologija.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Demi Plus“ yra kietinimo šviesos diodų skleidžiama regimaja šviesa aparatas, odontologijos specialistų naudojamas šviesa kietinamoms medžiagoms poliarizuoti.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

ĮSPĖJIMAI

- I. „Demi Plus“ spinduliuoja didelio intensyvumo šviesą ir turi būti naudojamas tik kaip nurodyta šioje instrukcijoje.
- II. „Demi Plus“ kietinimo šviesos nenaudokite be šviesolaidžio.
- III. Nežiūrėkite tiesiai į šio kietinimo šviesa aparato skleidžiamą šviesą. Naudojant „Demi Plus“ medicinos darbuotojams ir pacientui privaloma naudoti tinkamas akių apsaugos priemonės.
- IV. Pacientai, kuriems buvo pasireiškusių jautrumo šviesai reakcijų arba kurie vartoja jautrumą šviesai didinančius vaistus, neturi būti veikiami „Demi Plus“ skleidžiamos šviesos.
- V. Naudojant „Demi Plus“ reikia imtis specialiųjų atsargumo priemonių dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS), aparatas turi būti įrengtas ir pradėtas eksploatuoti pagal šioje instrukcijoje pateiktas rekomendacijas bei gamintojo EMS deklaraciją.
- VI. „Demi Plus“ veikimą gali paveikti nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnio (RD) ryšių įranga. Žr. šioje instrukcijoje pateiktas rekomendacijas ir gamintojo EMS deklaraciją.
- VII. Naudokite tik „Kerr“ patvirtintą kintamosios įtampos adapterį ir maitinimo laidus.
- VIII. Naudojant kitus, nepatvirtintus kaip tinkamus naudoti su šiuo aparatu priedus, gali sutrikti veikla ir kilti pavojus paciento saugumui.
- IX. Draudžiama modifikuoti šią įrangą.
- X. Dėl akumuliatorių gabenimo oro transportu ir vežimo skaitykite tarptautines oro transporto asociacijos rekomendacijas ir jų laikykitės.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- I. Šis gaminytis skirtas naudoti kvalifikuotiems odontologijos specialistams, atliekantiems procedūras bendrajai pacientų populiacijai.
- II. Aparato „Demi Plus“ komponentai prieš pristatant nebuvo nuvalyti ir dezinfekuoti. Optinio pluošto šviesolaidis tiekiamas nesterilus. Pagal šios instrukcijos skyriuje „Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas“ pateiktus nurodymus atlikite reikiamus valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo etapus prieš sąlytį su pacientu.
- III. Kietinimo šviesos šviesolaidžio galiuko tiesiai ant neapsaugotų dantėnų, burnos gleivinių ar odos ir į jas nenukreipkite. Dėl ilgalaikio „Demi Plus“ skleidžiamos šviesos poveikio gali būti pažeisti minkštieji audiniai.
- IV. Paisykite gamintojo nurodytą kietinimo trukmių, ypač kai „Demi Plus“ naudojate arti pulpos audinio esančiose srityse. Dėl ilgalaikio „Demi Plus“ skleidžiamos šviesos poveikio gali pasireikšti negrįžtamasis pulpitas.
- V. Reguliariai tikrinkite kietinimo šviesa aparatą ir įsitikinkite, kad užtikrinama reikiama apšvieta. Kad būtų užtikrintas visiškasis medžiagos kietinimas, rekomenduojama kietinimo veiksmingumą tikrinti naudojant „Hardness Disk“.
- VI. Kad į „Demi Plus“ įkroviklio vėdinimo angas nepatektų skysčio, įkroviklis neturi būti laikomas arčiau nei 1,5 m atstumu nuo paciento.
- VII. Siekiant apsaugoti nuo kryžminio užteršimo tarp pacientų, „Demi Plus“ vienkartinis barjeras skirtas naudoti tik vieną kartą.

PAKUOTĖS TURINYS

- 1 Kietinimo šviesa aparato „Demi Plus“ korpusas
- 1 Apsauginis skydelis nuo šviesos
- 1 Maitinimo blokas
- 1 Akumuliatorių įkroviklis
- 1 Akumuliatorius
- 1 Operatoriaus instrukcija
- 1 Vienkartinis barjeras „Demi“ / „Demi Plus“

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

Informacijos tipas	Specifikacijos
Šviesos diodai	Ant pagrindo įtaisyta keturių šviesos diodų gardelė.
Didžiausias skleidžiamos šviesos bangos ilgio intervalas	450–470 nanometrų
Atiduodamoji galia	1,100 mW/cm ²
Kietinimo šviesa aparato matmenys	Ilgis: 23,5 cm (9,25 col.) Plotis: 2,9 cm (1,2 col.)
Įkraunamasis stovas Matmenys	Ilgis: 16,0 cm (6,0 col.) Plotis: 11,1 cm (4,37 col.)
Svoris	Kietinimo šviesa aparatas su akumuliatoriumi: 155 g (5,5 unc.) Įkraunamasis stovas: 352 g (12,4 unc.)
Akumuliatoriaus eksploatacinės charakteristikos	Tipas: ličio jonų akumuliatorius Išvesties įtampa: 3,6 V vardinė įtampa esant 2,6 Ah talpai Veikimas: esant visiškai įkrautam akumuliatoriui kietinimo šviesa aparatas sugeneruoja 500 5 sek. trukmės kietinimo šviesos impulsų. Akumuliatoriaus veiklos trukmė: 300 visiško įkrovimo ir iškrovimo ciklų.
Akumuliatoriaus apsauga nuo viršsrovio	Elektroninis ir iš naujo nustatomas polimerinis saugiklis
Standartinis (-iai) šviesolaidis (-iai)	P/N 921746, 13 mm–8 mm pailgintas šviesolaidis
Kintamosios maitinimo įtampos tinklas	100–240 V kint. įt., 0,8–0,4 A, 47–63 Hz
Aparato maitinimas	12 V nuol. įt., 2,5 A vardiniai parametrai
Įrangos klasė	II klasė
Sauga	IEC 60601-1
EMS (elektromagnetinis suderinamumas)	IEC 60601-1-2
Apsauga nuo elektros smūgio	BF tipo
Apsauga nuo skysčių patekimo	Kietinimo šviesa aparatas su akumuliatoriumi: IPX0 Įkraunamasis stovas: IPX0
Veikimo pobūdis	Darbo ciklas: 20 sek. įjungtas / 1 min. išjungtas
Naudojimo aplinka	Aplinkos temperatūra: nuo 16 °C iki 35 °C (nuo 60 °F iki 95 °F) Santykinis drėgnis: 10–80 % be kondensacijos Atmosferos slėgis: nuo 0,5 atm. iki 1,0 atm. (nuo 500 hPa iki 1060 hPa)

Gabenimo ir laikymo aplinka	Aplinkos temperatūra: nuo –20 °C iki 35 °C (nuo –4 °F iki 95 °F)
	Santykinis drėgnis: 10–85 %
	Atmosferos slėgis: nuo 0,5 atm. iki 1,0 atm. (nuo 500 hPa iki 1060 hPa)

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Jei naudojant šią medicinos priemonę įvyktų rimtas incidentas, apie jį praneškite gamintojui ir kompetentingai medicinos institucijai, veikiančiai naudotojo ir (arba) paciento šalyje.

NUOSEKLŲ NURODYMAI

ADAPTERIO JUNGIMAS PRIE MAITINIMO BLOKO

Maitinimo blokas yra universalus ir veikia esant vardinei 100–240 V kint. jėg.

Pastaba. „Demi Plus“ akumuliatorių įkrovikliui maitinti turi būti naudojamas tik „Kerr“ tiekiamas maitinimo blokas, parodytas 3 pav. ① (dalies Nr. 952269).

- I. Pasirinkite tinkamą adapterį (kaip vaizduojama 4 pav. ① ② ③ ④). Naudojami tokie adapteriai:
 - ① 120 V JAV – A tipas;
 - ② Europoje – C tipas;
 - ③ JK – G tipas;
 - ④ Australijoje – I tipas.
- II. Kiekvienas adapteris taip pat turi angą, į kurią įstatomas maitinimo bloko fiksatorius.
- III. Nukreipę angą link maitinimo bloko, uždėkite adapterį ant maitinimo bloko taip, kad adapterio ašelės lygiuotųsi su atitinkamais grioveliais maitinimo bloke.
- IV. Nuspauskite abu adapterio galus (3 pav. ③), tada stumkite adapterį į maitinimo bloką, kol pasigirs spragtelėjimas ir adapteris užsifiksuos vietoje (3 pav. ③). Jei manote, kad adapteris atsilaisvino, nuimkite jį ir vėl uždėkite.
- V. 3 pav. ④ parodytas ant maitinimo bloko užfiksuotas adapteris.
- VI. Kad nuimtumėte adapterį nuo maitinimo bloko, nuspauskite skląščio fiksatoriaus mygtuką. (3 pav. ②)
- VII. Nustumkite adapterį nuo maitinimo bloko ir jį nuimkite.
- VIII. Nenaudojamus adapterius pasidėkite, kad galėtumėte naudoti ateityje.

„Demi Plus“ DALYS

1 pav. parodytos toliau išvardytos dalys.

- Ličio jonų akumulatorius ⑤ naudojamas kietinimo šviesa aparatui maitinti.
 - Šviesolaidis ⑥. Kietinimo šviesos diodų skleidžiama šviesa sklinda iš šio elemento galo.*
 - Skydelis nuo šviesos ⑦. Šis skydelis saugo operatoriaus akis nuo aparatui veikiant iš šviesolaidžio sklindančios šviesos.
- * Su „Demi Plus“ galima naudoti kitus šviesolaidžius, kurių skleidžiamas šviesos kiekis gali būti skirtingas.

AKUMULIATORIAUS, SKYDELIO NUO ŠVIESOS IR ŠVIESOLAIDŽIO TVIRTINIMAS PRIE KIETINIMO ŠVIESA APARATO KORPUSO

- I. Akumuliatorių prie kietinimo šviesa aparato korpuso galima pritvirtinti nukreipus tik viena kryptimi. Jeigu sunku pritvirtinti akumuliatorių prie kietinimo šviesa aparato korpuso, nemėginkite tai padaryti jėga.
- II. Akumuliatorių (1 pav.) nukreipkite taip, kad plati plokščia sritis ⑨ būtų nukreipta į kietinimo šviesa aparato korpuso pusę su jungikliais.
- III. Stumkite akumuliatorių ir kietinimo šviesa aparato korpusą vienas link kito, kol pasigirs spragtelėjimas ir akumuliatorius užsifiksuos.
- IV. Norėdami nuimti akumuliatorių (1 pav.), nuspauskite abejose akumuliatoriaus pusėse esančias tekstūruotas įdubas ⑧ ir nutraukite akumuliatorių.
- V. Prie kietinimo šviesa aparato korpuso pritvirtinkite skydelį nuo šviesos (1 pav. ⑦), kad jis užsifiksuotų.
- VI. Prie kietinimo šviesa aparato korpuso pritvirtinkite šviesolaidį (1 pav. ⑥), kad jis spragtelėdamas užsifiksuotų.

KIETINIMO ŠVIESA APARATO / AKUMULIATORIAUS ĮKROVIMAS

Pastaba. Akumuliatoriuje yra ličio jonų elementai. Prieš pirmąkart naudojamas naujas akumuliatorius turi būti visiškai įkrautas. Jeigu akumuliatoriaus temperatūra žemesnė nei kambario temperatūra, prieš įkraudami palaukite, kol akumuliatorius įšils iki kambario temperatūros.

Įjunkite maitinimo bloką į įkroviklį. Lizdas yra galinėje įkroviklio pusėje (2 pav. ②).

- I. Įjunkite maitinimo bloką į elektros tinklo lizdą.
- II. Į įkroviklio angą (-as) įstatykite kietinimo šviesa aparatą.
 - a. Įkrovikliu vienu metu galima įkrauti bet kokių dviejų akumuliatorių arba kietinimo šviesa aparatų (skirtingos įkrovos būklės) derinį.
 - b. Įkroviklio angas gaubiantys šviečiantys žiedai (2 pav. ①) rodo kiekvieno akumuliatoriaus įkrovimo būklę:
 - žalia šviesa – akumuliatorius įkrautas;
 - geltona šviesa – akumuliatorius įkraunamas;
 - blyksinti geltona šviesa (kai įkroviklyje yra akumuliatorius arba kietinimo šviesa aparatas) – triktis. Kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių.

„DEMI PLUS“ VALDymo ĮTAISAI

Kietinimo proceso metu operatorius naudoja toliau išvardytus valdymo įtaisus (1 pav.).

- I. Kietinimo režimo šviesos diodai ①. Trys šviesos diodai reiškia tris kietinimo režimus ir iš kairės į dešinę atitinka 5 sek., 10 sek. ir 20 sek. ciklus.
 - II. Režimo perjungiklis ②. Spustelėdami šį jungiklį, paeiliui perjungsitės visus tris aparato kietinimo režimus. Jeigu aparatas veikia miego režimu, spustelėjus šį jungiklį aparatas parengiamas veikti paskiausiai naudoti kietinimo režimu.
 - III. Jungiklis ③ Spustelėjus (ir atleidus) šį jungiklį pradedamas pasirinktas kietinimo ciklas. Jeigu aparatas veikia miego režimu, spustelėjus šį jungiklį aparatas parengiamas veikti paskiausiai naudoti kietinimo režimu.
 - IV. Akumuliatoriaus maitinimo šviesos diodas ④. Šis šviesos diodas nurodo akumuliatoriaus įkrovimo būklę.
 - a. Jeigu lemputė nešviečia, vadinasi, arba akumuliatorius yra ĮKRAUTAS, arba aparatas veikia miego režimu.
 - b. Jeigu lemputė geltona, vadinasi, akumuliatorius BAIGIA IŠSEKTI.
- Pastaba.** Šiuo režimu kietinimo šviesa aparatas veikia įprastai. Kai tik atsiras galimybė, įkraukite akumuliatorių.
- c. Jeigu lemputė raudona, vadinasi, akumuliatorius yra IŠSEKĘS (nebeveikia) ir jį reikia įkrauti. Kad akumuliatoriaus įtampai nukritus žemiau išsekimo slenksstinės ribos nebūtų nutraukti kietinimo ciklai, kietinimo ciklas atliekamas iki pabaigos ir raudonas akumuliatoriaus būsenos šviesos diodas įsijiebia tik baigus kietinimo ciklą.

KIETINIMO ŠVIESA APARATO „DEMI PLUS“ VEIKIMO BŪSENOS

Yra trys skirtingos veikimo būsenos.

- I. **Neveiklos.** Aparato neveiklos režimas nustatomas, kai jis nenaudojamas kietinimo arba miego režimu ir akumuliatorius yra ĮKRAUTAS arba BAIGIA IŠSEKTI. Spustelėdamas režimo jungiklį naudotojas gali perjungti 5 sekundžių, 10 sekundžių ir 20 sekundžių kietinimo ciklus. Kietinimo ciklai taip pat pradedami, kai nustatytas aparato neveiklos režimas.
- II. **Kietinimas.** Kietinimo ciklas pradedamas nuspaudus ir atleidus jungiklį, kai aparatas veikia neveiklos režimu. Atsižvelgiant į kietinimo režimo šviesos diodų nurodomą būseną, pradedamas 5 sekundžių, 10 sekundžių arba 20 sekundžių ciklas. Pradėjus kietinimo ciklą įjungiamas kietinimo šviesa aparato šviesos diodas ir duodamas garso signalas. Atsižvelgiant į pasirinktą režimą, garso signalas duodamas kas penkios sekundės iki ciklo pabaigos, tada duodamas ilgesnis galutinis garso signalas.
- III. **Pastaba.** Kietinimo ciklo metu dar kartą nuspaudus jungiklį, nepriklausomai nuo laiko, praėjusio nuo ciklo pradžios, kietinimo ciklas tuojau pat nutraukiamas ir duodamas galutinis garso signalas (kietinimo ciklo metu režimų perjungiklis neveikia).
- IV. **Miego.** Kad būtų taupiai naudojama akumuliatoriaus energija, maždaug po 8 minučių neveiklos įjungiamas „Demi Plus“ miego režimas. Aparatą galima vėl įjungti vieną kartą spustelėjus režimų perjungiklį arba jungiklį; tai padarius nustatomas aparato neveiklos režimas. Nustatomas paskutinis naudotas aparato kietinimo režimas. Tada galima režimų perjungikliu perjungti režimus arba spustelėjus jungiklį pradėti kietinti. Aparatui veikiant miego režimu visi

šviesos diodai išjungiami ir kietinimo šviesa aparatas veikia mažomis energijos sąnaudomis.

KIETINIMO ŠVIESA APARATO „DEMI PLUS“ NAUDOJIMAS

- I. Ant kietinimo šviesa aparato „Demi Plus“ uždėkite vienkartinį barjerą „Demi Plus“.
- II. Pacientui ir procedūrą atliekantiems medicinos darbuotojams parūpinkite tinkamas akių apsaugos priemones.
- III. Režimų perjungikliu pasirinkite reikiamą kietinimo ciklą. Naudotojas gali pasirinkti 5, 10 ir 20 sekundžių.
Pastaba. Rinkdamiesi kietinimo ciklą būtinai žr. naudojamos restauracinės medžiagos naudojimo instrukciją.
- IV. Nustatykite šviesolaidžio galiuką tiesiai virš polimerizuojamos medžiagos. Saugokite, kad šviesolaidžio galiukas tiesiogiai nepaliestų nesukietintos medžiagos.
- V. Kad pradėtumėte kietinimo ciklą, nuspauskite ir atleiskite jungiklį. Kietinimo ciklo metu kas 5 sek. pasigirsta garso signalas. Pasibaigus pasirinktam kietinimo ciklui kietinimo šviesa automatiškai išjunginama. Prireikus kietinimo ciklą galima nutraukti, dar kartą nuspaudžiant jungiklį.
- VI. Baigę klinikinę procedūrą, kurios metu naudojote „Demi Plus“, pagal šios instrukcijos skyriuje „Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas“ pateiktus nurodymus pakartotinai apdorokite aparatą. Prieš pakartotinai apdorodami nuo kietinimo šviesa aparato „Demi Plus“ nuimkite vienkartinį barjerą „Demi Plus“.

VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS

Ruošimas aparato pakartotiniam apdorojimui

- I. Kad neuždžiūtų teršalai, baigę naudoti tuojau pat pakartotinai apdorokite visus „Demi Plus“ komponentus.
- II. Atsargiai išmeskite pirštines, nusiplaukite ir tinkamu rankų dezinfekavimo tirpalu išdezinfekuokite rankas, tada užsimaukite naujas pirštines. Naudodami gamintojo rekomenduojamas valymo priemones ir dezinfekavimo tirpalus imkitės standartinių asmeninės apsaugos priemonių.
- III. Prieš valydami nuo kietinimo šviesa aparato korpuso nuimkite šviesolaidį ir skydelį nuo šviesos.
- IV. Prieš valydami nuo kietinimo šviesa aparato korpuso nenuimkite akumuliatoriaus.
- V. Prieš valydami apžiūrėkite šviesolaidį ir skydelį nuo šviesos, ar nesimato defektų, pavyzdžiui, įtrūkimų, išdaugų ar deformacijų, galinčių reikšti, kad instrumento negalima patikimai pakartotinai apdoroti.
- VI. Nerekomenduojama jokių „Demi Plus“ komponentų valyti automatiniais valymo arba dezinfekavimo prietaisais.

Elektroninių komponentų atsargumo priemonės

- I. Kietinimo šviesa aparato „Demi Plus“ korpuso ir įkroviklio negalima sterilizuoti autoklave, nes antraip bus sugadinti grandynai.
- II. „Demi Plus“ komponentų nepurkškite jokiais skysčiais, nes antraip gali būti sugadinti grandynai. Plastikinius paviršius nušluostykite valymo / dezinfekavimo tirpalu sudrėkinta šluoste.
- III. Saugokite, kad įkroviklyje arba kietinimo šviesa aparato korpuso šviesolaidžio angoje nesikaupytų skysčių, nes antraip skysčio gali patekti ant jungčių, todėl būtų sugadinti grandynai.
- IV. Kietinimo šviesa aparato korpuso ir įkroviklio nemerkite į jokių tirpalą, nes antraip nustos galioti garantija.

KIETINIMO ŠVIESA APARATO KORPUSO, SKYDELIO NUO ŠVIESOS IR ĮKROVIKLIO VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Kad nebūtų kryžminio užteršimo tarp pacientų pavojaus, kietinimo šviesa aparato korpusą, skydelį nuo šviesos ir įkroviklį reikia pakartotinai apdoroti po kiekvieno naudojimo, atliekant toliau aprašytus valymo ir dezinfekavimo etapus. Visas plastikines dalis galima saugiai valyti ir dezinfekuoti vidutinio lygio dezinfekavimo priemone, kurios sudėtyje yra ketvirtinio amonio junginio ir 20 % arba mažiau alkoholio. Nenaudokite denatūruoto alkoholio, „Lysol“, fenolio, amoniako komplekso ar jodo komplekso tirpalų.

Valymas

- I. Visus paviršius nuvalykite medicinine vidutinio lygio dezinfekavimo ir valymo priemone sudrėkinta šluoste. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl koncentracijų, temperatūros ir rekomenduojamos sąlyčio trukmės.
- II. Šviežia dezinfekavimo ir valymo priemone sudrėkintu vatos tamponu ir minkštu šepetėliu pašalinkite visus įdubose ir sunkiai pasiekiamose vietose galėjusius susikaupti nešvarumus.
- III. Aparato komponentus nušluostykite dezinfekavimo ir valymo priemone sudrėkintomis papildomomis šluostėmis, kol ant panaudotos šluostės nebesimatys nešvarumų.
- IV. Apžiūrėkite visus komponentus, ar švarūs. Jeigu yra matomų nešvarumų, kartokite valymo etapus. Kad ant aparato komponentų nebeliktų nešvarumų likučių, naudokite dar vieną dezinfekavimo ir valymo priemonę sudrėkintą šluostę.
- V. Galiausiai distiliuotu vandeniu sudrėkinta švaria, nespūrančia šluoste nuvalykite ploviklio likučius ir kruopščiai nušluostykite visus komponentų paviršius. Leiskite išdžiūti.

Dezinfekavimas

- I. Medicinine vidutinio lygio dezinfekavimo priemone sudrėkinta nauja šluoste nušluostykite visus komponentų paviršius. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl koncentracijų, temperatūros ir rekomenduojamos sąlyčio trukmės.
- II. Dezinfekavimo sudrėkintu vatos tamponu ir minkštu šepetėliu apdorokite visas įdubas ir sunkiai pasiekiamas vietas. Pasirūpinkite, kad visi paviršiai būtų matomai šlapi dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodytą laiko tarpą.
- III. Distiliuotu vandeniu sudrėkinta švaria, nespūrančia šluoste nuvalykite dezinfekavimo priemonės likučius ir kruopščiai nušluostykite visus komponentų paviršius. Visiems paviršiams matomai išdžiūvus aparato komponentai paruošti vėl naudoti.

OPTINIO PLUOŠTO ŠVIESOLAIČIO VALYMAS IR STERILIZAVIMAS

Kad nebūtų kryžminio užteršimo tarp pacientų pavojaus, šviesolaidį reikia pakartotinai apdoroti po kiekvieno naudojimo, atliekant toliau aprašytus valymo ir sterilizavimo etapus. Prieš valydami nuimkite šviesolaidį nuo kietinimo šviesa aparato korpuso/ Apžiūrėkite šviesolaidį, ar nėra jokių defektų. Pastebėję lūžusį optinį pluoštą (vidines juodas dėmes arba tamsesnius plotus), labai nudaužytus arba nuėsdintus optinio pluošto galus, šviesolaidį išmeskite.

Valymas

- I. Apžiūrėkite šviesolaidį, ar ant jo galo nėra jokių sukietėjusių dervos likučių. Visą pastebėtą dervą tuojau pat pašalinkite.
- II. Medicininio nefermentinio ploviklio ir minkštu šepetėliu valykite šviesolaidį, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Pasirūpinkite, kad pašalintumėte visus įdubose galėjusius susikaupti nešvarumus. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl ploviklio koncentracijų, temperatūros ir rekomenduojamos sąlyčio trukmės.
- III. Ne trumpiau kaip 30 sek. skalaukite distiliuotu vandeniu. Apžiūrėkite, ar švariai nuvalyta. Jeigu yra matomų teršalų, kartokite valymo etapus, kol matomų teršalų nebeliks.
- IV. Nausausinkite švaria nespūrančia šluoste, kol nebeliks matomos drėgmės.

Sterilizavimas

- I. Apžiūrėkite šviesolaidį, ar nėra jokių defektų. Pastebėję sugadinimo požymius šviesolaidžio nesterilizuokite ir jį išmeskite.
- II. Šviesolaidį įdėkite į sterilizavimo maišelį, tinkamą sterilizuoti garu. Pasirūpinkite, kad naudojamas sterilizavimo maišelis atitiktų nacionalinius reikalavimus, pavyzdžiui, ISO 11607-1, JAV naudokite FDA patvirtintus reikmenis.
- III. Atlikdami vieną iš toliau išvardytų sterilizavimo ciklų sterilizuokite šviesolaidį.

Informacijos tipo specifikacijos		
Ciklas	Savaiminis oro išstūmimas*	Oro išsiurbimas
Temperatūra (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Sterilizavimo trukmė (min.)	30 min.	4 min.
Džiovinimo trukmė (min.)	30 min.	20 min.

- IV. Išėmę iš autoklavo apžiūrėkite, ar sterilizavimo maišelis nepažeistas. Jeigu maišelis pradurtas, gaminio nenaudokite, nes jis gali būti nesterilus. Iš naujo supakuokite gaminį ir pakartokite sterilizavimo procedūrą.
- V. Baigę sterilizuoti maišelius su šviesolaidžiais laikykite sausoje ir tamsioje vietoje. Laikykites maišelių gamintojo nurodymų dėl laikymo sąlygų ir ilgiausios leidžiamos laikymo trukmės.

PASTABA. Skyriuje „Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo nurodymai“ pateikti nurodymai yra medicinos priemonės gamintojo patvirtinti kaip pakankami norint paruošti medicinos priemonę naudoti pakartotinai. Sveikatos priežiūros įstaigos atsakingos už tai, kad sterilizavimo įranga būtų sukalibruota pagal gamintojo instrukcijas ir specifikacijas. Be to, sveikatos priežiūros įstaigos atsakingos už savo darbuotojų mokymą atlikti infekcijų kontrolės, tinkamo sterilizavimo, valymo ir dezinfekavimo procedūras.

LAIKYMAS IR IŠMETIMAS

Žr. skyriaus „Gaminio specifikacija“ dalį „Gabenimo ir laikymo aplinka“.

AKUMULIATORIŲ IŠMETIMAS Naudojamas ličio jonų akumulatorius. Akumulatorius atiduokite perdirbti arba išmeskite pagal vietos ir nacionalinių teisės aktų reikalavimus.

ELEKTRONINIŲ DALIŲ IŠMETIMAS Elektronines dalis atiduokite perdirbti arba išmeskite pagal vietos ir nacionalinių teisės aktų reikalavimus.

PRIEDAI IR PAKAITINĖS DALYS

Dalies Nr.	Optinio pluošto šviesolaidžiai
20941	8 mm lenktas šviesolaidis
21020	8 mm lenktas šviesolaidis „Turbo“
921551	11 mm lenktas šviesolaidis „Turbo“
921676	4 mm lenktas šviesolaidis „Turbo“
921677	2 mm šviesolaidis
921746	8 mm pailgintas lenktas šviesolaidis „Turbo+“
952213	8 mm lenktas šviesolaidis „Turbo+“
Dalies Nr.	Akių apsauga
20816	Apsauginis skydelis nuo šviesos
Dalies Nr.	Priedai
20399	Vienartinis „Hardness Disk“ (6 vnt. pakuotė)
910726	Rankinis šviesos diodų radiometras
Dalies Nr.	Pakaitinės dalys
921918-1	„Demi Plus“ akumulatoriaus pakaitinis rinkinys
921919-1	„Demi Plus“ įkroviklio pakaitinis rinkinys
921920-1	Kietinimo šviesa aparato „Demi Plus“ korpuso pakaitinis rinkinys
952269	Universalusis maitinimo blokas

GARANTIJA

Bendrovė „Kerr“ garantuoja, kad trejus metus nuo įsigijimo datos aparatas „Demi Plus“ (akumulatoriai – vienerius metus) nepasireikš aparato medžiagų ir gamybos defektų. Kad būtų taikoma ši garantija, klientas privalo bendrovę „Kerr“ informuoti apie defektą dar nepasibaigus garantiniam laikotarpiui. Kad būtų taikoma ši garantija, gaminys turi būti grąžintas. Jeigu garantiniu laikotarpiu apžiūrėjusi gaminį bendrovė „Kerr“ patvirtina defektą, bendrovė „Kerr“ savo nuožiūra: (1) pataiso gaminį, neimdama mokesčio už dalis arba darbą, arba (2) pakeičia gaminį panašiu nauju arba atnaujintu gaminiu. Garantija netaikoma jokiame defekte, gedime ar sugadinime, jeigu jo priežastis – netinkamas gaminio naudojimas, modifikavimas arba netinkama priežiūra.

SIMBOLIŲ APRAŠYMASN

1. Sterilizuojamas garų sterilizatoriumi (autoklavu) nurodytoje temperatūroje
2. Medicinos prietaisas

Išsamų simbolių, naudojamų „Kerr“ pakuotėse, paaiškinimą žr. <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

„Demi Plus“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Demi Plus“ pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

REKOMENDACIJOS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA DĖL ELEKTROMAGNETINĖS SPINDULIUOTĖS

SPINDULIUOTĖS BANDYMAS	ATITIKTIES LYGIS	ELEKTROMAGNETINĖ APLINKA – REKOMENDACIJOS
RD spinduliuotė pagal CISPR 11	I grupė	„Demi Plus“ RD energija naudojama tik vidinėms funkcijoms, todėl jo RD spinduliuotė yra labai nedidelė ir neturėtų trukdyti netoliese esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė pagal CISPR 11	B klasė	„Demi Plus“ tinkamas naudoti įvairiuose pastatuose, įskaitant gyvenamuosius, ir tuose, kuriems elektros energija tiekiamą tiesiogiai iš viešojo žemosios įtampos skirstomojo tinklo, iš kurio elektros energija tiekiamą gyvenamiesiems namams.
Harmoninė spinduliuotė	A klasė	
Įtampos svyravimų / mirgėjimo spinduliuotė pagal IEC 60601-3-3	Atitinka	

REKOMENDACIJOS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA DĖL ELEKTROMAGNETINIO ATSPARUMO

ATSPARUMO BANDYMAS	ATITIKTIES LYGIS	ELEKTROMAGNETINĖ APLINKA – REKOMENDACIJOS
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV sąlytinis ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV orinis	Grindys turi būti medinės, betoninės arba dengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Elektrinis spurtusis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4	±2 kV esant 100 kHz kartojimo dažniui	Maitinimo tinklu tiekiamą energiją turi atitikti įprastą komercinės paskirties pastatuose arba gydymo įstaigose tiekiamą energiją.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tarp linijų ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tarp linijos (-ų) ir -žemės	Maitinimo tinklu tiekiamą energiją turi atitikti įprastą komercinės paskirties pastatuose arba gydymo įstaigose tiekiamą energiją.
Įtampos kryčiai, trumpieji pertrūkiai ir kitimai maitinimo linijose pagal IEC 61000-4-11	Įtampos kryčiai: 0 % UT 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % UT 1 ciklą ir 70 % UT 25 / 30 ciklų esant vienai fazei (0°) Įtampos pertrūkiai: 0 % UT; 250 / 300 ciklų	Maitinimo tinklu tiekiamą energiją turi atitikti įprastą komercinės paskirties pastatuose arba gydymo įstaigose tiekiamą energiją. Pastaba. UT yra kintamoji maitinimo tinklo įtampa prieš pritaikant bandymo įtampą.
Maitinimo tinklo dažnio magnetinis laukas pagal IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz arba 60 Hz	Maitinimo dažnio magnetinis laukas turi atitikti lygius, būdingus tipinei vietai įprastoje komercinėje ar ligoninių aplinkoje.
Laidininkais sklindantis RD pagal IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz	Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių ryšio įranga gali būti naudojama ne arčiau bet kurios „Demi Plus“ dalies, įskaitant maitinimo bloką ir laidą, nei rekomenduojamais atskyrimo atstumais, apskaičiuotais pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Stacionarių RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas ištyrus elektromagnetinių spindulių veikiamą vietą ¹ , turi būti mažesnis nei kiekvieno dažnių intervalo atitiktis lygis ² . Netoli įrangos, pažymėtos tokiu simboliu, galimi trukdžiai: 
Spinduliuojami radijo dažniai (RD) pagal IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz	

1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui taikoma didesnio dažnio intervalo formulė.
2 pastaba. Šie nurodymai negali būti taikomi visoms situacijoms. Elektromagnetinių bangų sklidimui įtakos turi jų sugėrimas ir atsispindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių.
3 pastaba. * 6 Vrms PMM dažnių juostose. PMM dažnių juostos yra 6,765–6,795 MHz, 13,553–13,567 MHz, 26,957–27,283 MHz ir 40,66–40,70 MHz.
4 pastaba. UT yra kintamoji maitinimo tinklo įtampa prieš pritaikant bandymo įtampą.

¹ Teoriškai labai tiksliai negalima numatyti fiksuotų siųstuvų, tokių kaip radijo (mobilieji / belaidžiai) telefonai ir mobilieji radijo aparatai, mėgėjiški radijo aparatai, AM ir FM radijo transliacijos ir TV transliacijos stotys, laukų stiprumo. Norėdami įvertinti elektromagnetinę aplinką pagal fiksuotus radijo dažnių siųstuvus, turėtumėte atsižvelgti į elektromagnetinį vietos įvertinimą. Jeigu vietoje, kurioje naudojamas „Demi Plus“, išmatuotas lauko stipris yra didesnis, nei taikomas RD atitiktis lygis (nurodytas anksčiau), reikia stebėti, ar „Demi Plus“ tinkamai veikia. Pastebėjus nenormalaus veikimo požymius gali reikėti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti „Demi Plus“ kryptį ar vietą.
² Dažnių intervale nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stiprumas turi būti mažesnis nei 10 V/m.
„Demi Plus“ skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje RD spinduliuotės trukdžiai yra kontroliuojami. „Demi Plus“ pirkėjas arba naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trikdžių, jei tarp nešiojamosios bei mobiliosios RD ryšių įrangos (siųstuvų) ir „Demi Plus“ bus toliau nurodytas atstumas, atsižvelgiant į didžiausią šios ryšių įrangos galią.

REKOMENDUOJAMI ATSTUMAI TARP NEŠIOJAMOSIOS IR MOBILIOSIOS RADIO DAŽNIŲ RYŠIO ĮRANGOS IR „DEMI PLUS“

Didžiausia siųstuvo spinduliuojama galia (W)	Atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	Nuo 150 KHz iki 80 MHz, d = 0,4 √P	Nuo 80 MHz iki 800 MHz, d = 0,4 √P	Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz, d = 0,7 √P
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Rekomenduojamą atskyrimo atstumą d metrais (m) siųstuvams, kurių didžiausioji vardinė atiduodamoji galia čia nenurodyta, galima nustatyti pagal formulę, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausioji atiduodamoji galia vatais (W).
1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui taikomas didesnio dažnio intervalo atskyrimo atstumas.
2 pastaba. Šie nurodymai negali būti taikomi visoms situacijoms. Elektromagnetinių bangų sklidimui įtakos turi jų sugėrimas ir atsispindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių.

Demi Plus LED Light Curing System

PRIRUČNIK ZA RUKOVAOCE

OPŠTE INFORMACIJE

Demi Plus je lampa za fotopolimerizaciju u obliku štapa koja se koristi za polimerizaciju dentalnih materijala koji se polimerizuju svetlom, a napaja se iz punjive litijum-jonske baterije. Ova jedinica koristi vlasničku tehnologiju Periodic Level Shifting (PLS).

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Demi Plus je jedinica za polimerizaciju LED vidljivim svetlom koja je namenjena za polimerizaciju materijala koji se polimerizuju svetlom od strane stomatologa.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

UPOZORENJA

- Demi Plus emituje svetlo visokog intenziteta i mora da se koristi isključivo onako kako je navedeno u ovom priručniku.
- Nemojte da koristite lampu za fotopolimerizaciju Demi Plus bez nastavka za lampu.
- Ne gledajte direktno u svetlost koju emituje ova lampa za fotopolimerizaciju. Pacijent i medicinsko osoblje obavezno moraju da nose odgovarajuće zaštitne naočare kada koriste Demi Plus.
- Osobe koje imaju istoriju fotosenzitivnih reakcija ili koji koriste lekove koji izazivaju fotosenzitivnost ne smeju da se izlažu svetlosti koju emituje Demi Plus.
- Demi Plus zahteva posebne mere predostrožnosti u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti (EMK) i mora da se montira i pusti u rad u skladu sa smernicama i deklaracijom proizvođača u pogledu EMK koje su obuhvaćene ovim priručnikom.
- Prenosna i mobilna oprema za radiofrekventne (RF) komunikacije može da utiče na Demi Plus. Pogledajte smernice i deklaraciju proizvođača u pogledu EMC koje su obuhvaćene ovim priručnikom.
- Koristite isključivo AC adapter i kablove za napajanje koje je odobrila kompanija Kerr.
- Ako koristite drugi dodatni pribor, koji nije odobren za upotrebu sa ovim uređajem, može da dođe do kvara i to može da ugrozi bezbednost pacijenta.
- Nije dozvoljena modifikacija ove opreme.
- Za slanje i transport baterija vazdušnim putem pogledajte i pratite smernice Međunarodne asocijacije za vazdušni prevoz.

MERE OPREZA

- Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu od strane kvalifikovanih stomatologa na opštoj populaciji pacijenata.
- Komponente uređaja Demi Plus nisu očišćene i dezinfikovane pre slanja. Fiber optički nastavak za lampu se isporučuje u nesterilnom stanju. Obavite neophodne korake čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije pre kontakta sa pacijentom, u skladu sa odeljkom „Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija“ u ovom priručniku.
- Ne postavljajte vrh nastavka za lampu lampe za fotopolimerizaciju direktno na nezaštićenu gingivu, sluzokožu ili kožu usta ili tako da bude usmeren ka njima. Produženo izlaganje svetlu koje emituje Demi Plus može da dovede do povrede mekog tkiva.
- Poštujte vremena stvrdnjavanja koja navede proizvođač, posebno kada koristite Demi Plus na oblastima u blizini tkiva zubne pulpe. Produženo izlaganje svetlu koje emituje Demi Plus može da dovede do ireverzibilnog pulpitisa.
- Redovno pregledajte lampu za fotopolimerizaciju da biste se uverili da ona pruža očekivano svetlosno zračenje. Preporučuje se da testirate sposobnost polimerizacije pomoću sredstva Hardness Disk kako biste osigurali potpunu polimerizaciju materijala.
- Punjač Demi Plus ne sme da se čuva na razdaljini manjoj od 1,5 m od pacijenta kako bi se sprečio prodor tečnosti u ventile punjača.

VII. Jednokratna navlaka Demi Plus je namenjena samo za jednokratnu upotrebu kako bi se sprečila unakrsna kontaminacija između pacijenata.

SADRŽAJ PAKOVANJA

- Telo lampe za fotopolimerizaciju Demi Plus
- Štitnik za zaštitu od svetlosti
- Jedinica za napajanje sa priključkom
- Punjač baterije
- Baterija
- Priručnik za rukovaoce
- Jednokratna navlaka za Demi/Demi Plus

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

Tip informacija	Specifikacije
Diode koje emituju svetlost	Niz od četiri LED diode postavljen na postolje.
Opseg izlaznih vršnih talasnih dužina	450–470 nanometara
Osnovno izlazno zračenje	1.100 mW/cm ²
Dimenzije uređaja za polimerizaciju	Dužina: 9,25 in (23,5 cm)
	Širina: 1,2 in (2,9 cm)
Postolje za punjenje Dimenzije	Dužina: 6,0 in (16,0 cm)
	Širina: 4,63 in (11,1 cm)
Težina	Uređaj za polimerizaciju sa baterijom: 5,5 oz (155 g)
	Postolje za punjenje: 12,4 oz (352 g)
Performanse baterije	Tip: Punjiva litijum-jonska baterija Izlazna snaga: 3,6 Volti nominalno pri kapacitetu od 2,6A-H Performanse: Uređaj za polimerizaciju će proizvesti 500 polimerizacija od 5 sekundi sa potpuno napunjenom baterijom. Radni vek baterije: 300 ciklusa potpunog punjenja/praznjenja.
Zaštita baterije od prenapona	Elektronski poli osigurač koji može da se resetuje
Standardni nastavci za lampu	Produženi nastavak za lampu, broj dela 921746, 13 mm–8 mm
Veza za snabdevanje naizmeničnom strujom	100–240 V naizmenične struje, 0,8–0,4 A, 47–63 Hz
Ulazna snaga	12 V DC, 2,5 A, nominalno
Klasa opreme	Klasa II
Bezbednost	IEC 60601-1
EMK (elektromagnetna kompatibilnost)	IEC 60601-1-2
Zaštita od strujnog udara	Tip BF
Zaštita od prodora tečnosti	Uređaj za polimerizaciju sa baterijom: IPX0
	Postolje za punjenje: IPX0
Rad	Radni ciklus 20 sek. uključeno / 1 min. isključeno
Radno okruženje	Temperatura okruženja: od 16 °C do 35 °C (od 60 °F do 95 °F)
	Relativna vlažnost vazduha: 10–80%, bez kondenzacije
	Atmosferski pritisak: od 0,5 atm do 1,0 atm (500 hPa – 1060 hPa)

Okruženje za transport i skladištenje	Temperatura okruženja: od -20 °C do 35 °C (od -4 °F do 95 °F)
	Relativna vlažnost vazduha: 10–85%
	Atmosferski pritisak: od 0,5 atm do 1,0 atm (500 hPa – 1060 hPa)

NEŽELJENI DOGAĐAJI

Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog sa ovim medicinskim sredstvom, prijavite ga proizvođaču i nadležnom organu za zemlju u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

POSTUPNO UPUTSTVO

POVEŽITE ADAPTER SA JEDINICOM ZA NAPAJANJE

Jedinica za napajanje je univerzalna ulazna jedinica koja prihvata nominalnih 100–240 V naizmjenične struje.

Napomena: Za napajanje punjača baterije Demi Plus sme da se koristi samo jedinica za napajanje koju dostavlja kompanija Kerr i koja je prikazana (na slici 3, ① broj dela 952269).

- Izaberite odgovarajući adapter (kao što je prikazano na slici 4, ① ② ③ ④). Njihove primene su sledeće:
 - 120 V SAD – tip A
 - Evropa – tip C
 - UK – tip G
 - Australija – tip I
- Svaki adapter ima i otvor u koji se smešta poluga za držanje na jedinici za napajanje.
- Dok je taj otvor okrenut prema jedinici za napajanje, postavite adapter na jedinicu za napajanje tako da se jezičci na adapteru poravnaju sa odgovarajućim otvorima na jedinici za napajanje.
- Pritisnite adapter nadole sa obe strane (slika 3, ③), a zatim gurnite adapter na jedinicu za napajanje dok ne čujete „klik“ i dok se adapter ne fiksira na mestu (slika 3, ③). Ako deluje kao da adapter ne stoji čvrsto, uklonite adapter, pa ga ponovo postavite.
- (Slika 3, ④) prikazuje adapter koji je fiksiran u mestu na jedinici za napajanje.
- Da biste uklonili adapter sa jedinice za napajanje, pritisnite dugme poluge za držanje. (slika 3, ②)
- Povucite adapter sa jedinice za napajanje i uklonite adapter.
- Sačuvajte nekorišćene adaptore za buduću upotrebu.

DELOVI UREĐAJA Demi Plus

Sledeći delovi su prikazani na slici 1:

- Litijum-jonska baterija ⑤ se koristi za napajanje lampe za polimerizaciju.
 - Nastavak za lampu ⑥. Izlazna svetlost LED diode lampe za fotopolimerizaciju se emituje iz kraja ovog dela.*
 - Štitnik za zaštitu od svetlosti ⑦. Ovaj štitnik štiti oči rukovaoca od svetla koje nastavak za lampu emituje dok se koristi.
- *Drugi nastavci za lampu koji mogu da imaju drugačije izlazne vrednosti su dostupni za Demi Plus.

MONTIRANJE BATERIJE, ŠTITNIKA ZA ZAŠTITU OD SVETLOSTI I NASTAVKA ZA LAMPU NA TELU LAMPE ZA FOTOPOLIMERIZACIJU

- Baterija će naleći na telo lampe za fotopolimerizaciju u samo jednom položaju. Ako imate poteškoća sa postavljanjem baterije na telo lampe za fotopolimerizaciju, nemojte da primenjujete silu.
- Okrenite bateriju (slika 1) tako da široka ravna oblast ⑨ bude okrenuta prema strani tela lampe za fotopolimerizaciju koja sadrži prekidače.
- Gurajte bateriju na telo lampe za fotopolimerizaciju dok ne čujete „klik“ i dok se baterija ne fiksira u mestu.
- Da biste uklonili bateriju (slika 1), pritisnite hrapava udubljenja ⑧ sa obe strane baterije, povucite je i uklonite.
- Montirajte štitnik za zaštitu od svetlosti (slika 1, ⑦) na telo lampe za fotopolimerizaciju dok se štitnik za zaštitu od svetlosti ne fiksira na mestu.

- Montirajte nastavak za lampu (slika 1, ⑥) na telo lampe za fotopolimerizaciju dok ne čujete „klik“ i dok se nastavak za lampu ne fiksira na mestu.

PUNJENJE LAMPE ZA FOTOPOLIMERIZACIJU / BATERIJE

Napomena: Baterija sadrži litijum-jonske ćelije. Nova baterija bi trebalo da bude potpuno napunjena pre njene prve upotrebe. Ako je temperatura baterije niža od sobne temperature, sačekajte da dostigne sobnu temperaturu pre punjenja. Priključite jedinicu za napajanje u punjač. Utičnica se nalazi sa zadnje strane punjača (slika 2, ②).

- Priključite jedinicu za napajanje u strujnu utičnicu.
- Ubacite lampu za fotopolimerizaciju u otvore punjača.
 - Punjač može istovremeno da puni bilo koju kombinaciju od dve baterije ili lampe za fotopolimerizaciju (u različitim stanjima napunjenosti).
 - Svetleći prstenovi (slika 2, ①) koji okružuju otvore punjača pokazuju stanje napunjenosti svake baterije na sledeći način:
 - Zeleno svetlo – baterija je napunjena.
 - Žuti svetlo – baterija se puni.
 - Žuto svetlo koje treperi (dok se baterija ili lampa za fotopolimerizaciju nalaze u punjaču) – pokazuje stanje greške. Pozovite službu za korisnike.

KONTROLE UREĐAJA DEMI PLUS

Tokom procesa polimerizacije rukovalac koristi sledeće kontrole (slika 1):

- LED lampice režima polimerizacije ①. Tri LED lampice predstavljaju tri režima polimerizacije; sleva nadesno, oni su: ciklusi od 5 sekundi, 10 sekundi i 20 sekundi.
- Prekidač za izbor režima ②. Kada se prekidač pritiska, jedinica prelazi sa jednog na drugi od ova tri režima polimerizacije. Ako je jedinica u režimu spavanja, pritiskanjem ovog prekidača ona se budi u režimu polimerizacije koji je poslednji korišćen.
- Prekidač okidača ③. Kada se ovaj prekidač pritisne (i otpusti), pokreće se odabrani ciklus polimerizacije. Ako je jedinica u režimu spavanja, pritiskanjem ovog prekidača ona se budi u režimu polimerizacije koji je poslednji korišćen.
- LED lampica napajanja iz baterije ④. Ova LED lampica pokazuje stanje napunjenosti baterije na sledeći način:
 - Ako je lampica isključena, baterija je ili NAPUNJENA ili se jedinica nalazi u režimu spavanja.
 - Ako je lampica žuta, napunjenost baterije je NISKA.

Napomena: Lampa za fotopolimerizaciju će normalno raditi u ovom režimu. Napunite bateriju prvom prilikom.

 - Ako je lampica crvena, baterija je PRAZNA (ispražnjena) i mora da se napuni. Kako se nijedan ciklus polimerizacije ne bi prekinuo, kada napon baterije padne ispod praga ispražnjene baterije tokom ciklusa polimerizacije, taj ciklus polimerizacije će se završiti, a LED lampica statusa baterije neće postati crvena sve dok se ciklus polimerizacije ne završi.

STANJA RADA LAMPE ZA FOTOPOLIMERIZACIJU DEMI PLUS

Postoje tri različita stanja rada

- Mirovanje:** Jedinica je u stanju mirovanja kada se ne nalazi u režimu polimerizacije ili spavanja, a stanje napunjenosti baterije je NAPUNJENA ili NISKO. Korisnik može da bira režime polimerizacije od 5 sekundi, 10 sekundi i 20 sekundi pritiskom na prekidač za režim. Ciklusi polimerizacije se takođe pokreću kada se jedinica nalazi u stanju mirovanja.
- Polimerizacija:** Ciklus polimerizacije se pokreće kada se prekidač okidača pritisne i otpusti dok je jedinica u stanju mirovanja. Pokreće se ciklus od 5 sekundi, 10 sekundi ili 20 sekundi, u zavisnosti od statusa koji prikazuju LED lampice režima polimerizacije. Kada se pokrene ciklus polimerizacije, LED dioda lampe za fotopolimerizaciju se uključuje i ispušta jedan ton. U zavisnosti od izabranog režima, ton će se čuti na svakih pet sekundi dok se ciklus ne završi, kada se oglašava konačni, duži ton.
- Napomena:** Ako se prekidač okidača pritisne drugi put tokom ciklusa polimerizacije, taj ciklus polimerizacije se odmah prekida i čuje se konačni ton, bez obzira na to koliko vremena je proteklo od početka ciklusa (ako se tokom ciklusa polimerizacije pritisne prekidač za izbor režima, to nema nikakav efekat).
- Spavanje:** Uređaj Demi Plus prelazi u režim spavanja da bi očuvao trajanje baterije približno nakon 8 minuta bez aktivnosti. Može da se probudi jednim

pritisakom na prekidač za režim ili prekidač okidača, a jedinica tada prelazi u režim mirovanja. Jedinica će se nalaziti u posljednjem režimu polimerizacije koji je bio izabran. Prekidač za režim ili prekidač okidača tada mogu da se pritisnu da bi se promenio režim ili pokrenula polimerizacija. Dok se jedinica nalazi u režimu spavanja, sve LED lampice su isključene, a lampa za fotopolimerizaciju prelazi u stanje niske potrošnje energije.

RAD SA LAMPOM ZA FOTOPOLIMERIZACIJU DEMI PLUS

- I. Postavite jednokratnu navlaku za Demi Plus na lampu za fotopolimerizaciju Demi Plus.
- II. Dajte pacijentu i medicinskom osoblju koje obavlja proceduru odgovarajuće zaštitne naočare.
- III. Izaberite željeni ciklus polimerizacije tako što ćete pritisnuti prekidač za izbor režima. Korisnik može da odabere 5, 10 ili 20 sekundi.
Napomena: Uvek pogledajte uputstvo za upotrebu nanetog restorativnog materijala kada birate ciklus polimerizacije.
- IV. Postavite nastavak za lampu direktno iznad materijala koji treba da se polimerizuje. Izbegavajte direktan kontakt vrha nastavka za lampu sa nepolimerizovanim materijalom.
- V. Pritisnite i otpustite prekidač okidača da biste aktivirali ciklus polimerizacije. Tokom ciklusa polimerizacije se oglašava zvučni signal na svakih 5 sekundi. Kada izabrani ciklus polimerizacije istekne, lampa za fotopolimerizaciju se automatski isključuje. Ako je to potrebno, lampa za fotopolimerizaciju može da se isključi tokom ciklusa polimerizacije pritiskom na prekidač okidača.
- VI. Kada se klinička procedura koja podrazumeva korišćenje uređaja Demi Plus završi, obavite preradu uređaja u skladu sa uputstvima u odeljku „Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija“ u ovom priručniku. Pre prerade uklonite jednokratnu navlaku za Demi Plus sa uređaja Demi Plus.

ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA

Priprema za preradu uređaja:

- I. Preradite sve komponente uređaja Demi Plus odmah nakon svake upotrebe da biste sprečili sušenje zaprljanja i kontaminacije.
- II. Pažljivo odložite rukavice za pregled na otpad, isperite i operite ruke koristeći odgovarajući rastvor za pranje ruku i koristite novi par rukavica za pregled. Pratite standardne mere predostrožnosti za ličnu zaštitu i koristite agense za čišćenje i rastvor dezinfekcionog sredstva onako kako to preporučuje proizvođač.
- III. Uklonite nastavak za lampu i štitnik za zaštitu od svetlosti sa tela lampe za fotopolimerizaciju pre čišćenja.
- IV. Nemojte da odvajate bateriju od tela lampe za fotopolimerizaciju pre čišćenja.
- V. Pre čišćenja proverite da li na nastavku za lampu i štitniku za zaštitu od svetlosti ima nedostataka kao što su napukline, okrnjeni delovi i deformacije, koji pokazuju da instrument nije u stanju za ponovnu obradu uz neophodni nivo pouzdanosti.
- VI. Korišćenje automatizovanih uređaja za čišćenje ili automatizovanih uređaja za dezinfekciju se NE PREPORUČUJE za čišćenje komponenti uređaja Demi Plus.

Mere predostrožnosti za elektronske komponente:

- I. Telo lampe za fotopolimerizaciju Demi Plus i njen punjač ne smeju da se obrađuju u autoklavu jer će to oštetiti strujna kola.
- II. Nemojte da prskate komponente uređaja Demi Plus tečnostima jer to može da ošteti strujna kola. Prebrišite plastične površine krpom koja je blago navlažena rastvorom za čišćenje/dezinfekciju.
- III. Ne dozvolite da se tečnost sakuplja u punjaču ili u otvoru za nastavak za lampu na telu lampe za fotopolimerizaciju jer bi ona mogla da dođe u kontakt sa konektorima i da ošteti strujna kola.
- IV. Ne potapajte telo lampe za fotopolimerizaciju i punjač ni u kakav rastvor jer se time poništava garancija.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA TELA LAMPE ZA FOTOPOLIMERIZACIJU, ŠTITNIKA ZA ZAŠTITU OD SVETLOSTI I PUNJAČA

Telo lampe za fotopolimerizaciju, štitnik za zaštitu od svetlosti i punjač moraju da se prerade posle svake upotrebe nakon koraka za čišćenje i dezinfekciju navedenih u nastavku kako bi se izbegla unakrsna kontaminacija između pacijenata.

Svi plastični delovi mogu bezbedno da se očiste i dezinfikuju dezinficijensom srednjeg nivoa čija formulacija sadrži kvaternarno amonijum jedinjenje i alkohol koncentracije 20% ili manje. Nemojte da koristite rastvore sa denaturizovanim alkoholom, Lysol®, fenolom, amonijačnim kompleksom ili jod kompleksom.

Čišćenje:

- I. Očistite sve površine krpom koja je blago navlažena dezinficijensom srednjeg nivoa medicinskog ranga. U uputstvu proizvođača potražite koncentracije, temperaturu i preporučeno vreme kontakta.
- II. Pomoću štapića za uši i mekane četkice navlažene svežim dezinficijensom uklonite svo zaprljanje koje se eventualno nakupilo u udubljenjima ili delovima do kojih se teško dolazi.
- III. Prebrišite komponente dodatnim krpama koje su blago navlažene dezinficijensom sve dok se na upotrebljenoj krpi ne vide nikakvi znaci zaprljanja.
- IV. Vizuelno ispitajte sve komponente da biste se uverili da su čiste. Ako primetite bilo kakvu kontaminaciju, ponovite korake za čišćenje. Upotrebite još jednu krpu koja je navlažena dezinficijensom kako biste se uverili da nema ostataka kontaminacije na komponentama uređaja.
- V. Na kraju, da biste uklonili ostatke deterdženta, čistom krpom koja ne otpušta dlačice i koja je blago navlažena destilovanom vodom temeljno prebrišite sve površine komponenti. Sačekajte da se osuši.

Dezinfekcija:

- I. Upotrebite novu krpu koja je blago navlažena dezinficijensom srednjeg nivoa medicinskog ranga i prebrišite sve površine komponenti. U uputstvu proizvođača potražite koncentracije, temperaturu i preporučeno vreme kontakta.
- II. Pomoću štapića za uši i mekane četkice navlažene dezinficijensom nanosite sredstvo u udubljenja i delove do kojih se teško dolazi. Uverite se da su sve površine vidljivo mokre tokom celog perioda koji je naveo proizvođač dezinficijensa.
- III. Da biste uklonili ostatke dezinficijensa, čistom krpom koja ne otpušta dlačice i koja je blago navlažena destilovanom vodom temeljno prebrišite sve površine komponenti. Komponente uređaja su spremne za ponovnu upotrebu kada su sve površine vidljivo suve.

ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA FIBER OPTIČKOG NASTAVKA ZA LAMPU

Nastavak za lampu mora da se ponovo obrađuje nakon svake upotrebe nakon koraka za čišćenje i sterilizaciju koji su navedeni u nastavku kako bi se izbegao rizik od unakrsne kontaminacije između pacijenata. Pre čišćenja razmontirajte nastavak za lampu sa tela lampe za fotopolimerizaciju. Proverite da li na nastavku za lampu postoje neki nedostaci. Odložite ga na otpad ako postoje sledeća stanja: slomljena vlakna (crne tačke ili tamnije oblasti u unutrašnjosti), izrazito okrnjeni ili izgrebani krajevi vlakana.

Čišćenje:

- I. Proverite da li na nastavku za lampu postoje ostaci polimerizovane smole na vrhu nastavka za lampu. Ako pronađete neki ostatak smolastog materijala, uklonite ga u potpunosti.
- II. Očistite nastavak za lampu neenzimskim rastvorom za čišćenje medicinskog ranga koristeći meku četku sve dok se ne ukloni svo vidljivo zaprljanje. Uverite se da ste uklonili svo zaprljanje koje se eventualno nakupilo u udubljenjima. U uputstvu proizvođača potražite koncentracije sredstva za čišćenje, temperaturu i preporučeno vreme kontakta.
- III. Ispirajte destilovanom vodom tokom najmanje 30 sekundi. Vizuelno ispitajte da biste se uverili da je sve čisto. Ako su vidljivi eventualni kontaminanti, ponovite korake čišćenja dok ne bude vidljive kontaminacije.
- IV. Osušite čistom krpom koja ne ostavlja dlačice sve dok se ne ukloni sva vidljiva vlaga.

Sterilizacija:

- I. Proverite da li na nastavku za lampu postoje neki nedostaci. Ako otkrijete oštećenja, nemojte da nastavite sa procesom sterilizacije i odložite nastavak za lampu na otpad.
- II. Postavite nastavak za lampu u vrećicu za sterilizaciju koja je pogodna za sterilizaciju parom. Uverite se da su vrećice za sterilizaciju koje koristite

usaglašene sa nacionalnim zahtevima kao što je ISO 11607-1, a u SAD – koristite dodatni pribor koji je odobrila FDA agencija.

- III. Sterilišite nastavak za lampu koristeći neki od ciklusa sterilizacije u nastavku:

Tip informacija Specifikacije		
Ciklus	Strujanje vodene pare*	Predvakuum
Temperatura (°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
Vreme izlaganja (minuti)	30 minuta	4 minuta
Vreme sušenja (minuti)	30 minuta	20 minuta

- IV. Kada izvadite proizvod iz autoklava, pogledajte da li na vrećici za sterilizaciju postoje neka oštećenja. Ako je vrećica probušena, nemojte da koristite taj proizvod jer je sterilizacija možda ugrožena. Prepakujte proizvod i ponovite proceduru sterilizacije.
- V. Nakon sterilizacije, stavite vrećice koje sadrže nastavke za lampu na suvo i tamno mesto. Pratite uputstva koja navodi proizvođač vrećice u pogledu uslova čuvanja i maksimalnog dozvoljenog vremena skladištenja.

NAPOMENA: Proizvođač medicinskog sredstva je potvrdio da su uputstva navedena u odeljku „Uputstva za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju“ adekvatna za pripremu medicinskog sredstva za ponovnu upotrebu. Zdravstvene ustanove su dužne da obezbede da oprema za sterilizaciju bude kalibrisana u skladu sa priručnicima i specifikacijama proizvođača. Pored toga, zdravstvene ustanove su dužne da obučavaju osoblje o procedurama za kontrolu infekcija, ispravnu sterilizaciju, čišćenje i dezinfekciju.

ČUVANJE I ODLAGANJE U OTPAD

Pogledajte deo „Okruženje za transport i skladištenje“ u okviru odeljka „Specifikacije proizvoda“.

ODLAGANJE BATERIJE NA OTPAD: Baterija je litijum-jonska baterija. Baterije reciklirajte i odlažite na otpad u skladu sa lokalnim i nacionalnim propisima.

ODLAGANJE ELEKTRONIKE NA OTPAD: Elektroniku reciklirajte i odlažite na otpad u skladu sa lokalnim i nacionalnim propisima.

DODATNI PRIBOR I ZAMENSKI DELOVI

Br. dela	Fiber optički nastavci za lampu
20941	Zakrivljeni nastavak za lampu od 8 mm
21020	Zakrivljeni turbo nastavak za lampu od 8 mm
921551	Zakrivljeni turbo nastavak za lampu od 11 mm
921676	Zakrivljeni turbo nastavak za lampu od 4 mm
921677	Nastavak za lampu od 2 mm
921746	Zakrivljeni turbo+ produženi od 8 mm
952213	Zakrivljeni turbo+ nastavak za lampu od 8 mm
Br. dela	Zaštita za oči
20816	Štitnik za zaštitu od svetlosti
Br. dela	Dodatni pribor
20399	Hardness Disk za jednokratnu upotrebu (6 kom. u pakovanju)
910726	Ručni LED radiometar
Br. dela	Zamenski delovi
921918-1	Komplet za zamenu, baterija, Demi Plus
921919-1	Komplet za zamenu, punjač, Demi Plus
921920-1	Komplet za zamenu, telo lampe za fotopolimerizaciju, Demi Plus
952269	Univerzalna jedinica za napajanje sa priključkom

GARANCIJA

Kompanija Kerr ovim putem garantuje da će u periodu od tri godine od datuma kupovine uređaja Demi Plus (samo jedna godina za baterije) ovaj instrument biti ispravan u pogledu materijala i izrade. Da bi ova garancija bila važeća, kupac mora da obavesti kompaniju Kerr o nedostatku pre isteka garantnog perioda. Ovaj proizvod mora da se vrati da bi se garancija primenila. Ako se nakon pregleda kompanije Kerr ispostavi da proizvod ima nedostatak u toku garantnog perioda, kompanija Kerr će, po sopstvenom nahođenju: (1) popraviti proizvod bez naplate delova ili rada, ili (2) zameniti proizvod ekvivalentnim proizvodom koji može da bude nov ili obnovljen. Ova garancija nije važeća za sve nedostatke, kvarove ili oštećenja koji su izazvani nepravilnim korišćenjem, modifikacijama ili neadekvatnim održavanjem proizvoda od strane kupca.

OPIS SIMBOLA

- Može da se steriliše u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi
- Medicinsko sredstvo

Potpuno objašnjenje simbola koji se nalaze na pakovanjima proizvoda Kerr vidite na: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Uređaj Demi Plus je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja Demi Plus su dužni da obezbede da se on koristi u takvom okruženju.

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

TEST EMISIJA	NIVO USAGLAŠENOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKRUŽENJE – SMERNICE
RF emisije CISPR 11	Grupa I	Uređaj Demi Plus koristi RF energiju samo za unutrašnji rad. Prema tome, njegove RF emisije su veoma niske i veoma je mala verovatnoća da će izazvati smetnje na obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Uređaj Demi Plus je pogodan za upotrebu u svim objektima, uključujući stambene objekte i one koji su direktno povezani na javnu niskonaponsku distributivnu strujnu mrežu kojom se napajaju stambene zgrade.
Emisije harmonika	Klasa A	
Fluktuacije napona/emisije flikera IEC 60601-3-3	Usaglašeno	

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST

TEST OTPORNOSTI	NIVO USAGLAŠENOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKRUŽENJE – SMERNICE
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8k V kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduh	Podovi moraju da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha mora da bude najmanje 30%.
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz frekvencije ponavljanja	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude kao u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Naponski udar IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linija do linije ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linija do uzemljenja	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude kao u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim linijama napajanja IEC 61000-4-11	Padovi napona: 0% UT za 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT za 1 ciklus i 70% UT za 25/30 ciklusa u jednoj fazi (0°) Prekidi napona: 0% UT, 250/300 ciklusa	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude kao u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju. Napomena: UT je napon naizmenične struje mrežnog napajanja pre primene nivoa testiranja.
Magnetno polje frekvencije napajanja IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz ili 60 Hz	Magnetno polje frekvencije napajanja mora da bude na nivoima koji su karakteristični za tipično poslovno ili bolničko okruženje.
Sprovedena RF energija IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM pri 1 kHz	Prenosna i mobilna oprema za RF komunikaciju ne sme da se koristi na udaljenosti od bilo kog dela uređaja Demi Plus, uključujući jedinicu za napajanje i kabl, koja je manja od preporučene udaljenosti izračunate jednačinom primenjivom na frekvenciju predajnika. Jačina polja fiksnih RF predajnika, kao što je određeno u ispitivanju elektromagnetnog područja, ¹ treba da bude manja od nivoa usaglašenosti u svakom opsegu frekvencije ² . Smetnje mogu da se pojave u blizini opreme označene sledećim simbolom: 
Emitovana RF energija IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM pri 1 kHz	

Napomena 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši opseg

Napomena 2: Ove smernice možda neće važiti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija koje potiču od konstrukcija, predmeta i ljudi.

Napomena 3: *6 Vrms u ISM opsezi. ISM opseg je od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; i od 40,66 MHz do 40,70 MHz

Napomena 4: UT je napon naizmenične struje mrežnog napajanja pre primene nivoa testiranja.

¹ Jačine polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljski mobilni radio, amaterski radio, emitovanje AM i FM radija i emitovanje TV programa ne mogu se teoretski precizno predvideti. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje usled prisustva fiksnih RF predajnika, treba razmotriti ispitivanje elektromagnetnog područja. Ako izmerena jačina polja na mestu na kojem se koristi Demi Plus premašuje prethodno navedene primenljive nivoe usaglašenosti RF, potrebno je da se uređaj Demi Plus prati kako bi se potvrdio njegov normalan rad. Ako se primeti neispravan rad uređaja, mogu biti potrebne dodatne mere, poput preusmeravanja ili premeštanja uređaja Demi Plus.

² Pri frekventnom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja treba da budu manje od 10 V/m.

Uređaj Demi Plus je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kojem su emitovane RF smetnje kontrolisane. Kupac ili korisnik uređaja Demi Plus mogu da doprinesu sprečavanju elektromagnetnih smetnji tako što će održavati minimalnu udaljenost između prenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju (predajnika) i uređaja Demi Plus, kao što je preporučeno u nastavku, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom opreme za komunikaciju.

PREPORUČENA UDALJENOST IZMEĐU PRENOSNE I MOBILNE OPREME ZA RF KOMUNIKACIJU I UREĐAJA DEMI PLUS

Izračena maksimalna izlazna snaga predajnika (W)	Udaljenost prema frekvenciji (m)		
	od 150 KHz do 80 MHz, d = 0,4√P	od 80 MHz do 800 MHz, d = 0,4√P	od 800 MHz do 2,5 GHz, d = 0,7√P
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Za predajnike sa procenjenom maksimalnom izlaznom snagom koja iznad nije navedena preporučena udaljenost d u metrima (m) može da se odredi pomoću jednačine primenjive na frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika.

Napomena 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primenjuje se udaljenost za viši opseg frekvencija

Napomena 2: Ove smernice možda neće važiti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija koje potiču od konstrukcija, predmeta i ljudi.

Demi Plus LED Light Curing System

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

ALMENNAR UPPLÝSINGAR

Demi™ Plus er storkunarljós í sprotastíl notað til að fjölíða ljósstorknandi efni og fær orku úr lithium-ion hleðslurafhlöðum. Einingin notar einkaleyfissskylda reglubundna stigbreytingartækni (PLS).

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

Demi Plus er LED sjáanleg ljósstorknandi eining sem ætluð er tannlæknum til að fjölíða ljósstorkunarefni.

FRÁBENDINGAR

Engar þekktar.

VARNAÐARORÐ

- Demi Plus gefur frá sér kraftmikið ljós og eingöngu má nota það samkvæmt leiðbeiningum sem eru gefnar í þessum bæklingi.
- Notið ekki Demi Plus storkunarljós án ljósstýringar.
- Horfið ekki beint í ljós sem kemur frá þessu storkunarljósi. Krafist er hlífðargleraugna við hæfi fyrir starfsfólk og sjúklinga þegar Demi Plus er notað.
- Einstaklingar með sögu um ljósnæm viðbrögð eða sem nota ljósnæmislyf ættu ekki að verða fyrir Demi Plus ljósi.
- Demi Plus kallar á sérstakar varúðarráðstafanir vegna rafsegulþols (EMC) og uppsetning og notkun þarf að vera samkvæmt leiðbeiningum og yfirlýsingum framleiðanda vegna rafsegulþols sem finna má í þessum bæklingi.
- Hreyfanleg samskiptatæki með útvarpstíðni (RF) geta haft áhrif á Demi Plus. Vísið til leiðbeininga og yfirlýsinga framleiðanda fyrir rafsegulþol (EMC) sem finna má í þessum bæklingi.
- Notið aðeins raftengi og rafmagnskapla sem Kerr viðurkennir.
- Notkun á öðrum búnaði sem ekki er leyfður til notkunar með þessum búnaði getur valdið bilunum og stefnt öryggi sjúklings í hættu.
- Engar breytingar eru leyfðar á þessum búnaði.
- Fyrir flutninga rafhlöðna, leitið ráða og fylgið leiðbeiningum Alþjóðasambands flugfélaga (IATA).

VARÚÐARREGLUR

- Notkun vörunnar er ætluð faglærðum tannlæknum fyrir almenna sjúklingahópa.
- Íhlutir í Demi Plus búnaðinn hafa ekki verið hreinsaðir eða sótthreinsaðir fyrir flutning. Ljósþráðar ljósstýringin er notuð við ósótthreinsaðar aðstæður. Annist nauðsynleg hreinsunar-, sótthreinsunar- og dauðhreinsunarskref áður en sjúklingur kemur, samkvæmt "Hreinsun, sótthreinsun og dauðhreinsun" kafla bæklingisins.
- Setjið ekki stútinn á ljósstýringunni beint á eða að óvörðu tannholdi, slímhimnu í munni eða húð. Langvarandi útsetning fyrir Demi Plus ljósi getur valdið skaða á mjúkvæf.
- Fylgið sérstökum leiðbeiningum framleiðanda um storkunartíma, sérstaklega þegar Demi Plus er notað á svæði nálægt kvikuvef. Langvarandi útsetning fyrir Demi Plus ljósi getur valdið ólæknandi kvikuverkjum.
- Aðgætið storkunarljósið til að tryggja að ljósgeislun sé í eðlilegu horfi. Mælt er með því að storkunarahæfni sé mæld með notkun hörðunardisks til að tryggja algjöra storkun efnisins.
- EKKI skal geyma Demi Plus hleðslutækið innan 1,5 metra frá sjúklingi til að koma í veg fyrir vökva frá opum hleðslutækisins.
- Demi Plus einnota hlífur eru aðeins ætlaðar einum sjúklingi til að fyrirbyggja víxlmengun á milli sjúklinga.

PAKKAÐ INNIHALD

- Demi Plus, ljósstorkunarbúnaður
- Skjöldur til að verja fyrir ljósi
- Orkugjafi til að stinga í samband
- Hleðslutæki fyrir rafhlöðu
- Rafhlöðupakki
- Notkunarleðiðbeiningar
- Demi/Demi Plus einnota hlíf

INNIHALD VÖRUNNAR

Tegund upplýsinga	Innihald
Ljósgefandi díóður	Fjögur LED ljós í röð stillt upp á undirlag.
Hámarks bylgjulengd úttaks	450-470 nanómetrar
Úttak grunnlínu	1100 mW/cm ²
Stærð storkunarbúnaðar	Lengd: 9,25 tommur (23,5cm)
	Breidd: 1,2 tommur (2,9 cm)
Hleðsludokka Stærðir	Lengd: 6 tommur (16,0 cm)
	Breidd: 4,63 tommur (11,1 cm)
Þyngd	Storkunarbúnaður með rafhlöðu: 5,5 únsur (155 gr)
	Hleðsludokka 12,4 únsur (352 gr)
Afköst rafhlöðna	Gerð: Lithium-ion hleðslurafhlöður Úttak: 3,6 Volt lágmark @ 2.6 A-H (amperstunda) geta Afköst. Storkunarbúnaður mun framkalla 500 5 sekúndna storknanir með fullhlaðinni rafhlöðu. Endingartími rafhlöðu: 300 hleðslu/ endurhleðsluhringir.
Ofhleðsluvörn rafhlöðu	Rafeinda- og endurræsanlegir fjölfasar
Stöðluð ljósstýring	P/N 921746, 13 mm-8 mm framhalds ljósstýring
AC raftengi	100-240v AC, 0,8-0,4A, 47-63Hz
Orkuinntak	12v DC, 2,5A lágmark
Búnaðarflokkur	Flokkur II
Öryggi	IEC 60601-1
EMC (rafsegulsfylling)	IEC 60601-1-2
Vörn gegn rafstuði	Gerð BF
Vörn gegn vökvaflæði	Storkunarbúnaður með rafhlöðu: IPX0
	Hleðsludokka IPX0
Starfræksla	Skylduhringur 20 sekúndur ON/1 mínúta OFF
Umhverfi við starfsækslu	Umhverfishiti: 60°F til 95°F (16°C-35°C)
	Hlutfallslegt rakastig: 10%-80%, ósambjappað
	Loftþrýstingur: 0,5 atm til 1,0 atm (500 hPa-1060 hPa)
Flutnings- og geymsluaðstæður	Umhverfishiti: -4°F til 95°F (-20°C-35°C)
	Hlutfallslegt rakastig: 10%-80%
	Loftþrýstingur: 0,5 atm til 1,0 atm (500 hPa-1060 hPa)

SKAÐLEG TILVIK

Ef alvarlegt atvik á sér stað með þessu lækningatæki skal tilkynna það til framleiðandans og yfirvalda í því landi þar sem notandinn og/öð sjúklingurinn er með heimilisfesti.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

TENGIÐ SPENNUBREYTI VIÐ ORKUGJAFANN

Orkugjafinn er algild inntakseining sem tekur við 100-240V AC að lágmarki.

Athugið: Aðeins má nota Kerr orkugjafa sem sýndur er á (Mynd 3, ① hluti númer 952269) til að gefa Demi Plus hleðslustöðinni orku.

- I. Veljið viðeigandi breytistykki (eins og sýnt er á Mynd 4, ① ② ③ ④).
Notkun þeirra er sem hér segir:
① 120V US — Gerð A
② Euro — Gerð C
③ UK — Gerð G
④ Ástralskt — Gerð I
- II. Hvert breytistykki hefur einnig rauf sem geymslulokinn á hleðslurafhlöðunni passar í.
- III. Þegar raufrin er stillt af til móts við rafhlöðuna, setjið breytistykkið í hana þannig að fliparnir á breytistykkinu passi við raufarnar á rafhlöðunni.
- IV. Ýtið báðum endum breytistykkisins niður (Mynd 3 ③), komið breytistykkinu síðan í rafhlöðuna þangað til smellur heyrist og breytistykkið læsist á réttum stað. (Mynd 3 ③). Ef breytistykkið er laust, fjarlægjið það og setjið saman aftur.
- V. (Mynd 3, ④) sýnir breytistykkið læst á réttum stað við rafhlöðuna.
- VI. Til að taka breytistykkið af rafhlöðunni, ýtið á lokahnappinn. (Mynd 3 ②)
- VII. Rennið breytistykkinu frá rafhlöðunni og fjarlægjið það.
- VIII. Geymið ónotuð breytistykki fyrir framtíðarnotkun.

Demi Plus HLUTAR

Borin eru kennsl á eftirfarandi hluta á Mynd 1:

- Lithium Ion rafhlöðupakki ⑤ er notaður til að gefa storknunarljósinu orku.
 - Ljósstýring ⑥. Úttak LED-storknunarljóssins er gefið frá enda búnaðarins.*
 - Ljós skjöldur ⑦. Skjöldurinn verndar augu starfsmanns frá ljósinu sem gefið er frá ljósstýringunni á meðan á notkun stendur.
- *Aðrar ljósstýringar sem geta gefið annað úttak eru fáanlegar með Demi Plus.

ÍSETNING RAFHLÖÐUPAKKANS, LJÓSSKJALDARINS OG LJÓSTÝRINGARINNAR Á STORKNUNARLJÓSINU

- I. Rafhlöðupakkin passar aðeins á einn veg með storknunarljósinu. Ef erfitt reynist að láta rafhlöðupakkann passa við storknunarljósið, ekki beita afli.
- II. Komið rafhlöðupakkanum (Mynd 1) þannig fyrir að breiði, flati flöturinn ⑨ er til móts við hlið storknunarljóssins sem er með rofunum.
- III. Rennið rafhlöðupakkanum og storknunarljósinu saman þangað til smellur heyrist og rafhlöðupakkin læsist á réttum stað.
- IV. Til að fjarlægja rafhlöðupakkann (Mynd 1), ýtið efnisskórðunum ⑧ á báðum hliðum rafhlöðupakkans og rennið rafhlöðunni í burtu.
- V. Komið ljósskildinum fyrir (Mynd 1 ⑦) með storknunarljósinu þar til ljósskjöldurinn er læstur á réttum stað.
- VI. Komið ljósstýringunni fyrir (Mynd 1 ⑥) með storknunarljósinu þar til ljósstýringin er læst á réttum stað.

HLEÐSLA STORKNUNARLJÓSA/RAFHLÖÐUPAKKA

Athugið: Rafhlöðupakkin inniheldur lithium-ion rafhlöður. Hlaða þarf nýjan rafhlöðupakka að fullu fyrir fyrstu notkun. Ef rafhlöðupakkin er við hitastig sem er lægra en stofuhiti, leyfið honum að ná þeim hita áður en hann er hlaðinn. Stingið orkugjafanum í samband. Innstungan er staðsett á afturhlið hleðslutækisins (Mynd 2 ②).

- I. Stingið orkugjafanum í samband við rafmagnsinnstungu.
- II. Komið storknunarljósum í op hleðslutækisins.
 - a. Hleðslutækið getur hlaðið hvaða samsetningu af tveimur rafhlöðupökkum eða storknunarljósum (með ólíkri hleðsluþörf) á sama tíma.
 - b. Ljósringirnir (Mynd 2 ①) sem umlykja opin á hleðslutækinu gefa upplýsingar um ástand hvers rafhlöðupakka sem hér segir:

- Grænt ljós - rafhlöðupakkin er hlaðinn.
- Gult ljós - rafhlöðupakkin er í hleðslu.
- Blíkkandi gult ljós (með rafhlöðupakka eða storknunarljós í hleðslu) - gefur til kynna villuástand. Hafið samband við þjónustuborð.

DEMI PLUS STÝRING

Eftirfarandi stýring er notuð af starfsmanni á meðan á storknunarferlinu stendur (Mynd 1):

- I. Storknunaðgerð LED ①. Þrjú LED ljós sem gefa til kynna þrjár aðgerðir storknunar, frá vinstri til hægri eru: 5 sekúndna, 10 sekúndna og 20 sekúndna hringir.
- II. Hnappur fyrir val á aðgerðum ②. Að ýta á þennan hnapp raðar og skiptir einingunni á milli þriggja storknunargerða. Ef einingin er í Svefn-aðgerð vekur þessi hnappur eininguna í þeirri ljósaðgerð sem notuð var síðast.
- III. Gikkhnappur ③. Að ýta á (og sleppa) þessum hnappi gefur til kynna valinn hring. Ef einingin er í Svefn-aðgerð vekur þessi hnappur eininguna í þeirri ljósaðgerð sem notuð var síðast.
- IV. LED ④ með orku frá rafhlöðu. Þetta LED gefur til kynna ástand rafhlöðunnar á eftirfarandi hátt:
 - a. Ef ljósið er slökkt er rafhlöðupakkin annað hvort HLAÐINN eða að einingin er í Svefn aðgerð.
 - b. Ef ljósið er gult er rafhlöðupakkin með LITLA hleðslu.
Athugið: Storknunarljósið mun virka á eðlilegan hátt við þessa stöðu. Hlaðið rafhlöðupakkann við næsta mögulega tækifæri.
 - c. Ef ljósið er rautt er rafhlöðupakkin er ÖHLAÐINN (dauð rafhlaða) og þarfnast hleðslu. Til að storknunarhringir truflist ekki þegar rafhlöðustyrkurinn fer niður fyrir "dauð rafhlaða" þröskuldinn á meðan á ljósstorknun stendur, mun storknunarhringnum ljúka og rafhlöðustaðan LED mun ekki breytast í rautt þangað til hörðunarhringnum lýkur.

DEMI PLUS LJÓSHÖRÐUNAR STARFRÆKSLUSTIG

Um er að ræða þrjú afgerandi starfrækslustig

- I. **Óvirk:** Einingin er óvirk þegar hún er ekki í storknun eða Svefn aðgerð og rafhlaðan er HLAÐIN eða LAG staða á henni. Notandinn getur farið á milli 5 sekúndna, 10 sekúndna og 20 sekúndna storknunarhringja með því að ýta á aðgerðahnappinn. Storknunarhringir eru einnig gefnir til kynna þegar einingin er óvirk.
- II. **Storknun:** Storknunarhringur er virkjaður með því að þrýsta og létta af gikk-hnappnum þegar einingin er óvirk. 5 sekúndna, 10 sekúndna og 20 sekúndna hringir hefjast, háð því stigi sem gefið er til kynna með storknunaðgerðar LED ljósunum. Þegar storknunarhringur er hafinn mun Storknunar LED ljósið kvikna og gefa frá sér hljóð. Eftir því hvaða aðgerð er valin, mun heyrast í tón á 5 sekúndna fresti þar til hringnum er lokið en þá mun heyrast lengri tónn.
- III. **Athugið:** Ef þrýst er á gikkhnappinn í annað sinn á meðan á storknunarhringnum stendur, truflar það storknunarhringinn strax og fær lokatóninn til að hljóma, sama hversu mikill tími hefur liðið frá byrjun hringins (að ýta á aðgerðavalshnappinn á meðan á storknunarhring stendur hefur engin áhrif).
- IV. **Svefn:** Demi Plus fer í Svefn aðgerð til að varðveita líftíma rafhlöðunnar eftir u.þ.b. 8 mínútur af aðgerðaleyssi. Hægt er að vekja búnaðinn með því að þrýsta á annað hvort aðgerða- eða gikkhnapp einu sinni sem kemur einingunni í óvirka stöðu. Einingin mun muna eftir síðustu völdu storknunaðgerð. Ýta má á aðgerða- eða gikkhnappa til að skipta um aðgerð eða til að hefja storknun. Á meðan svefnaðgerð er á eru öll LED ljós slökkt og storknunarljósið fer í lágorkustöðu.

STARFRÆKSLA DEMI PLUS STORKNUNARLJÓSSI

- I. Komið Demi Plus einnota hlíf á Demi Plus storknunarljósið.
- II. Afhendið sjúklingi og starfsfólki viðeigandi hlífðargleraugu.
- III. Veljið viðeigandi storknunarhring með því að þrýsta á aðgerðavalshnappinn. Notandinn getur valið milli 5, 10 og 20 sekúndna.
Athugið: Leitið alltaf til notkunarleiðbeininga uppbyggingarefnis þegar storknunarhringur er valinn.

- IV. Staðsetjið ljósstýringarendann beint yfir efninu til að fjölíða það. Forðist beina snertingu ljósstýringarendans við óstorknað efni.
- V. Þrýstið og losið gíkkhnappinn til að virkja storknunarhringinn. Hljóðmerki heyrir á 5 sekúndna fresti á meðan á storknunarhringnum stendur. Þegar valinn storknunarhringur er búinn mun storknunarljósið slökkna sjálfvirk. Ef þörf er á má slökkva á storknunarljósinu á meðan á storknunarhring stendur með því að þrýsta aftur á gíkkhnappinn.
- VI. Þegar þessu klíniska ferli er lokið með Demi Plus, gangið frá búnaðinum samkvæmt leiðbeiningum í kaflanum "Hreinsun, sótthreinsun og dauðhreinsun" í þessum bæklingi. Fjarlægið Demi Plus einnota hlífina af Demi Plus fyrir frágang.

HREINSUN, SÓTTHREINSUN OG DAUÐHREINSUN

Undirbúningur fyrir frágang búnaðarinnar:

- I. Gangið frá öllum Demi Plus íhlutum strax eftir hverja notkun til að koma í veg fyrir þornun óhreininda og mengunar í búnaðinum.
- II. Fargið hönskum varlega, skolið og hreinsið hendur með viðeigandi handþvottalausn og notið nýtt par af hönskum. Fylgið stöðluðum varúðarráðstöfunum varðandi persónulega vörn þegar hreinsivörur og sótthreinsilausnir eru notaðar samkvæmt tilmælum framleiðanda.
- III. Fjarlægið ljósstýringuna og ljósskjöldinn frá ljósstorknunarbúnaðinum fyrir hreinsun.
- IV. Takið ekki rafhlöðupakkann frá ljósstorknunarbúnaðinum fyrir hreinsun.
- V. Skoðið ljósstýringuna og ljósskjöldinn fyrir hreinsun til að bera kennsl á slit á borð við skurð, flísamyndun eða aflögun sem geta gefið til kynna að búnaðurinn er ekki í ástandi til að hægt sé að nota hann aftur með fullu öryggi.
- VI. EKKI er mælt með notkun sjálfvirkis hreinsibúnaðar eða sjálfvirkis sótthreinsibúnaðar við hreinsun neinna Demi Plus íhluta.

Varnaðarorð vegna rafeindaíhluta:

- I. Demi Plus ljósstorknunarbúnaður og hleðslutæki eru ekki gerð fyrir gufuprýstiketil þar sem hann skemmir rafrásirnar.
- II. Úðið ekki vökva yfir Demi Plus íhluti þar sem það getur skemmt rafrásirnar. Þurrkið plastyfirborðin með klút sem er létturakur og hreinsi/sótthreinsimettaður.
- III. Leyfið ekki vökva að safnast í hleðslutækinu eða í opi ljósstýringarinnar þar sem hann getur komist í snertingu við tengla og skemmt rafrásirnar.
- IV. Mettið ekki ljósstorknunarbúnaðinn og hleðslutækið í neinni lausn þar sem það mun ógilda ábyrgð.

HREINSUN OG SÓTTHREINSUN Á LJÓSTORKNUNARBÚNAÐI, LJÓSSKILDI OG HLEÐSLUTÆKI

Ganga verður frá ljósstorknunarbúnaði, ljósskildi og hleðslutæki eftir hverja notkun samkvæmt hreinsunar og sótthreinsunarskrefum hér að neðan til að forðast víxlsmít á milli sjúklinga.

Hreinsa og sótthreinsa má alla plasthluti með millistigs sótthreinsi sem inniheldur kvarter ammóníakblöndu og 20% eða minna alkóhólinnihald. Notið ekki merkt alkóhól, Lysol®, fenól, ammóníakblöndu eða joðblöndulausnir.

Hreinsun:

- I. Hreinsið allt yfirborð með dúk sem er lítillaga rakur með lækningasótthreinsiefni af meðalgerð. Vísið í notkunarleiðbeiningar framleiðanda varðandi blöndun, hita og tíma sem mælt er með.
- II. Notið bómullarpinna og lítinn, mjúkan bursta sem vættur er með fersku sótthreinsiefni til að fjarlægja öll óhreinindi sem geta hafa safnast saman í skorum og á svæðum sem erfitt er að ná til.
- III. Þurrkið af íhlutum búnaðarinnar með öðrum lítillaga rökum klút með sótthreinsi þar til engin sjáanleg óhreinindi eru eftir í notaða klútnum.
- IV. Aðgætið alla íhluti vandlega til að tryggja hreinlæti. Ef einhver óhreinindi eru sýnileg skal endurtaka hreinsunarskrefin þar til engin óhreinindi eru sjáanleg. Notið einn klút í viðbót sem er rakur með sótthreinsiefni til að tryggja að engar leifar af óhreinindum eru eftir á íhlutum búnaðarinnar.
- V. Að lokum, til að fjarlægja leifar af hreinsiefni, notið hreinan, lítillaga rakan klút með eimuðu vatni sem er laus við að skilja eftir sig leifar, og strjúkið vandlega af yfirborði allra íhluta. Látið þorna.

Sótthreinsun

- I. Notið nýjan, lítillaga rakan klút með millistigssótthreinsi sem ætlaður er til lækninga og strjúkið allt yfirborð íhluta. Vísið í notkunarleiðbeiningar framleiðanda varðandi blöndun, hita og tíma sem mælt er með.
- II. Notið bómullarpinna og lítinn, mjúkan bursta sem vættur er með fersku sótthreinsiefni til að bera efnið á skorur og á svæði sem erfitt er að ná til. Tryggið að allt yfirborð haldist sjáanlega rakt eins lengi og tilgreint er hjá framleiðanda sótthreinsivörunnar.
- III. Til að fjarlægja leifar af sótthreinsiefni, notið hreinan, lítillaga rakan klút með eimuðu vatni sem er laus við að skilja eftir sig leifar, og strjúkið vandlega af yfirborði allra íhluta. Íhlutir búnaðarinnar eru tilbúnir til notkunar þegar allt yfirborð er sjáanlega þurrt.

HREINSUN OG DAUÐHREINSUN LJÓSPRÁÐAR LJÓSTÝRINGARINNAR

Ganga verður frá ljósstýringu eftir hverja notkun samkvæmt hreinsunar og sótthreinsunarskrefum hér að neðan til að forðast víxlsmít á milli sjúklinga. Fyrir hreinsun, takið ljósstýringuna í sundur frá ljósstorknunarbúnaðinum.

Aðgætið hvort einhverja galla er að sjá á ljósstýringunni. Fargið ef eftirfarandi ástand er sjáanlegt: brotnir ljóspræðir (svartir blettir innan í eða dökk svæði), alvarlega kvarnaðir eða ættir ljóspráðaendar.

Hreinsun:

- I. Aðgætið hvort leifar af storknuðu resínefni sé á enda ljósstýringarinnar. Ef resínefni finnst, fjarlægið vandlega.
- II. Hreinsið ljósstýringuna með lækningahreinsilausn án ensíma með mjúkhárabursta þar til öll sjáanleg óhreinindi eru fjarlægð. Tryggið að öll óhreinindi sem gætu hafa safnast í skorur séu fjarlægð. Vísið í notkunarleiðbeiningar framleiðanda varðandi blöndun, hita og tíma sem mælt er með á hreinsilausninni.
- III. Skolið með eimuðu vatni í a.m.k. 30 sekúndur. Aðgætið vandlega til að tryggja hreinlæti. Ef einhver mengun er sýnileg skal endurtaka hreinsunarskrefin þar til engin óhreinindi eru sjáanleg.
- IV. Þurrkið með hreinum klút sem skilur ekki eftir sig leifar þar til enginn raki er sjáanlegur.

Dauðhreinsun

- I. Aðgætið hvort einhverjar skemmdir er að sjá á ljósstýringunni. Ef skemmd er sjáanleg, haldið ekki áfram með dauðhreinsiferlið og fargið ljósstýringunni.
- II. Setjið ljósstýringuna í dauðhreinsipoka sem má gufudauðhreinsa. Tryggið að dauðhreinsipokarnir séu í samræmi við reglugerðir á borð við ISO 11607-1 og fyrir Bandaríkin, notið FDA samþykktan fylgibúnað.
- III. Dauðhreinsið ljósstýringuna með notkun eins af dauðhreinsihringjunum sem tilgreindir eru að neðan.

Tegund skilgreindra upplýsinga

Hringur	Aðdráttarfærsla*	For-loftþétting
Hiti (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Útsetningartími (mínútur)	30 mínútur	4 mínútur
Þurrktími (mínútur)	30 mínútur	20 mínútur

- IV. Þegar varan er fjarlægð úr gufukatlinum, aðgætið hvort pokinn hafi orðið fyrir skemmdum. Ef pokinn hefur gatast, notið ekki vöruna þar sem dauðhreinsunin gæti hafa mistekist. Pakkið vörunni aftur og endurtakið sótthreinsunarfærið.
- V. Eftir dauðhreinsun skal setja pokana sem innihalda ljósstýringuna á þurran og dimman stað. Fylgið notkunarleiðbeiningum framleiðanda pokanna varðandi geymsluðstaður og hámarksgeymslutíma.

ATHUGIÐ: Leiðbeiningarnar sem gefnar eru í kaflanum „Leiðbeiningar um hreinsun, sótthreinsun og dauðhreinsun“ hafa verið fullgiltar af framleiðanda lækningatækisins sem geta undirbúið lækningatæki fyrir endurnotkun. Heilbrigðisstofnanir eru ábyrgar fyrir að tryggja að dauðhreinsibúnaðurinn sé kvarðaður samkvæmt fyrirmælum og bæklingum framleiðanda. Til viðbótar eru heilbrigðisstofnanir ábyrgar fyrir þjálfun starfsfólks í smíðaðu og viðeigandi dauðhreinsunar- hreinsunar- og sótthreinsunarfærum.

GEYMSLA OG FÖRGUN

Sjá "Flutnings- og geymsluaðstæður" undir kaflanum "Innihald vörunnar".

FÖRGUN RAFHLÖÐU: Rafhlöðupakkinn inniheldur lithium-ion rafhlöður. Endurvinnið eða fargið rafhlöðum samkvæmt reglum svæðis og lands.

FÖRGUN RAFEINDATÆKJA: Endurvinnið eða fargið rafeindatækjum samkvæmt reglum svæðis og lands.

FYLGIHLOTIR OG VARAHLUTIR

Hluti númer	Ljósþráða ljósstýring
20941	8mm snúin ljósstýring
21020	8mm snúin kraft ljósstýring
921551	11 mm snúin kraft ljósstýring
921676	4 mm snúin kraft ljósstýring
921677	2 mm ljósstýring
921746	8mm snúin kraft+ framlengd
952213	8mm snúin kraft+ ljósstýring
Hluti númer	Hlíðarglæraugu
20816	Skjöldur til að verja fyrir ljósi
Hluti númer	Fylgihlutir
20399	Einnota hörðunardiskur (6 í pakka)
910726	Handstýrður LED geislunarmælir
Hluti númer	Varahlutir
921918-1	Varahlutasett, rafhlaða, Demi Plus
921919-1	Varahlutasett, hleðslutæki, Demi Plus
921920-1	Varahlutasett, storkunarljósþúnaður, Demi Plus
952269	Alhliða orkugjafi til að stinga í samband

ÁBYRGÐ

Kerr ber hér með ábyrgð á að Demi Plus þúnaðurinn verði gallalaus efnislega og við starfrækslu í þrjú ár frá kaupum (eitt ár á rafhlöðum). Til að nota ábyrgðina þarf viðskiptavinur að láta Kerr vita af galla áður en ábyrgðartímabilinu lýkur. Til að nota ábyrgðina þarf að skila vörunni. Ef varan er sannarlega gölluð innan ábyrgðartímabils mun Kerr, samkvæmt eigin ákvörðun annað hvort: (1) gera við vöruna, viðskiptavini að kostnaðarlausu eða (2) skipta um vöruna með sambærilegri vöru sem getur verið ný eða endurbætt. Ábyrgðin gildir ekki vegna galla, skemmda eða mistaka sem stafar af rangri notkun viðskiptavinar, breytinga eða ónægs viðhalds á vörunni.

LÝSING Á MERKJUM

1. Dauðhreinsanlegt í gufudauðhreinsitæki (gufusæfara) við tilgreint hitastig

2. Lækningatæki

Tæmandi lýsing á merkjum sem notuð eru á Kerr pakkningum eru fáanlegar á:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Demi Plus er ætlað til notkunar við rafsegulsumhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinur eða notandi Demi Plus skal tryggja notkun þess í slíku umhverfi.

LEIÐBEININGAR OG YFIRLÝSING FRAMLEIÐANDA - RAFSEGULSÚTGEISLUN

ÚTGEISLUNARPRÓF	FYLGNISTUÐULL	RAFSEGULSUMHVERFI - LEIÐBEININGAR
RF útgeislun CISPR 11	Hópur I	Demi Plus notar RF orku aðeins til innri virkni. Þar af leiðandi er RF útgeislun mjög lítil og ekki líkleg til að valda truflunum í nálægum rafeindatækjum.
RF útgeislun CISPR 11	Flokkur B	Demi Plus er hæft til notkunar við allar aðstæður, þar á meðal í heimahúsum og þeim sem eru beintengdar við lágspennudreifikerfi sem dreifir rafmagni um íbúðabyggingar.
Hrein útgeislun	Flokkur A	
Flöktandi tíðni/flöktandi útgeislun IEC 60601-3-3	Fylgir	

LEIÐBEININGAR OG YFIRLÝSING FRAMLEIÐANDA - RAFSEGULSÓNÆMI

ÓNÆMISPRÓF	FYLGNISTUÐULL	RAFSEGULSUMHVERFI - LEIÐBEININGAR
Rafstöðulosun (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV snerting ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV loft	Gólf ættu að vera úr viði, steypu eða keramikflisum. Ef gólf eru úr gerviefnum þarf hlutfallsraki að vera a.m.k 30%.
Hröð/svipul rafsprenging IEC61000-4-4	±2 kV, 100 kHz endurtekningartíðni	Gæði rafmagnskerfis ætti að vera eins og í dæmigerðu verslunar- eða sjúkrahúsumhverfi.
Hnykkur IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV línur til lína ±0.5 kV, ±1 kV ±2 kV línur í jörð	Gæði rafmagnskerfis ætti að vera eins og í dæmigerðu verslunar- eða sjúkrahúsumhverfi.
Dýfur í straumi, stuttar truflanir og flökt í rafstraumi frá rafkerfum IEC 61000-4-11	Dýfur í straumi: 0% UT fyrir 0.5 hring við 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% UT fyrir 1 hring og 70% UT fyrir 25/30 hringi í einum fasa (0°) Straumtruflanir: 0% UT, 250/300 hringur	Gæði rafmagnskerfis ætti að vera eins og í dæmigerðu verslunar- eða sjúkrahúsumhverfi. Athugið: UT er helsti AC straumurinn áður en prófunarstig er notað.
Orkutíðni segulsviðs IEC 61000 4-8	30 A/m; 50 Hz eða 60 Hz	Gæði og gerð orkutíðni segulsviðs ætti að vera eins og í dæmigerðu verslunar- eða sjúkrahúsumhverfi.
Stjórnað RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 MHz – 80 MHz 80% AM við 1 kHz	Hreyfanlegar RF talstöðvar ættu ekki að vera notaðar nær Demi Plus búnaðinum, þar með töldum orkugjafa og snúru, en þeirri fjarlægð sem mælt er með og er reiknuð út í jöfnunni sem notuð er til að reikna út tíðni talstöðvarinnar. Sviðsstyrkur frá tilbúnum RF talstöðvum, eins og hann er ákvarðaður af rafsegulsviðskönnunum ¹ ætti að vera minni en fylgnistuðull hvernar tíðni ² . Truflun getur átt sér stað í nálægð við búnaðinn, merkt með eftirfarandi merki: 
Geislað RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM við 1 kHz	

- Athugið 1:** Við 80 Mhz og 800 Mhz gilda hærri mörk
- Athugið 2:** Þessar leiðbeiningar eiga ekki við við allar aðstæður. Rafsegulsaukning verður fyrir áhrifum af upptöku og endurspeglun bygginga, hluta og fólks.
- Athugið 3:** *6 Vrm í ISM böndunum. ISM bandið er 6.765 MHz til 6.795 MHz; 13.553 MHz til 13.567 MHz; 26.957 MHz til 27.283 MHz; og 40.66 MHz til 40.70 MHz
- Athugið 4:** UT er AC aðalstraumur fyrir notkun prófunarstigs.

¹ Ekki er hægt að spá fræðilega fyrir um sviðsstyrk fastra senda, svo sem grunnstöðva fyrir útlarp (farsíma/þráðlausra) síma og landútlarp, áhugamannaútlarp, AM og FM útlarp og sjónvarpsútsendingar. Til að meta rafsegulsumhverfið fyrir fastra RF senda er best að íhuga könnun á rafsegulsviðssvæðinu. Ef í mældum svæðisstyrk staðarins sem Demi Plus er notað er sterkari en notaðir RF fylgnistuðlar að ofan ætti að fylgjast vel með Demi Plus búnaðinum til að tryggja eðlilega starfsemi. Ef starfsemi búnaðarins er óeðlileg má grípa til viðbótaraðgerða, t.d. að endurskipuleggja eða koma Demi Plus fyrir á öðrum stað.

² Yfir 150 Khz til 80 Mhz sveiflutíðni ætti sviðsstyrkurinn að vera minni en 10V/m.

Demi Plus er ætlað til notkunar í rafsegulsumhverfi þar sem truflun frá RF geislum er stjórnað. Viðskiptavinur eða notandi Demi Plus getur hjálpað til við að koma í veg fyrir rafsegulsfjarlægð á milli hreyfanlegs RF samskiptabúnaðar (talstöðva) og Demi Plus búnaðarins eins og mælt er með hér að neðan samkvæmt hámarks orkuúttaki samskiptabúnaðarins.

FJARLÆGÐ SEM MÆLT ER MEÐ Á MILLI HREYFANLEGRA RF SAMSKIPTATÆKJA OG DEMI PLUS

Hámarks úttaksafi geislunar í talstöð (W)	Fjarlægð samkvæmt tíðni (m)		
	150 KHz til 80 Mhz, d = 0.4√P	80 MHz til 800 MHz, d = 0.4√P	800MHz til 2.5GHz, d = 0.7√P
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Fyrir senda sem eru metnir á hámarks úttaksafi en eru ekki tilgreindir að ofan, er mælt með að fjarlægð (d) í metrum (m) geti verið ákvörðuð með jöfnu sem notuð er á tíðni sendisins þar sem P er hámarks úttaksafi sendisins í wöttum (W) samkvæmt framleiðanda talstöðvarinnar.

Athugið 1: Við 80 Mhz og 800 Mhz gilda hærri mörk fjarlægðar og tíðni

Athugið 2: Þessar leiðbeiningar eiga ekki við við allar aðstæður. Rafsegulsaukning verður fyrir áhrifum af upptöku og endurspeglun bygginga, hluta og fólks.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ**Demi Plus LED Light Curing System****ПОСІБНИК ІЗ ВИКОРИСТАННЯ****ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ**

Demi Plus — це фотополімеризатор у формі палиці, що використовується для полімеризації стоматологічних матеріалів, які тверднуть під впливом світла, і працює від перезаряджуваного літій-іонного акумулятора. У пристрої використовується запатентована технологія періодичної зміни рівня (Periodic Level Shifting, PLS).

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Demi Plus — це світлодіодна установка для фотополімеризації матеріалів, які тверднуть під впливом світла, призначена для використання стоматологами.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Невідомі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- I. Demi Plus випромінює інтенсивне світло та має використовуватися тільки відповідно до інструкцій, наведених у посібнику.
- II. Не використовуйте фотополімеризатор Demi Plus без світловода.
- III. Не дивіться на світло цієї фотополімеризаційної лампи. Під час використання Demi Plus медичному персоналу необхідно користуватися відповідними захисними окулярами.
- IV. Особи, які в минулому мали реакції фоточутливості чи приймають фотосенсибілізуючі лікарські засоби, не повинні піддаватися впливу світла, випромінюваного Demi Plus.
- V. Demi Plus вимагає особливих заходів безпеки щодо електромагнітної сумісності (ЕМС) і має встановлюватися та вводитися експлуатацію відповідно до рекомендацій і заяви виробника щодо електромагнітної сумісності (ЕМС), що містяться в цьому посібнику.
- VI. На апарат Demi Plus може впливати портативне та мобільне радіочастотне обладнання. Ознайомтеся з указівками та заявою виробника щодо електромагнітної сумісності (ЕМС), які включено в цей посібник.
- VII. Використовуйте тільки дозволений Kerr адаптер змінного струму й кабелі живлення.
- VIII. Використання інших аксесуарів, не рекомендованих для цього пристрою, може призвести до неполадок у роботі та спричинити загрозу безпеці пацієнта.
- IX. Не допускається жодних модифікацій цього обладнання.
- X. З питань транспортування акумуляторів (зокрема й повітрям) звертайтеся до вказівок Міжнародної асоціації повітряного транспорту.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- I. Цей виріб призначено для використання кваліфікованими стоматологами для загальної категорії пацієнтів.
- II. Компоненти пристрою Demi Plus перед надсиланням не очищаються та не дезінфікуються. Волоконно-оптичний світловод виробляється в нестерильних умовах. Виконайте необхідне очищення, дезінфекцію та стерилізацію перед контактом із пацієнтом відповідно до інструкцій розділу «Очищення, дезінфекція та стерилізація» цього посібника.
- III. Не розташовуйте наконечник світловода безпосередньо на незахищених яснах, слизових оболонках ротової порожнини чи шкірі. Тривалий вплив світла, випромінюваного Demi Plus, може призвести до травмування м'якої тканини.
- IV. Дотримуйтеся встановленого виробником часу полімеризації, особливо під час використання Demi Plus на зонах біля пульпи зуба. Тривалий вплив світла, випромінюваного Demi Plus, може призвести до необоротного пульпіту.
- V. Регулярно перевіряйте світло фотополімеризації, щоб переконатися, що воно забезпечує очікувану інтенсивність випромінювання.

Для забезпечення повної полімеризації матеріалів якість роботи пристрою рекомендується перевіряти за допомогою комплексу Hardness Disk.

- VI. Зарядний пристрій Demi Plus не можна зберігати в межах 1,5 м від пацієнта, щоб запобігти потраплянню рідин у вентиляційні отвори зарядного пристрою.
- VII. Щоб запобігти перехресному інфікуванню, одноразовий бар'єр Demi Plus потрібно використовувати лише один раз.

ВМІСТ ПАКУВАННЯ

- 1 Фотополімеризатор Demi Plus
- 1 Захисний екран
- 1 Під'єднуваний блок живлення
- 1 Зарядний пристрій
- 1 Акумуляторна батарея
- 1 Посібник із використання
- 1 Одноразовий бар'єр Demi/Demi Plus

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

Параметр	Характеристики
Світлодіоди	Група з чотирьох світлодіодів, напаяних на підкладку.
Діапазон пікової вихідної довжини хвилі	450–470 нанометрів
Базова потужність	1100 мВт/см ²
Розміри фотополімеризаційної лампи	Довжина: 23,5 см (9,25 дюйма) Ширина: 2,9 см (1,2 дюйма)
Зарядна станція	Довжина: 16,0 см (6,0 дюймів)
Розміри	Ширина: 11,1 см (4,63 дюйма)
Вага	Фотополімеризаційна лампа з акумулятором: 155 г (5,5 унції) Зарядна станція: 352 г (12,4 унції)
Продуктивність акумулятора	Тип: перезаряджуваний літій-іонний акумулятор Вихідна потужність: номінальна напруга 3,6 В при 2,6 А-год Продуктивність: фотополімеризаційна лампа з повністю зарядженим акумулятором генеруватиме 500 5-секундних випромінювань. Термін експлуатації акумуляторної батареї: 300 повних циклів заряджання/перезаряджання.
Захист акумулятора від перенапруги	Електронний і перезавантажуваний самовідновлюваний запобіжник
Стандартний світловод	P/N 921746, подовжувач 13 мм–8 мм
Мережа живлення змінного струму	100–240 В змінного струму; 0,8–0,4 А; 47–63 Гц
Живлення, що подається	12 В постійного струму, 2,5 А номінального
Клас обладнання	Клас II
Безпека	IEC 60601 -1
ЕМС (електромагнітна сумісність)	IEC 60601-1-2
Захист від ураження електричним струмом	Тип BF
Захист від потрапляння рідини	Фотополімеризаційна лампа з акумулятором: IPX0 Зарядна станція: IPX0

Експлуатація	Робочий цикл 20 с УВІМК. /1 хв ВИМК.
Робочі умови	Робоча температура: від 16 °C до 35 °C (від 60 °F до 95 °F)
	Відносна вологість: 10–80%, без конденсації
	Атмосферний тиск: від 500 гПа до 1060 гПа (від 0,5 атм до 1,0 атм)
Умови транспортування та зберігання	Робоча температура: від -20 °C до 35 °C (від -4 °F до 95 °F)
	Відносна вологість: 10–85%
	Атмосферний тиск: від 500 гПа до 1060 гПа (від 0,5 атм до 1,0 атм)

ПОБІЧНІ ЯВИЩА

У разі виникнення серйозного інциденту з цим медичним пристроєм повідомте про це виробника та компетентний орган у країні проживання користувача та/або пацієнта.

ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

ПІД'ЄДНАННЯ АДАПТЕРА ДО БЛОКА ЖИВЛЕННЯ

Блок живлення може працювати від будь-якої вхідної напруги (номінальна напруга від 100 до 240 В змінного струму).

Примітка. Для живлення зарядного пристрою для акумулятора Demi Plus потрібно використовувати лише блок живлення виробництва Kegg (рисунок 3, ① артикул 952269).

- Виберіть відповідний адаптер (як показано на рисунку 4, ① ② ③ ④). Вони мають таке застосування:
 - США, 120 В — тип A
 - Європа — тип C
 - Великобританія — тип G
 - Австралія — тип I
- Усі адаптери мають канавку для фіксування заціпки блока живлення.
- Орієнтуючи канавку на джерело живлення, помістіть адаптер на блок живлення таким чином, щоб виступи на адаптері збігалися з відповідними канавками на блоці живлення.
- Натисніть на обидва кінці адаптера (рисунок 3, ③), потім просуньте адаптер у блок живлення. Ви маєте почути клацання, а адаптер має надійно зафіксуватися (рисунок 3, ③). Якщо адаптер хитається, витягніть його та встановіть знову.
- На рисунку 3 (④) зображено адаптер, надійно зафіксований на блоці живлення.
- Щоб зняти адаптер із блока живлення, натисніть на кнопку фіксування заціпки. (рисунок 3, ②)
- Посуньте адаптер із блока живлення та зніміть адаптер.
- Не викидайте невикористані адаптери.

ЧАСТИНИ пристрою Demi Plus

На рисунку 1 зображено зазначені нижче частини.

- Блок літій-іонного акумулятора ⑤ використовується для живлення фотополімеризаційної лампи.
 - Світловод ⑥. Світлодіодне фотополімеризаційне випромінювання виходить із кінця світловода.*
 - Захисний екран ⑦. Цей екран захищає очі лікаря від випромінюваного світловодом світла під час використання пристрою
- *Для Demi Plus доступні інші світловоди, які можуть забезпечувати різне випромінювання.

УСТАНОВЛЕННЯ БЛОКА АКУМУЛЯТОРА, СВІТЛОВОГО ЕКРАНА ТА СВІТЛОВОДА НА ФОТОПОЛІМЕРИЗАЦІЙНУ ЛАМПУ

- Блок акумулятора можна встановити на фотополімеризаційну лампу лише в одному положенні. Якщо виникли труднощі під час установлення блока

акумулятора у фотополімеризаційну лампу, не докладайте надмірних зусиль.

- Розташуйте блок акумулятора (рисунок 1) так, щоб широка пласка частина ⑨ була спрямована в бік корпусу фотополімеризаційної лампи, на якому є перемикачі.
- Зсуньте блок акумулятора і корпус фотополімеризаційної лампи разом так, щоб ви почули клацання й акумуляторна батарея зафіксувалася на місці.
- Щоб витягнути блок акумулятора (рисунок 1), натисніть на текстуровані заглибини ⑧ з обох боків акумуляторного блока та витягніть його.
- Вставте захисний екран (рисунок 1, ⑦) на корпус фотополімеризаційної лампи, щоб він зафіксувався на місці.
- Вставте світловод (рисунок 1, ⑥) на корпус фотополімеризаційної лампи, щоб почулося клацання й світловод зафіксувався на місці.

ЗАРЯДЖАННЯ ФОТОПОЛІМЕРИЗАЦІЙНОЇ ЛАМПИ / АКУМУЛЯТОРА

Примітка. Блок акумулятора складається з літій-іонних елементів. Новий акумулятор має бути повністю зарядженим перед першим використанням. Якщо температура акумулятора нижча, ніж кімнатна температура, дайте йому нагрітися до кімнатної температури перед заряджанням. Під'єднайте блок живлення до зарядного пристрою. Роз'єм розташований на задній частині зарядного пристрою (рисунок 2, ②).

- Під'єднайте блок живлення до електричної мережі.
- Вставте фотополімеризаційну лампу в отвори зарядного пристрою.
 - Зарядний пристрій може одночасно заряджати два акумуляторні блоки або фотополімеризаційні лампи (з різним рівнем заряду) в будь-якій комбінації.
 - Кільця з підсвічуванням (рисунок 2, ①) навколо отворів зарядного пристрою відображають стан заряду кожного акумулятора. Значення кольору підсвічування наведено нижче.
 - Зелене світло — акумулятор заряджено.
 - Жовте світло — акумулятор заряджається.
 - Блимаюче жовте світло (коли акумуляторний блок або фотополімеризаційну лампу вставлені в зарядний пристрій) — виявлено несправність. Зателефонуйте до служби підтримки.

ЕЛЕМЕНТИ КЕРУВАННЯ DEMI PLUS

Під час процесу фотополімеризації лікар використовує зазначені нижче елементи керування (рисунок 1).

- Світлодіодні індикатори режимів фотополімеризації ①. Три світлодіоди відповідають трьом режимам фотополімеризації, зліва направо: цикл 5 секунд, 10 секунд та 20 секунд.
- Перемикач вибору режиму ②. Цим перемикачем по черзі перемикаються три режими фотополімеризації. Також цей перемикач виводить прилад із режиму сну, активуючи режим фотополімеризації, що використовувався востаннє.
- Тригерний перемикач ③. Якщо натиснути (і відпустити) цей перемикач, запуститься вибраний цикл фотополімеризації. Також цей перемикач виводить прилад із режиму сну, активуючи режим фотополімеризації, що використовувався востаннє.
- Світлодіодний індикатор заряду акумулятора ④. Цей світлодіодний індикатор показує стан заряду акумулятора зазначеним нижче чином.
 - Якщо індикатор не світиться, або акумулятор або ЗАРЯДЖЕНО, або пристрій перебуває в режимі сну.
 - Якщо індикатор світиться жовтим, акумулятор має НИЗЬКИЙ рівень заряду.

Примітка. Фотополімеризаційна лампа в цьому режимі працюватиме належним чином. Зарядіть акумулятор за наступної доступної можливості.

 - Якщо індикатор світиться червоним, акумулятор РОЗРЯДЖЕНИЙ і потребує заряджання. Щоб жодні цикли полімеризації не переривались, коли напруга акумулятора падає нижче порога розрядженого акумулятора під час циклу полімеризації, цикл буде завершено, а світлодіодний індикатор стану акумулятора не зміниться на червоний, доки не завершиться цикл полімеризації.

РОБОЧІ СТАНИ ФОТОПОЛІМЕРИЗАЦІЙНОЇ ЛАМПИ DEMI PLUS

Існує три окремі робочі стани

- I. **Режим очікування.** Пристрій перебуває в режимі очікування, коли полімеризація не відбувається або активовано режим сну, а акумулятор заряджений або розряджений. Користувач може по черзі змінювати режими полімеризації – 5-, 10- та 20-секундний – за допомогою перемикача режимів. Також у режимі очікування ініціюються цикли полімеризації.
- II. **Полімеризація.** Цикл полімеризації активується натисканням і відпусканням тригерного перемикача, поки пристрій перебуває в режимі очікування. Залежно від статусу, відображеного індикатором режиму полімеризації, запуститься 5-, 10- або 20-секундний цикл. Після запуску циклу полімеризації вмикається світлодіод фотополімеризаційної лампи та звучить сигнал. Залежно від того, який режим вибрано, сигнал звучатиме кожні 5 секунд до завершення циклу, коли прозвучить кінцевий довгий сигнал.
- III. **Примітка.** Повторне натискання тригерного перемикача під час циклу полімеризації негайно призупинить цикл полімеризації та викликає звучання кінцевого сигналу, незалежно від того, скільки часу пройшло від початку циклу (натискання перемикача вибору режиму під час циклу полімеризації не діє).
- IV. **Режим сну.** Demi Plus переходить у режим сну для економії заряду акумулятора приблизно через 8 хвилин бездіяльності. Вивести пристрій із цього режиму можна натисканням перемикача режиму або тригерного перемикача, після чого пристрій перебуватиме в режимі очікування. На пристрої активується режим полімеризації, який було вибрано в останнє. Перемикачі режимів або тригери можна потім натискати для переключення між режимами чи запуску полімеризації. У режимі сну всі світлодіоди вимкнено, а фотополімеризаційна лампа переходить у стан економії енергії.

КЕРУВАННЯ ФОТОПОЛІМЕРИЗАЦІЙНОЮ ЛАМПОЮ DEMI PLUS

- I. Помістіть одноразовий бар'єр Demi Plus на фотополімеризаційну лампу Demi Plus.
- II. Забезпечте пацієнта й лікаря відповідними захисними окулярами під час проведення процедури.
- III. Виберіть бажаний цикл полімеризації, натиснувши перемикач вибору режиму. Користувач може вибирати між 5-, 10- та 20-секундним режимом.
Примітка. Під час вибору циклу полімеризації завжди звертайтеся до інструкцій із використання пломбувального матеріалу, що застосовується.
- IV. Розташуйте наконечник світловода безпосередньо над матеріалом, який потрібно полімеризувати. Уникайте безпосереднього контакту наконечника світловода з неполімеризованим матеріалом.
- V. Для активування циклу полімеризації натисніть і відпустіть тригерний перемикач. Сигнал звучатиме кожні 5 секунд впродовж циклу полімеризації. Після завершення вибраного циклу полімеризації фотополімеризаційна лампа автоматично вимкнеться. У разі потреби фотополімеризаційну лампу можна вимкнути під час циклу полімеризації повторним натисканням тригерного перемикача.
- VI. Після завершення клінічної процедури з використанням Demi Plus виконайте повторну обробку пристрою відповідно до інструкцій, наведених у розділі «Очищення, дезінфекція та стерилізація» цього посібника. Перед повторною обробкою видаліть одноразовий бар'єр із пристрою Demi Plus.

ОЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Підготовка до повторної обробки пристрою

- I. Повторно обробляйте всі компоненти Demi Plus негайно після кожного використання, щоб запобігти засиханню залишків матеріалу та забруднень.
- II. Обережно утилізуйте оглядові рукавички, промийте та продезінфікуйте руки за допомогою відповідного дезінфікуючого засобу для рук і використовуйте нову пару оглядових рукавичок. Дотримуйтесь стандартних заходів безпеки щодо персонального захисту з використанням очисних засобів і дезінфікуючих розчинів згідно з рекомендаціями виробника.

- III. Перед очищенням зніміть світловод і захисний екран із корпусу фотополімеризаційної лампи.
- IV. Не знімайте блок акумулятора з корпусу фотополімеризаційної лампи перед очищенням.
- V. Огляньте світловод і захисний екран перед очищенням, щоб виявити такі дефекти, як тріщини, відколи, деформації, що вказують на те, що інструмент неможливо повторно обробити з необхідним ступенем надійності.
- VI. НЕ рекомендовано використовувати автоматизовані мийні або дезінфікуючі пристрої для очищення будь-яких компонентів пристрою Demi Plus.

Заходи безпеки щодо електронних компонентів

- I. Корпус фотополімеризаційної лампи Demi Plus і зарядний пристрій не можна автоклаувати, оскільки це призведе до пошкодження схеми.
- II. Не розпиляйте на компоненти Demi Plus рідини, оскільки це може пошкодити електронні схеми. Протріть пластикові поверхні тканинною, злегка зволоженою очисним/дезінфікуючим розчином.
- III. Не допускайте накопичення рідини в зарядному пристрої чи в отворах фотополімеризаційної лампи, оскільки це може призвести до контакту з роз'ємами та пошкодити електронну схему.
- IV. Не занурюйте корпус фотополімеризаційної лампи й зарядний пристрій у будь-який розчин, оскільки це призведе до анулювання гарантії.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ КОРПУСУ ФОТОПОЛІМЕРИЗАЦІЙНОЇ ЛАМПИ, ЗАХИСНОГО ЕКРАНА Й ЗАРЯДНОГО ПРИСТРОЮ

Фотополімеризаційну лампу, захисний екран і зарядний пристрій необхідно повторно обробляти після кожного використання, дотримуючись наведених нижче інструкцій з очищення та дезінфекції, щоб уникнути ризику перехресного інфікування між пацієнтами.

Всі пластикові частини можна безпечно очищати та дезінфікувати за допомогою дезінфікуючого засобу проміжного рівня, склад якого містить четвертинну амонієву сполуку та концентрацію спирту 20% або менше. Не використовуйте денатурований спирт, Lysol®, фенол, розчини на основі аміачних або йодних комплексів.

Очищення

- I. Очиште всі поверхні тканиною, злегка змоченою дезінфікуючим засобом проміжного рівня медичного призначення. Відомості щодо концентрації, температури й рекомендованого часу впливу див. в інструкції виробника.
- II. Для видалення забруднень, що могли накопичитись у щілинах і важкодоступних місцях, скористайтеся ватною паличкою та невеликою м'якою щіткою.
- III. Протирайте компоненти пристрою додатковими серветками, злегка змоченими дезінфікуючим очисним засобом, доки на використаній серветці більше не буде видимих забруднень.
- IV. Візуально огляньте всі компоненти, щоб переконатися в їхній чистоті. Якщо помітні забруднення, повторно виконайте дії з очищення. Використайте ще одну серветку з дезінфікуючим очисним засобом, щоб переконатися, що на компонентах пристрою не залишилося залишкових забруднень.
- V. Насамкінець, для видалення залишків мийного засобу використовуйте чисту безворсову тканину, злегка змочену дистильованою водою, і ретельно протріть усі поверхні компонентів. Дайте висохнути.

Дезінфекція

- I. Використовуйте нову тканинну серветку, злегка змочену дезінфікуючим засобом проміжного рівня медичного призначення, і протріть усі поверхні компонентів. Відомості щодо концентрації, температури й рекомендованого часу впливу див. в інструкції виробника.
- II. Щоб нанести речовину в щілини та важкодоступні місця, скористайтеся ватною паличкою та невеликою м'якою щіткою. Переконайтеся, що всі поверхні залишаються вологими впродовж періоду часу, вказаного виробником дезінфікуючого засобу.
- III. Для видалення залишків дезінфікуючого засобу використовуйте чисту безворсову тканину, злегка змочену дистильованою водою, і ретельно

протріть усі поверхні компонентів. Після того, як всі поверхні будуть візуально сухі, компоненти пристрою готові до повторного використання.

ОЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ ВОЛОКОННО-ОПТИЧНОГО СВІТЛОВОДА

Світловід потрібно повторно обробляти після кожного використання, дотримуючись наведених нижче інструкцій з очищення та стерилізації, щоб уникнути ризику перехресного інфікування між пацієнтами. Перед очищенням від'єднайте світловід від корпусу фотополімеризаційної лампи. Огляньте, чи немає на світловоді будь-яких дефектів. Утилізуйте його, якщо наявні дефекти, як-от зламані волокна (внутрішні чорні плями або потемнілі зони), надто сколоті або протравлені кінці волокон.

Очищення

- Огляньте світловід на предмет наявності залишків затверділого полімерного матеріалу на кінці світловода. Якщо виявлено полімерний матеріал, повністю його видаліть.
- Очищуйте світловід неферментним очисним розчином медичного призначення, використовуючи щітку з м'якою щетиною, доки не будуть видалені всі видимі залишки забруднення. Обов'язково видаліть усі забруднення, що могли накопичитися в щілинах. Відомості про концентрацію, температуру й рекомендований час впливу очисного розчину дивіться в інструкції виробника.
- Промивайте дистильованою водою впродовж принаймні 30 секунд. Візуально огляньте, щоб переконатися в чистоті. Якщо помітні забруднення, повторюйте етапи очищення, доки видимі забруднення не зникнуть.
- Висушіть виріб чистою безворсовою тканиною, щоб на ньому не було видимих ознак вологості.

Стерилізація

- Огляньте, чи немає на світловоді будь-яких дефектів. Якщо виявлено пошкодження, не продовжуйте процес стерилізації та утилізуйте світловід.
- Помістіть світловід у пакет для стерилізації, що підходить для стерилізації паром. Переконайтеся, що використовувані стерилізаційні пакети відповідають державним вимогам, як-от ISO 11607-1, а для США — вимогам Управління із санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (FDA).
- Стерилізуйте світловід, використовуючи один із циклів стерилізації, наведених нижче.

Технічні характеристики		
Цикл	Гравітаційне витіснення повітря*	Попереднє вакуумування
Температура (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Час впливу (хвилини)	30 хвилин	4 хвилини
Час висушування (хвилини)	30 хвилин	20 хвилин

- Після виймання пристрою з автоклаву огляньте, чи немає на пакеті для стерилізації пошкоджень. У разі виявлення розривів не використовуйте виріб, оскільки стерилізацію могло бути порушено. Перепакуйте пристрій і повторіть процедуру стерилізації.
- Після стерилізації розмістіть пакети зі світловодами в сухому й темному місці. Дотримуйтесь інструкцій виробника пакетів для стерилізації щодо умов зберігання й максимально дозволених часу зберігання.

ПРИМІТКА. Указівки, наведені в розділі «Інструкції з очищення, дезінфекції та стерилізації», затверджені виробником медичного пристрою як придатні для підготовки медичного пристрою до повторного застосування. Медичні заклади відповідають за те, щоб обладнання для стерилізації було відкалібровано відповідно до інструкцій і специфікацій виробника. Крім того, медичні заклади несуть відповідальність за навчання своїх працівників процедурам інфекційного контролю, належної стерилізації, очищення та дезінфекції.

ЗБЕРІГАННЯ Й УТИЛІЗАЦІЯ

Див. пункт «Умови транспортування та зберігання» у розділі «Характеристики виробу».

УТИЛІЗАЦІЯ АКУМУЛЯТОРА. Блок акумулятора містить літій-іонний (Li-ion) акумулятор. Переробляйте або утилізуйте акумулятори відповідно до місцевих і державних правил.

УТИЛІЗАЦІЯ ЕЛЕКТРОНІКИ. Переробляйте або утилізуйте електроніку відповідно до місцевих і державних правил.

ПРИЛАДДА ТА ЗАМІННІ ЧАСТИНИ

Артикул	Волоконно-оптичні світловоди
20941	Вигнутий світловід 8 мм
21020	Вигнутий турбосвітловід 8 мм
921551	Вигнутий турбосвітловід 11 мм
921676	Вигнутий турбосвітловід 4 мм
921677	Світловід 2 мм
921746	Вигнутий турбо+ розширений 8 мм
952213	Вигнутий турбо+ світловід 8 мм
Артикул	Захист для очей
20816	Захисний екран
Артикул	Приладдя
20399	Одноразовий диск Hardness Disk (6 шт. в упаковці)
910726	Ручний світлодіодний радіометр
Артикул	Замінні частини
921918-1	Замінний комплект, акумулятор, Demi Plus
921919-1	Замінний комплект, зарядний пристрій, Demi Plus
921920-1	Замінний комплект, корпус фотополімеризаційної лампи, Demi Plus
952269	Під'єднуваний універсальний блок живлення

ГАРАНТІЯ

Ця компанія Kerr гарантує, що впродовж трьох років із дати придбання Demi Plus (для акумулятора лише впродовж 1 року) цей виріб не матиме дефектів матеріалу або виробництва. Для застосування цієї гарантії клієнт повинен повідомити компанію Kerr про дефект до закінчення гарантійного періоду. Виріб необхідно повернути для застосування цієї гарантії. Якщо після перевірки компанією Kerr виріб виявиться дефектним під час гарантійного терміну, Kerr може на власний розсуд: (1) відремонтувати виріб без стягнення плати за запасні частини або роботу або (2) замінити виріб на аналогічний, який може бути новим або відновленим. Ця гарантія не поширюється на дефекти, несправності чи пошкодження, спричинені неналежним використанням, модифікацією чи обслуговуванням з боку споживача.

ОПИС СИМВОЛІВ

1. Можна стерилізувати в паровому стерилізаторі (автоклаві) за вказаної температури **2.** Медичний пристрій

Повні пояснення символів, вказаних на упаковці Kerr, наведені на ресурсі <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>



Уповноважений представник в Україні

Представництво «Спофа-Дентал а.с.»
бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна;
Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03



Виробник: KerrHawe SA
Bia Strasse, 4 6934, Бюджіо, Швейцарія

Пристрій Demi Plus призначений для використання в зазначеному нижче електромагнітному середовищі. Користувач Demi Plus повинен забезпечити його використання в наведених нижче умовах.

УКАЗІВКИ ТА ЗАЯВА ВИРОБНИКА — ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ

ТЕСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ	РІВЕНЬ ВІДПОВІДНОСТІ	ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ СЕРЕДОВИЩЕ — УКАЗІВКИ
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група I	Demi Plus використовує радіочастотну енергію лише для внутрішніх функцій. Тому рівень його радіочастотного випромінювання дуже низький і навряд чи може спричинити перешкоди для розташованого поруч електронного обладнання.
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас B	Demi Plus підходить для використання в усіх приміщеннях, включно з житловими, а також у тих, які напряму підключені до загальної низьковольтної розподільчої електричної мережі, що живить будівлі, або для побутових цілей.
Емісія гармонічних складників	Клас A	
Коливання напруги/мерехтливие випромінювання IEC 60601-3-3	Відповідає вимогам	

УКАЗІВКИ ТА ЗАЯВА ВИРОБНИКА — СТІЙКІСТЬ ДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНИХ ПОЛІВ

ТЕСТ НА СТІЙКІСТЬ	РІВЕНЬ ВІДПОВІДНОСТІ	ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ СЕРЕДОВИЩЕ — УКАЗІВКИ
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ повітря	Підлога має бути дерев'яною, бетонною чи керамічною. Якщо підлога накрита синтетичним матеріалом, рівень відносної вологості має бути принаймні 30%.
Електричні швидкий перехідні процеси чи сплески IEC 61000-4-4	±2 кВ, частота повторення 100 кГц	Якість електроживлення має відповідати якості для типового комерційного чи лікарняного середовища.
Сплеск напруги IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ Від лінії до лінії ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ від лінії до землі	Якість електроживлення має відповідати якості для типового комерційного чи лікарняного середовища.
Падіння напруги, короткі переривання, перепади напруги на вхідних лініях електропостачання IEC 61000-4-11	Падіння напруги: 0% UT для 0,5 циклу при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0% UT для 1 циклу і 70% UT для 25/30 циклів на одній фазі (0°) Переривання напруги: 0% UT, 250/300 циклів	Якість електроживлення має відповідати якості для типового комерційного чи лікарняного середовища. Примітка. UT — це напруга мережі змінного струму до застосування тестового рівня.
Магнітне поле промислової частоти IEC 61000-4-8	30 А/м; 50 Гц чи 60 Гц	Магнітне поле промислової частоти має бути на рівні, характерному для типового комерційного або лікарняного середовища.
Наведені радіохвилі IEC 61000-4-6	3* Vrms (середньоквадратична напруга сигналу) 0,15–80 МГц 80% AM при 1 кГц	Портативне та мобільне радіочастотне обладнання зв'язку потрібно використовувати не ближче до будь-якої частини пристрою Demi Plus (включно з кабелем блока живлення), ніж рекомендовані відстані рознесення, розраховані за рівнянням, що застосовується для частоти передавача. Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, як визначено електромагнітним дослідженням місцевості, ¹ має бути меншою, ніж рівень відповідності в кожному частотному діапазоні ² . Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного такими символом: 
Випромінювані радіохвилі IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц, 80% AM при 1 кГц	

Примітка 1. При 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон.
Примітка 2. Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання і відбивання від конструкцій, об'єктів і людей.
Примітка 3. *6 Vrms в діапазонах ISM. Діапазон ISM становить 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц і 40,66–40,70 МГц
Примітка 4. UT — це напруга мережі змінного струму до застосування тестового рівня.

¹ Напруженість поля від стаціонарних передавачів, як-от базові станції для радіотелефонів (стільникові/бездротові), наземний мобільний радіозв'язок, аматорські радіостанції, AM і FM-мовлення, телебачення, не може бути теоретично точно передбачена. Для оцінювання електромагнітного оточення, пов'язаного зі стаціонарними радіочастотними передавачами, потрібно виконати електромагнітне дослідження місцевості. Якщо вимірювана напруженість поля в місці, де використовується Demi Plus, перевищує застосовні рівні відповідності радіовипромінювання, наведені вище, потрібно спостерігати за пристроєм Demi Plus для перевірки нормальної роботи. Якщо спостерігаються відхилення від нормальної роботи, можуть знадобитися додаткові заходи, як-от переорієнтація або переміщення пристрою Demi Plus.
² У діапазоні частот від 150 Гц до 80 МГц напруженість поля має бути менше ніж 10 В/м.
Demi Plus призначений для використання в електромагнітному середовищі, у якому контролюються випромінювані РЧ-перешкоди. Замовник або користувач пристрою Demi Plus може допомогти запобігти електромагнітній відстані між портативним і мобільним радіочастотним обладнанням зв'язку (передавачами) та пристроєм Demi Plus, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

РЕКОМЕНДОВАНІ ВІДСТАНІ ПРОСТОРОВОГО РОЗНЕСЕННЯ МІЖ ПОРТАТИВНИМ І МОБІЛЬНИМ РАДІОЧАСТОТНИМ ОБЛАДНАННЯМ ТА ПРИСТРОЯМИ DEMI PLUS

Максимальна випромінювана вихідна потужність передавача (Вт)	Просторове рознесення відповідно до частоти (м)		
	Від 150 кГц до 80 МГц, d = 0,4√P	Від 80 МГц до 800 МГц, d = 0,4√P	Від 800 МГц до 2,5 ГГц, d = 0,7√P
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Для передавачів із номінальною максимальною вихідною потужністю, яку не зазначено вище, рекомендовану відстань просторового рознесення d в метрах (м) можна визначити, використовуючи рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P — це максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача.
Примітка 1. При 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань просторового рознесення для вищого частотного діапазону.
Примітка 2. Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання і відбивання від конструкцій, об'єктів і людей.

Demi Plus LED Light Curing System

사용 설명서

일반 정보

Demi Plus는 광중합되는 치과용 재료의 중합에 사용되는 막대형 광조사기이며, 충전식 리튬 이온 배터리 팩으로 구동됩니다. 이 장치는 독점적인 주기적 단계 변화(PLS) 기술을 이용합니다.

용도

Demi Plus는 치과 전문가가 광중합 재료를 중합하는 데 사용하는 LED 가시광선 중합 장치입니다.

금기 사항

알려진 바 없음.

경고

- I. Demi Plus는 매우 강한 빛을 방출하므로 이 설명서에 기술된 대로만 사용해야 합니다.
- II. 라이트 가이드 없이 Demi Plus 광조사기를 사용하지 마십시오.
- III. 이 광조사기에서 나오는 빛을 직접 바라보지 마십시오. Demi Plus를 사용할 때는 의료진과 환자에게 적합한 보안경이 필요합니다.
- IV. 감광 반응 이력이 있거나 감광 약물을 사용하는 사람은 Demi Plus에서 방출되는 빛에 노출되어서는 안 됩니다.
- V. Demi Plus는 EMC(전자파 적합성)와 관련하여 특별한 예방 조치가 필요하며, 이 설명서에 포함된 EMC 지침 및 제조업체 선언에 따라 설치하고 사용해야 합니다.
- VI. 휴대용 및 모바일 무선 주파수(RF) 통신 장비는 Demi Plus에 영향을 줄 수 있습니다. 이 설명서에 포함된 EMC 지침 및 제조업체 선언을 참조하십시오.
- VII. Kerr가 승인한 AC 어댑터와 전원 코드만 사용하십시오.
- VIII. 이 장치와 함께 사용하도록 승인되지 않은 부속 장치를 사용하면 오작동이 일어나거나 환자의 안전에 문제가 생길 수 있습니다.
- IX. 이 장치를 개조하면 안 됩니다.
- X. 배터리의 항공 수송 및 운송에 대해서는 국제항공운송협회의 지침을 참조하고 따르십시오.

주의 사항

- I. 이 제품은 자격을 갖춘 치과 전문가가 일반 환자들에게 사용하도록 고안되었습니다.
- II. Demi Plus 장치의 구성 요소는 배송 전에 세척 및 소독하지 않았습니다. 광섬유 라이트 가이드는 비멸균 상태로 제공됩니다. 이 설명의 "세척, 소독 및 멸균" 섹션에 따라 환자 접촉 전에 필요한 세척, 소독 및 멸균 단계를 실시하십시오.
- III. 광조사기의 라이트 가이드 팁을 보호되지 않은 치은, 구강 점막 또는 피부에 직접 대거나 그런 부위를 향하게 배치하지 마십시오. Demi Plus에서 방출되는 빛에 장시간 노출되면 연조직 부상이 발생할 수 있습니다.
- IV. 특히 Demi Plus를 치수 조직 근처에서 사용할 때는 제조업체가 지정한 중합 시간을 준수하십시오. Demi Plus에서 방출되는 빛에 장시간 노출되면 비가역적 치수염이 발생할 수 있습니다.
- V. 광조사기를 정기적으로 검사하여 예상 광조도를 제공하는지 확인하십시오. 재료의 완전한 중합을 위해서는 Hardness Disk를 사용하여 중합 성능을 시험할 것을 권장합니다.
- VI. 액체가 충전기의 통풍구로 들어가지 않도록 하려면 환자로부터 1.5미터 이내에 Demi Plus 충전기를 보관해서는 안 됩니다.

VII. Demi Plus 일회용 배리어는 환자 간 교차 오염을 방지하기 위해 일회용으로 만들어졌습니다.

포장된 내용물

- 1 Demi Plus 광조사기 본체
- 1 보호 광차폐판
- 1 플러그인 전원 장치
- 1 배터리 충전기
- 1 배터리 팩
- 1 사용 설명서
- 1 Demi/Demi Plus 일회용 배리어

제품 사양

정보 유형	사양
LED(발광 다이오드)	기판에 열 지어 부착된 4개의 LED
출력 피크 파장 범위	450~470nm
기본 출력	1,100mW/cm ²
중합 장치 크기	길이: 9.25인치(23.5cm) 폭: 1.2인치(2.9cm)
충전 독 크기	길이: 6.0인치(16.0cm) 폭: 4.63인치(11.1cm)
무게	배터리가 포함된 중합 장치: 155g(5.5oz) 충전 독: 352g(12.4oz)
배터리 성능	유형: 충전식 리튬 이온 배터리 출력: 3.6V 공칭 @ 2.6A-H 용량 성능: 중합 장치는 완전히 충전된 배터리로 500회의 5초 중합을 제공합니다. 배터리 팩 수명: 300회 완전 충전/충전 주기.
배터리 과전류 방호	전자식 및 재설정형 폴리 퓨즈
표준 라이트 가이드	부품 번호 921746, 13mm~8mm 확장형 라이트 가이드
AC 공급 연결	100~240V AC, 0.8~0.4A, 47~63Hz
입력 전원	12V DC, 2.5A, 공칭
장비 등급	클래스 II
안전	IEC 60601-1
EMC(전자파 적합성)	IEC 60601-1-2
감전 방호	BF 형식
액체 유입 방호	배터리가 포함된 중합 장치: IPX0 충전 독: IPX0
작동	듀티 사이클 20초 ON/1분 OFF
작동 모드	주변 온도: 16°C~35°C (60°F~95°F) 상대습도: 10%~80%, 비응축
	대기압: 0.5atm~1.0atm(500hPa~1,060hPa)

운송 및 보관 환경	주변 온도: -20°C~35°C(-4°F~95°F)
	상대습도: 10%~85%
	대기압: 0.5atm~1.0atm(500hPa~1,060hPa)

부작용

이 의료 기기의 사용과 관련하여 심각한 사고가 발생하면 제조업체로 또는 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 관할 기관으로 신고하십시오.

단계별 지침

어댑터를 전원 장치에 부착

이 전원 장치는 100V~240V AC 공칭을 수용하는 범용 입력 장치입니다.

참고: Kerr에서 제공한 전원 장치(그림 3, ① 부품 번호 952269)만을 사용하여 Demi Plus 배터리 충전기에 전원을 공급해야 합니다.

- 적절한 어댑터를 선택하십시오(그림 4 ①②③④ 참고). 형태는 다음과 같습니다.
 - 120V 미국 — 타입 A
 - EU — 타입 C
 - 영국 — 타입 G
 - 호주 — 타입 I
- 또한 각 어댑터에는 전원 장치의 고정 걸쇠를 거는 슬롯이 있습니다.
- 이 슬롯이 전원 장치를 향하게 하고 어댑터를 전원 장치에 배치하여 어댑터의 탭이 전원 장치의 각 슬롯과 정렬되게 합니다.
- 어댑터의 양쪽 끝을 내리누른 후(그림 3, ③) 딸깍 소리가 들리고 어댑터가 제자리에 고정될 때까지 어댑터를 전원 장치에 밀어넣습니다(그림 3, ③). 어댑터가 느슨하게 느껴지면 분리했다가 다시 연결하십시오.
- (그림 3, ④)은 전원 장치에 결합된 어댑터를 보여줍니다.
- 어댑터를 전원 장치에서 제거하려면 걸쇠 고정 버튼을 누릅니다. (그림 3, ②)
- 전원 장치에서 어댑터를 밀어내서 분리합니다.
- 나중에 사용할 수 있도록 사용하지 않는 어댑터를 보관하십시오.

Demi Plus 부품

다음 부품들을 그림 1에서 확인할 수 있습니다.

- 리튬 이온 배터리 팩 ⑤은 광조사기에 전력을 제공합니다.
- 라이트 가이드 ⑥. 광조사기 LED의 출력은 이 부품의 끝에서 방출됩니다.*
- 광차폐판 ⑦. 이 광차폐판은 사용 중에 라이트 가이드에서 방출되는 빛으로부터 작업자의 눈을 보호합니다.
*다른 출력을 생산할 수 있는 다른 라이트 가이드를 Demi Plus에 사용할 수 있습니다.

광조사기 본체에 배터리 팩, 광차폐판 및 라이트 가이드 설치

- 배터리 팩은 한 방향으로만 광조사기 본체에 결합됩니다. 배터리 팩을 광조사기 본체에 장착하는 데 어려움이 있으면 힘을 가하지 마십시오.
- 넓고 평평한 부분 ⑨이 스위치가 있는 광조사기 본체의 측면을 향하도록 배터리 팩을 배치합니다(그림 1).
- 딸깍 소리가 나며 제대로 결합될 때까지 배터리 팩과 광조사기 본체를 밀니다.
- 배터리 팩(그림 1)을 분리하려면 배터리 팩 양쪽에 있는 오목한 부분 ⑧을 누르고 배터리를 밀어냅니다.
- 광차폐판(그림 1, ⑦)을 제자리에 고정될 때까지 광조사기 본체에 설치합니다.

VI. 라이트 가이드(그림 1, ⑥)를 딸깍 소리가 나면서 제자리에 고정될 때까지 광조사기 본체에 설치합니다.

광조사기/배터리 팩 충전

참고: 배터리 팩에는 리튬 이온 전지가 들어 있습니다. 새 배터리 팩은 처음 사용하기 전에 완전히 충전해야 합니다. 배터리 팩이 실내 온도보다 낮으면 충전하기 전에 배터리 팩을 실내 온도로 올리십시오.

전원 장치의 플러그를 충전기에 끼웁니다. 소켓은 충전기의 뒷면에 있습니다(그림 2 ②).

- 전원 장치의 플러그를 콘센트에 끼우십시오.
- 광조사기를 충전기의 개구부에 삽입합니다.
 - 충전기는 2개의 배터리 팩 또는 (충전 상태가 다른) 광조사기를 동시에 충전할 수 있습니다.
 - 충전기의 개구부를 둘러싸고 있는 불이 켜진 고리(그림 2, ①)는 각 배터리 팩의 충전 상태를 다음과 같이 나타냅니다.
 - 녹색 — 배터리 팩이 충전되었습니다.
 - 노란색 — 배터리 팩이 충전 중입니다.
 - 깜박이는 노란색(충전기에 배터리 팩 또는 광조사기가 있음) — 고장 상태를 나타냅니다. 고객 서비스 부서에 문의하십시오.

DEMI PLUS 제어기

종합 작업 중에 작업자는 다음 제어기들을 사용합니다(그림 1).

- 종합 모드 LED ①. 3개의 LED는 종합 모드 3가지를 나타냅니다. 모드는 왼쪽부터 오른쪽 순으로 5초, 10초, 20초 주기입니다.
- 모든 선택 스위치 ②. 이 스위치를 누르면 장치의 3가지 종합 모드가 순서대로 전환됩니다. 장치가 절전 모드일 때 이 스위치를 누르면 장치는 마지막으로 사용한 종합 모드 상태로 깨어납니다.
- 트리거 스위치 ③. 이 스위치를 눌렀다 놓으면 선택한 종합 주기가 시작됩니다. 장치가 절전 모드일 때 이 스위치를 누르면 장치는 마지막으로 사용한 종합 모드 상태로 깨어납니다.
- 배터리 전원 LED ④. 이 LED는 다음과 같은 방식으로 배터리 충전 상태를 나타냅니다.
 - 표시등이 꺼져 있으면 배터리 팩이 충전되었거나 장치가 절전 모드입니다.
 - 표시등이 노란색이면 배터리 팩의 충전량이 부족한 것입니다.
참고: 광조사기는 이 모드에서 정상적으로 작동합니다. 다음 번에 배터리 팩을 충전하십시오.
 - 표시등이 빨간색이면 배터리 팩이 방전된 상태이므로 충전해야 합니다. 종합 주기가 중단되지 않도록 하기 위해 종합 주기 중에 배터리 전압이 배터리 방전 한계 아래로 떨어지면 종합 주기가 완료될 때까지 배터리 상태 LED가 빨간색으로 바뀌지 않습니다.

DEMI PLUS 광조사기 작동 상태

3가지 작동 상태가 있습니다.

- 유휴:** 유휴 상태는 장치가 종합 중이거나 절전 모드에 있지 않고, 배터리는 충전되었거나 부족한 상태입니다. 사용자는 모드 스위치를 눌러서 5초, 10초, 20초 종합 모드 중에서 주기를 선택할 수 있습니다. 종합 주기는 장치가 유휴 상태일 때도 시작할 수 있습니다.
- 종합:** 종합 주기는 장치가 유휴 상태일 때 트리거 스위치를 눌렀다 놓으면 종합 주기가 시작됩니다. 종합 모드 LED로 표시된 상태에 따라 5초, 10초 또는 20초 주기가 시작됩니다. 종합 주기가 시작되면 광조사기 LED가 켜지고 신호음이 울립니다. 선택된 모드에 따라 주기가 완료될 때까지 5초마다 신호음이 울리며, 마지막에는 신호음이 더 길게 울립니다.

- III. **참고:** 종합 주기 중에 트리거 스위치를 두 번째로 누르면 주기가 시작된 후 얼마의 시간이 경과되었는가에 관계 없이 종합 주기가 즉시 중단되고 마지막 신호음이 울립니다(종합 주기 중에 모드 선택 스위치를 누르면 아무 효과가 없음).
- IV. **절전:** 약 8분 동안 아무 활동이 없으면 배터리 전력을 보존하기 위해 Demi Plus는 절전 모드로 전환됩니다. 모드 또는 트리거 스위치를 한 번 누르면 장치가 깨어나며, 이때 장치는 유휴 상태가 될 것입니다. 마지막으로 선택한 종합 모드가 자동으로 선택됩니다. 그런 다음, 모드 또는 트리거 스위치를 눌러서 모드를 전환하거나 종합을 시작할 수 있습니다. 절전 모드일 때 모든 LED는 꺼지고 광조사기는 저전력 상태로 전환됩니다.

DEMI PLUS 광조사기의 작동

- I. Demi Plus 일회용 배리어를 Demi Plus 광조사기 위에 놓습니다.
- II. 절차를 수행하는 환자 및 의료진에게 적합한 보안경을 제공하십시오.
- III. 모드 선택 스위치를 눌러서 원하는 종합 주기를 선택하십시오. 사용자는 5초, 10초 및 20초 중에서 선택할 수 있습니다.
참고: 종합 주기를 선택할 때는 항상 사용된 수복재의 사용 지침을 참고하십시오.
- IV. 라이트 가이드의 팁을 종합할 재료 바로 위에 위치시킵니다. 라이트 가이드 팁이 종합되지 않은 재료에 직접 닿지 않도록 하십시오.
- V. 트리거 스위치를 눌렀다가 놓아서 종합 주기를 작동시킵니다. 종합 주기 중에는 5초마다 신호음이 울립니다. 선택한 종합 주기가 경과하면 광조사기는 자동으로 꺼집니다. 필요하면 트리거 스위치를 다시 눌러서 종합 주기 중에 광조사기를 끌 수 있습니다.
- VI. Demi Plus를 사용한 임상 절차가 완료되면 이 설명서의 "세척, 소독 및 멸균" 섹션의 지침에 따라 장치 재처리를 수행하십시오. 재처리하기 전에 Demi Plus에서 Demi Plus 일회용 배리어를 제거하십시오.

세척, 소독 및 멸균

장치 재처리 준비:

- I. 오물과 오염 물질의 건조를 방지하기 위해 사용 후 즉시 모든 Demi Plus 구성 요소를 재처리하십시오.
- II. 검사 장갑을 주의해서 폐기하고 적절한 손 소독제로 손을 행구고 소독한 후 새 검사 장갑을 사용하십시오. 제조업체가 권장하는 세척제 및 소독액을 사용하여 개인 보호를 위한 표준 예방 조치를 따르십시오.
- III. 세척하기 전에 라이트 가이드와 광차폐판을 광조사기 본체에서 제거하십시오.
- IV. 세척하기 전에 배터리 팩을 광조사기 본체에서 분리하지 마십시오.
- V. 세척하기 전에 라이트 가이드와 광차폐판을 검사하여 균열, 부서짐, 변형 등 외관상 결함이 있는지 확인하십시오. 이런 것들은 기기가 신뢰할 수 있는 수준으로 재처리할 수 있는 상태가 아니라는 지표입니다.
- VI. Demi Plus 구성 요소를 세척할 때는 자동 세척 장치나 자동 소독 장치를 사용하지 않는 것이 좋습니다.

전자 구성 요소 주의 사항:

- I. Demi Plus 광조사기 본체 및 충전기는 고압 멸균이 불가능합니다. 고압 멸균은 회로를 손상시킬 수 있습니다.
- II. 회로가 손상될 수 있으므로 Demi Plus 구성 요소에 액체를 뿌리지 마십시오. 세척/소독 용액을 약간 적신 천으로 플라스틱 표면을 닦으십시오.
- III. 커넥터와 접촉하면 회로에 손상을 줄 수 있으므로 충전기나 광조사기 본체의 라이트 가이드에 액체가 고이지 않도록 하십시오.

- IV. 광조사기 본체와 충전기를 용액에 담그면 보증이 무효화되므로 담그지 마십시오.

광조사기 본체, 광차폐판 및 충전지의 세척 및 소독

환자 사이의 교차 오염 위험을 피하기 위해 아래의 세척 및 소독 단계에 따라 각 사용 후 광조사기 본체, 광차폐판 및 충전기를 재처리해야 합니다.
모든 플라스틱 부품은 4차 암모늄 화합물과 20% 이하의 알코올을 함유한 중급 소독제로 안전하게 세척 및 소독할 수 있습니다. 변성 알코올, Lysol®, 페놀, 암모니아 복합 또는 요오드 복합 용액은 사용하지 마십시오.

세척:

- I. 천에 의료 등급의 중급 소독 세척제를 약간 묻혀서 모든 표면을 닦으십시오. 농도, 온도 및 권장 접촉 시간에 대해서는 제조업체의 지침을 참고하십시오.
- II. 면봉과 새로 소독 세척제를 적신 작고 부드러운 브러시를 사용하여 틈새와 접근하기 어려운 부분에 쌓인 오물을 제거합니다.
- III. 사용한 천에서 오물이 보이지 않을 때까지 소독제를 약간 적신 다른 천으로 장치의 구성 요소를 닦습니다.
- IV. 모든 구성 요소의 청결도를 육안으로 검사합니다. 오염이 보이면 세척 단계를 반복하십시오. 소독 세척제를 적신 다른 천을 사용하여 장치 구성 요소에 잔류 오염 물질이 남아 있지 않도록 하십시오.
- V. 마지막으로, 세제 잔류물을 제거하려면 보풀이 없는 깨끗한 천에 증류수를 살짝 적셔서 모든 구성 요소의 표면을 철저히 닦습니다. 건조시킵니다.

소독:

- I. 의료 등급의 중급 소독제를 살짝 적신 새로운 천을 사용하여 모든 구성 요소의 표면을 닦습니다. 농도, 온도 및 권장 접촉 시간에 대해서는 제조업체의 지침을 참고하십시오.
- II. 면봉과 소독제를 적신 작고 부드러운 브러시를 사용하여 소독제를 틈새나 접근하기 어려운 부분에 바릅니다. 모든 표면을 소독제 제조업체가 지정한 시간 동안 눈에 보이게 젖은 상태로 유지합니다.
- III. 소독제 잔류물을 제거하려면 보풀이 없는 깨끗한 천에 증류수를 살짝 적신 후 모든 구성 요소 표면을 철저히 닦습니다. 모든 표면이 눈에 보이게 건조되면 장치 구성 요소를 재사용할 수 있습니다.

광섬유 라이트 가이드의 세척 및 멸균

환자 사이의 교차 오염 위험을 피하기 위해 아래의 세척 및 멸균 단계에 따라 각 사용 후 라이트 가이드를 재처리해야 합니다. 세척하기 전에 라이트 가이드를 광조사기 본체에서 분리하십시오. 라이트 가이드에 결함이 있는지 검사하십시오. 섬유가 파손되거나(내부의 검은색 반점이나 검게 변한 부분), 심하게 부서지거나 에칭된 섬유 말단이 있으면 라이트 가이드를 폐기하십시오.

세척:

- I. 라이트 가이드의 팁에 종합된 레진 재료의 잔류물이 있는지 검사합니다. 레진 재료가 발견되면 그것을 완전히 제거합니다.
- II. 눈에 보이는 오물이 모두 제거될 때까지 의료 등급의 비효소 세척액과 부드러운 브러시를 사용하여 라이트 가이드를 세척합니다. 틈새에 쌓여 있을 수 있는 오물을 모두 제거합니다. 세척액의 농도, 온도 및 권장 접촉 시간에 대해서는 제조업체의 지침을 참고하십시오.
- III. 증류수로 최소 30초 동안 행급니다. 청결도를 육안으로 검사합니다. 오염이 보이면 그것이 보이지 않을 때까지 세척 단계를 반복하십시오.
- IV. 수분이 눈에 보이지 않을 때까지 깨끗하고 보풀이 없는 천으로 건조시킵니다.

멸균:

- I. 라이트 가이드에 결함이 있는지 검사하십시오. 손상이 발견되면 멸균 과정을 진행하지 말고 라이트 가이드를 폐기하십시오.
- II. 스팀 멸균에 적합한 멸균 파우치에 라이트 가이드를 넣습니다. 사용한 멸균 파우치는 ISO 11607-1과 같은 국가 요구 사항에 따라야 하며, 미국의 경우 FDA 승인 부속 장치를 사용해야 합니다.
- III. 아래 나열된 멸균 주기 중 하나를 사용하여 라이트 가이드를 멸균하십시오.

정보 유형명세		
주기	중력 배기*	선진공
온도(°C)	121°C(250°F)	132°C(270°F)
노출 시간(분)	30분	4분
건조 시간(분)	30분	20분

- IV. 오토클레이브에서 제품을 꺼낼 때 멸균 파우치가 손상되지 않았는지 검사하십시오. 파우치에 구멍이 뚫렸으면 멸균 효과가 감소될 수 있으므로 제품을 사용하지 마십시오. 제품을 재포장하고 멸균 절차를 반복합니다.
- V. 멸균 후, 라이트 가이드가 들어 있는 파우치를 건조하고 어두운 곳에 두십시오. 보관 조건 및 최대 허용 보관 시간에 대해서는 파우치 제조업체가 제공한 지침을 따르십시오.

참고: "세척, 소독 및 멸균 지침" 섹션에 제공된 지침은 의료 기기 제조업체에서 재사용을 위해 의료 기기를 준비할 때 사용할 수 있는 것으로 검증되었습니다. 의료 시설은 제조업체의 설명서 및 사양에 따라 멸균 장비를 조정해야 합니다. 또한 의료 시설은 직원들에게 감염 관리, 적절한 멸균, 세척 및 소독 절차를 교육할 책임이 있습니다.

보관 및 폐기

“제품 사양” 섹션의 “운송 및 보관 환경”을 참고하십시오.
배터리 폐기: 배터리 팩에는 리튬 이온(Li-ion) 배터리가 포함되어 있습니다. 지역 및 국가 규정에 따라 배터리를 재활용하거나 폐기하십시오.
전자 장치 폐기: 지역 및 국가 규정에 따라 전자 장치를 재활용하거나 폐기하십시오.

부속 장치 및 교체용 부품

부품 번호	광섬유 라이트 가이드
20941	8mm 만곡형 라이트 가이드
21020	8mm 만곡형 터보 라이트 가이드
921551	11 mm 만곡형 터보 라이트 가이드
921676	4 mm 만곡형 터보 라이트 가이드
921677	2mm 라이트 가이드
921746	8mm 만곡형 터보 + 확장
952213	8mm 만곡형 터보 + 라이트 가이드
부품 번호	보안경
20816	보호 광차폐판
부품 번호	부속 장치
20399	일회용 Hardness Disk(6개 들어 1팩)
910726	휴대용 LED 방사계
부품 번호	교체용 부품
921918-1	교체용 키트, 배터리, Demi Plus
921919-1	교체용 키트, 충전기, Demi Plus

921920-1	교체용 키트, 광조사기 본체, Demi Plus
952269	플러그인 범용 전원 장치

보증

이로써 Kerr는 Demi Plus를 구입한 날로부터 3년 동안 (배터리의 경우 1년) 이 기기에 재료 및 제조상의 결함이 없음을 보증합니다. 이 보증이 적용되려면 고객은 보증 기간이 만료되기 전에 Kerr에 결함을 통지해야 합니다. 이 보증이 적용되려면 제품을 반품해야 합니다. Kerr에서 검사한 제품이 보증 기간 중에 결함이 있는 것으로 입증되면 Kerr은 다음 중 하나를 선택할 것입니다. (1) 부품비 또는 인건비를 무료로 제품을 수리하거나, (2) 제품을 유사한 제품(새 제품 또는 리퍼브 제품)으로 교체합니다. 이 보증은 고객이 부적절하게 제품을 사용 또는 변경하거나 부적절하게 유지보수하여 발생한 결함, 고장, 손상에는 적용되지 않습니다.

기호 설명

1. 스팀 멸균기(오토클레이브)에서 지정 온도로 멸균 가능
2. 의료 기기

Kerr 포장에 사용된 기호에 대한 자세한 설명은 웹사이트 <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>를 참조하십시오.

Demi Plus는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. Demi Plus Plus의 고객이나 사용자는 이 장치를 그런 환경에서 사용해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 방출

방출 테스트	준수 레벨	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 I	Demi Plus는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 적으며, 주변 전자 장치를 간섭할 가능성이 희박합니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B	Demi Plus는 가정용 건물 그리고 건물이나 가정용으로 공급되는 공공 저전압 전력망에 직접 연결된 시설을 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출	클래스 A	
전압 변동/플리커 방출 IEC 60601-3-3	준수	

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성

내성 테스트	준수 레벨	전자기 환경 - 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 접촉 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV 공기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 자기 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮인 경우, 상대 습도는 최소한 30%여야 합니다.
전기적 빠른 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	±2kV, 100kHz 반복 주파수	주 전원의 질은 일반적인 상업용 또는 병원용의 전원이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV 라인 대 라인 ±0.5kV, ±1kV, ±2kV 라인 대 접지	주 전원의 질은 일반적인 상업용 또는 병원용의 전원이어야 합니다.
전압 강하, 순간 정전, 전원 입력 라인에서의 전압 변동 IEC 61000-4-11	전압 강하: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서 0.5주기 동안 0% UT 단상(0°)에서 1주기에 0% UT 및 25/30주기에 70% UT 전압 순단: 0% UT, 250/300주기	주 전원의 질은 일반적인 상업용 또는 병원용의 전원이어야 합니다. 참고: UT는 검사 수준 적용 전 AC 주전원 전압입니다.
전원 주파수 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m; 50Hz 또는 60Hz	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업용 또는 병원 환경에 특징적인 수준이어야 합니다.
전도성 RF IEC 61000-4-6	3* Vrms 0.15MHz~80MHz 80% AM @1kHz	휴대형 및 이동형 RF 통신 장비는 전원 장치 및 케이블을 포함하여 Demi Plus의 모든 부품으로부터 권장 이격 거리(송신기의 주파수에 적용되는 방정식으로 계산함)보다 더 가까이에서 사용하면 안 됩니다. 전자기 환경 조사 ¹ 에 의해 결정된 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위 ² 에서 적합성 수준보다 낮아야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다. 
RF 방사 IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz~2.7GHz, 80% AM @1kHz	

참고 1: 80MHz 및 800MHz는 더 높은 범위가 적용됩니다.

참고 2: 이 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

참고 3: *ISM 대역에서 6Vrms. ISM 대역은 6.765MHz~6.795MHz, 13.553MHz~13.567MHz, 26.957MHz~27.283MHz, 40.66MHz~40.70MHz입니다.

참고 4: UT는 검사 수준 적용 전 교류 주전원 전압입니다.

¹ 무선(셀룰러/무선) 전화와 지상 무선 통신을 위한 기지국, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송 같은 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기 주변의 전자기 환경을 평가하려면 전자기 환경 조사를 고려해야 합니다. Demi Plus가 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 해당 RF 적합성 수준을 초과하는 경우, Demi Plus가 정상적으로 작동하는지를 관찰해야 합니다. 비정상적인 작동이 관찰되면 Demi Plus의 방향이나 위치를 조정하는 것과 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

² 150kHz~80MHz의 주파수 범위에서 전계 강도는 10V/m 미만이어야 합니다.

Demi Plus는 방사 RF 방해가 통제되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. Demi Plus의 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 아래에 권장된 대로 휴대형 및 이동형 RF 통신 장비(송신기)와 Demi Plus 간의 전자기적 방해를 방지하는 데 도움을 줄 수 있습니다.

휴대형 및 이동형 RF 통신 장비와 DEMI PLUS 간의 권장 이격 거리.

송신기의 방사 최대 출력(W)	주파수에 따른 이격 거리(m)		
	150KHz~80MHz, $d = 0.4\sqrt{P}$	80MHz~800MHz, $d = 0.4\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz, $d = 0.7\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.1
0.1	0.2	0.2	0.3
1	0.4	0.4	0.7
10	1.3	1.5	2.2
100	4.0	4.0	7.0

위에 나열되지 않는 최대 정격 출력의 송신기는 송신기의 주파수에 적용되는 방정식을 사용하여 권장 이격 거리 d(m)를 결정할 수 있는데, 여기에서 P는 송신기 제조사에 따라 와트(W)로 표시한 송신기의 최대 출력입니다.

참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 보다 고주파 범위의 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2: 이 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

Demi Plus LED Light Curing System

取扱説明書

一般情報

Demi Plusは光硬化歯科用材料の重合のためのペン型硬化用ライトで、電源は充電式リチウムイオンバッテリーパックです。このユニットには、独自の周期的レベルシフティング(PLS)テクノロジーを採用しています。

用途

Demi Plusは、歯科専門職による光硬化材料の重合で使用する、LED可視光硬化ユニットです。

禁忌

知見なし。

警告

- I. Demi Plusは高強度の光を照射するため、必ず本マニュアルに従って使用する必要があります。
- II. ライトガイドなしでDemi Plusの硬化用ライトを使用しないでください。
- III. 本硬化用ライトから照射される光を直視してはなりません。Demi Plusを使用する際には、医療スタッフと患者に適切な保護めがねの着用が必要です。
- IV. 光線過敏反応を起こしたことがある人、または光増感剤を使用している人には、Demi Plusから照射される光を当てないでください。
- V. Demi Plusについては電磁適合性(EMC)に関する特別な注意事項があり、その設置や使用にあたっては本マニュアルに含まれるEMCの指針および製造元による宣言書に従う必要があります。
- VI. 携帯型および移動式の高周波(RF)通信機器類は、Demi Plusに影響を与えることがあります。本マニュアルに含まれるEMCの指針および製造元による宣言書を参照してください。
- VII. Kerr社が認可したACアダプターと電源コードのみを使用してください。
- VIII. 本装置との併用が認められていない他の付属品を使用すると、誤動作が発生したり、患者の安全性が損なわれたりする可能性があります。
- IX. 本機器を改造しないでください。
- X. バッテリーの空輸および輸送については、国際航空運送協会のガイドラインに従ってください。

使用上の注意

- I. 本製品は、資格のある歯科専門職によって、一般の患者集団を対象に使用されます。
- II. Demi Plus装置のコンポーネントは、発送前にクリーニングおよび消毒されていません。光ファイバーライトガイドは非滅菌状態で提供されます。本マニュアルの「クリーニング、消毒、および滅菌」セクションに従い、患者に接触する前に必要なクリーニング、消毒、滅菌の手順を実施してください。
- III. 硬化用ライトのライトガイドチップを、保護されていない歯肉、口腔粘膜、または皮膚に直接接触させたり、それらに向けたりしないでください。Demi Plusから照射される光に長時間に晒されると、軟部組織が損傷するおそれがあります。
- IV. 特に歯髄組織の付近でDemi Plusを使用している場合などは、製造元が指定した硬化時間を遵守してください。Demi Plusから照射される光に長時間に晒されると、不可逆性歯髄炎になるおそれがあります。

- V. 定期的に硬化用ライトを点検し、必要な光照射量が提供されていることを確認してください。材料が完全に硬化するように、ハードネスディスクを使用して硬化性能をテストすることが推奨されます。
- VI. 充電器ベントに液体が入らないようにするため、患者から1.5メートル以内の場所にDemi Plus充電器を保管しないでください。
- VII. Demi Plus使い捨てバリアは複数の患者間の二次感染を防止するため、単回使用専用です。

パッケージの内容

- 1 Demi Plus硬化用ライト本体
- 1 保護ライトシールド
- 1 プラグイン電源
- 1 充電器
- 1 バッテリーパック
- 1 取扱説明書
- 1 Demi/Demi Plus使い捨てバリア

製品の仕様

情報タイプ	仕様
発光ダイオード	基質上にダイマウントされた4つのLEDのアレイ。
出力ピーク波長範囲	450~470ナノメートル
ベースライン出力	1,100 mW/cm ²
硬化装置のサイズ	長:9.25インチ(23.5 cm)
	幅:1.2インチ(2.9 cm)
充電器寸法	長:6.0インチ(16.0 cm)
	幅:4.63インチ(11.1 cm)
重量	硬化装置(バッテリーを含む):5.5オンス(155 g)
	充電器:12.4オンス(352 g)
バッテリー性能	タイプ:充電式リチウムイオンバッテリー 出力:公称3.6V/2.6A-H 性能:硬化装置は完全に充電された状態で、5秒間の硬化を500回生成します。 バッテリーパック寿命:300回の完全充電/充電サイクル。
バッテリー過電流保護	電子およびリセット可能なポリヒューズ
標準ライトガイド	P/N 921746、13 mm~8 mmの延長ライトガイド
AC電源接続	100~240 V AC、0.8~0.4 A、47~63 Hz
電源入力	12 V DC、2.5 A、公称
機器区分	クラスII
安全性	IEC 60601-1
EMC(電磁両立性)	IEC 60601-1-2
感電防止	タイプBF
液体侵入防止	硬化装置(バッテリーを含む):IPX0
	充電器:IPX0
動作	負荷サイクル20秒ON/1分OFF

動作環境	周囲温度: 16 °C ~ 35 °C (60 °F ~ 95 °F)
	相対湿度: 10% ~ 80% (結露なし)
	大気圧: 500 hPa ~ 1,060 hPa (0.5 atm ~ 1.0 atm)
輸送・保管時の環境	周囲温度: -20 °C ~ 35 °C (-4 °F ~ 95 °F)
	相対湿度: 10% ~ 85%
	大気圧: 500 hPa ~ 1,060 hPa (0.5 atm ~ 1.0 atm)

有害事象

この医療機器で重大な事故が発生した場合は、製造元およびユーザーおよび/または患者が居住する国の所轄当局に報告してください。

使用方法

電源装置へのアダプターの取り付け

電源装置は、100 V ~ 240 V ACの公称電圧に対応可能なユニバーサル入力ユニットです。

注: Demi Plus充電器に電力を供給するには、(図3、①製品番号952269)に示された、Kerr製電源装置のみを使用してください。

- I. (図4、① ② ③ ④)に示されている適切なアダプターを選択します。
それぞれの用途は次のとおりです:
 - ① 120 V 米国 — タイプA
 - ② 欧州 — タイプC
 - ③ 英国 — タイプG
 - ④ オーストラリア — タイプI
- II. 各アダプターには、電源装置のリターナーラッチがピッタリと入るスロットも1つあります。
- III. スロットが電源装置に向いている状態で、アダプターのタブがそれぞれ電源装置のスロットに一致するように、アダプターを電源装置上に置きます。
- IV. アダプターの両端を押してから(図3、③)、カチッと音がして正しい位置に固定されるまで、アダプターを電源装置にスライドさせます(図3、③)。アダプターが緩んでいる感じがする場合は、アダプターを一旦外してから再度取り付けてください。
- V. (図3、④)は、電源装置にアダプターが固定された状態を示しています。
- VI. 電源装置からアダプターを取り外すには、ラッチリターナーボタンを押します(図3、②)。
- VII. アダプターをスライドさせ、電源装置から取り外します。
- VIII. 使用しないアダプターは将来の使用のために保管しておきます。

Demi Plus部品

以下の部品が図1に示されています:

- リチウムイオンバッテリーパック⑤は、硬化用ライトの電源として使用します。
- ライトガイド⑥。硬化ライトLEDは、この部品の先端から出力されます*。
- ライトシールド⑦。このシールドは、使用中にライトガイドが照射する光からオペレーターの目を保護します。
*Demi Plusには、別の出力を生成可能なその他のライトガイドもあります。

硬化用ライト本体への、バッテリーパック、ライトシールド、ライトガイドの取り付け

- I. バッテリーパックは、一方向でのみ、硬化用ライト本体にかみ合います。硬化用ライト本体にバッテリーパックを取り付

けるのが困難な場合は、無理に取り付けしないでください。

- II. 広く平らな部分⑨がスイッチを備えた硬化用ライト本体の側部にくるようにバッテリーパック(図1)を向けます。
- III. カチッと音がしてバッテリーパックが正しい位置に固定されるまで、バッテリーパックと硬化用ライト本体を一緒にスライドさせます。
- IV. バッテリーパック(図1)を取り外すには、バッテリーパックの両側にあるテクスチャード加工された凹み⑧を押して、バッテリーを引き出します。
- V. ライトシールド(図1⑦)を硬化用ライト本体に取り付け、正しい位置に固定します。
- VI. カチッと音がして正しい位置に固定されるまで、ライトガイド(図1、⑥)を硬化用ライト本体に取り付けます。

硬化用ライト/バッテリーパックの充電

注: バッテリーパックにはリチウムイオン電池が搭載されています。新しいバッテリーパックは、初めて使用する前に完全に充電する必要があります。バッテリーパックが室温よりも冷たい場合は、充電する前にバッテリーパックを室温に戻してください。電源装置を充電器に接続します。ソケットは、充電器の背面にあります(図2、②を参照)。

- I. 電源装置を壁のコンセントに接続します。
- II. 硬化用ライトを充電器の開口部に挿入します。
 - a. 充電器は、(充電状態が異なる)2つのバッテリーパックまたは硬化用ライトを任意の組み合わせで同時に充電できます。
 - b. 充電器の開口部の周りの点灯リング(図2、①)は、以下のとおりに各バッテリーパックの充電状態を表します:
 - 緑色の点灯 — バッテリーパックは充電済みです。
 - 黄色の点灯 — バッテリーパックは充電中です。
 - 黄色の点滅(充電器のバッテリーパックまたは硬化用ライト) — 故障状態を示しています。カスタマーサービスまでご連絡ください。

DEMI PLUSコントロール

以下は、硬化プロセス中にオペレーターが使用するコントロールです(図1):

- I. 硬化モードLED ①。3つのLEDはそれぞれ異なる硬化サイクルを表し、左から右へ順に5秒サイクル、10秒サイクル、20秒サイクルとなっています。
- II. モード選択スイッチ②。このスイッチを連続的に押すことによって、ユニットを3つの硬化サイクル間で順に切り替えできます。「スリープ」モードになっている場合にこのスイッチを押すと、最後に使用された硬化サイクルでユニットが起動します。
- III. トリガースイッチ③。このスイッチを押す(および放す)と、選択した硬化サイクルが始まります。「スリープ」モードになっている場合にこのスイッチを押すと、最後に使用された硬化サイクルでユニットが起動します。
- IV. バッテリー電量LED④。このLEDはバッテリーの充電状態を以下のように示します。
 - a. 点灯していない場合は、バッテリーパックが充電済みか、ユニットがスリープモードになっています。
 - b. 黄色に点灯している場合は、バッテリーパックの充電量が少なくなっています。
注: 硬化用ライトはこのモードで正常に動作します。次の機会に、バッテリーパックを充電してください。
 - c. 赤色に点灯している場合は、バッテリーパックが放電状態(バッテリー切れ)であり、充電する必要があります。硬化サイクルが中断しないようにするため、硬化サイクル中にバッテリー電圧がバッテリー切れのしきい値を下回っても硬化サイクルは完了されます。硬化サイクルが完了するまでバッテリーステータスのLEDは赤に変わりません。

DEMI PLUS硬化用ライトの動作状態

3つの異なる動作状態があります

- I. **アイドル:**硬化中またはスリープモードになく、バッテリーが充電済み、または充電量が少ない場合に、ユニットはアイドル状態になります。モードスイッチを押すと、硬化サイクル(5秒サイクル、10秒サイクル、または20秒サイクル)を切り替えます。また、ユニットが「アイドル」状態になると、硬化サイクルも始まります。
- II. **硬化:**硬化サイクルは、ユニットがアイドル状態でトリガースwitchを押してから放すと始まります。硬化モードのLEDが示すステータスに応じて、5秒サイクル、10秒サイクル、または20秒サイクルが始まります。硬化サイクルが始まると、硬化ライトLEDがオンに切り替わり、音が鳴ります。選択されているモードに応じて、サイクルが完了するまで5秒ごとに音が鳴り、完了時点で最後に長く音が鳴ります。
- III. **注:**硬化サイクル中にトリガースwitchをもう一度押すと、すぐに硬化サイクルが中断され、サイクルの開始から経過した時間に関係なく、完了音が鳴ります(硬化サイクル中にモード選択スイッチを押しても影響はありません)。
- IV. **スリープ:**Demi Plusは、電池の寿命を節約するため、作業のない状態では約8分後にスリープモードに入ります。ユニットを起動させるには、該当のモードまたはトリガースwitchを1回押してアイドル状態にします。ユニットの起動時には、最後に選択された硬化サイクルが示されます。次にモードまたはトリガースwitchを押して、モードを切り替えたり、硬化を開始したりできます。スリープモードになると、すべてのLEDがオフになり、硬化用ライトは低電力状態に入ります。

DEMI PLUS硬化用ライトの操作

- I. Demi Plus使い捨てバリアをDemi Plus硬化用ライトに取り付けます。
- II. 患者と、この処置を行う医療従事者に、適切な保護めがねを支給してください。
- III. モード選択スイッチを押して、使用する硬化サイクルを選択します。5秒、10秒、20秒の間で選択できます。
注:硬化サイクルを選択するには、適用された修復材の取扱説明書を必ず参照してください。
- IV. ライトガイドの先端を重合する材料のすぐ上にかざします。未硬化の材料にライトガイドの先端が直接接触しないようにしてください。
- V. トリガースwitchを押してから放すと、硬化サイクルがアクティブになります。硬化サイクル中は5秒ごとに信号音が鳴ります。選択した硬化サイクルが経過すると、硬化ライトは自動的にオフになります。必要に応じて、再度トリガースwitchを押すと、硬化サイクル中に硬化ライトをオフにできます。
- VI. Demi Plusの臨床処置が終了したら、本マニュアルの「クリーニング、消毒、および滅菌」セクションの指示に従って装置の再処理を行います。再処理の前にDemi Plusから使い捨てバリアを取り外します。

クリーニング、消毒、および滅菌

装置再処理の準備:

- I. 汚れや汚染物質が乾燥しないよう、使用後すぐにすべてのDemi Plusコンポーネントを再処理します。
- II. 検査用手袋を注意深く廃棄し、適切な手指除菌溶液を使用して手をすすぎ、消毒して、新しい検査用手袋を使用してください。製造元が推奨するとおりに洗浄剤や消毒剤を使用し、人身保護のための一般的な注意事項に従ってください。
- III. クリーニング前に、硬化用ライト本体からライトガイドとライトシールドを取り外します。

- IV. クリーニング前に、硬化用ライト本体からバッテリーパックを取り外さないでください。
- V. クリーニング前にライトガイドとライトシールドを点検し、機器が求められる信頼水準で再処理される状態ではないことを示す、ひび割れ、欠片、変形などの欠陥の兆候がないか確認してください。
- VI. 自動洗浄装置または自動消毒装置の使用は、Demi Plusコンポーネントのクリーニングには推奨されません。

電子部品に関する注意事項:

- I. Demi Plus硬化用ライト本体と充電器は、回路に損傷を与えるため、オートクレーブできません。
- II. 回路を損傷してしまうおそれがあるので、Demi Plusコンポーネントにはいかなる液体も噴霧しないでください。プラスチック表面を、洗浄液/消毒液で軽く湿らせた布で拭いてください。
- III. 液体がコネクタに接触して回路に損傷を与える可能性があるため、充電器や、硬化用ライト本体のライトガイド開口部に液体が溜まらないようにしてください。
- IV. 保証が無効になるため、硬化用ライト本体と充電器を浸漬しないでください。

硬化用ライト本体、ライトシールド、充電器のクリーニングおよび消毒

複数の患者間の二次感染を防止するため、硬化用ライト本体、ライトシールドおよび充電器は、以下のクリーニングおよび消毒の手順に従って、使用後に毎回再処理する必要があります。すべてのプラスチック部品は、四級アンモニウム化合物と20%以下の濃度のアルコールを含む中レベル消毒剤で安全にクリーニングし、消毒することができます。変質アルコール、Lysol®、フェノール、アンモニア化合物、またはヨウ素化合物の溶液は使用しないでください。

クリーニング:

- I. 医療用の中レベル消毒剤で軽く湿らせた布で、すべての表面を清潔にしてください。濃度、温度、推奨の接触時間に関する製造元の指示を参照してください。
- II. 綿棒と、新しい消毒洗浄剤で湿らせた小さな柔らかいブラシを使用して、隙間や届きにくい部分に蓄積した汚れを取り除きます。
- III. 使用した布に目に見える汚れがなくなるまで、消毒洗浄剤で軽く湿らせた別の布で装置コンポーネントを拭きます。
- IV. すべてのコンポーネントを目視で点検し、きれいになっていることを確認します。目に見える汚れがある場合は、クリーニング手順を繰り返します。装置コンポーネントに汚染物質が残らないよう、消毒洗浄剤で湿らせた布をもう1枚使用します。
- V. 最後に、洗剤の残留物を取り除くために、蒸留水で軽く湿らせた清潔な糸くずの出ない布を使用し、すべてのコンポーネントの表面をしっかりと拭きます。乾燥させます。

消毒:

- I. 医療用の中レベル消毒剤で軽く湿らせた新しい布を使用し、すべてのコンポーネント表面を拭いてください。濃度、温度、推奨の接触時間に関する製造元の指示を参照してください。
- II. 綿棒と、消毒剤で湿らせた小さな柔らかいブラシを使用して、隙間や届きにくい部分に消毒剤を塗布します。消毒剤の製造元が指定した時間の間、すべての表面が明らかに濡れたままであることを確認します。
- III. 消毒剤の残留物を取り除くために、蒸留水で軽く湿らせた清潔な糸くずの出ない布を使用し、すべてのコンポーネントの表面をしっかりと拭きます。すべての表面が明らかに乾燥していれば、装置コンポーネントは再使用できる状態です。

光ファイバーライトガイドのクリーニングおよび滅菌

複数の患者間の二次感染を防止するため、ライトガイドは、以下のクリーニングおよび滅菌の手順に従って、使用後に毎回再処理する必要があります。クリーニングする前に、硬化ライト本体からライトガイドを取り外してください。欠陥がないかライトガイドを点検します。ファイバーが壊れていたり(内部の黒点や黒く焼けた部分)、ファイバーの端部が著しく欠けていたり削れているなどの状態である場合は、廃棄してください。

クリーニング:

- I. 先端に硬化したレジン材が残っていないか、ライトガイドを点検します。レジン材が残っている場合は、完全に取り除いてください。
- II. 目に見える汚れがすべて除去されるまで、柔らかい毛ブラシを使用して、医療用の非酵素洗浄液でライトガイドをクリーニングしてください。隙間にたまった汚れは必ず取り除くようにしてください。洗浄液の濃度、温度、推奨の接触時間に関する製造元の指示を参照してください。
- III. 蒸留水で30秒以上すすぎます。目視で点検し、きれいになっていることを確認します。目に見える汚れがある場合は、目に見える汚れがなくなるまでクリーニング手順を繰り返します。
- IV. 目に見える水分がなくなるまで、清潔な糸くずのない布で拭きます。

滅菌:

- I. 欠陥がないかライトガイドを点検します。損傷が見つかった場合は、滅菌処理を中止し、ライトガイドを廃棄してください。
- II. 蒸気滅菌に適した滅菌用パウチにライトガイドを入れます。使用済みの滅菌用パウチがISO 11607-1などの国の規制に準拠していることを確認してください。米国の場合は、FDAの認可を受けた付属品を使用してください。
- III. 下記のいずれかの滅菌サイクルを使用して、ライトガイドを滅菌します:

仕様について

測定選択	重力置換*	プレバキューム
温度(°C)	121 °C (250 °F)	132 °C (270 °F)
露光時間(分)	30分	4分
乾燥時間(分)	30分	20分

- IV. 製品をオートクレーブから取り出す場合は、滅菌用パウチに損傷がないか調べます。パウチに穴が開いている場合は、滅菌が不完全である可能性があるため、製品を使用しないでください。製品を再包装し、滅菌手順を繰り返します。
- V. 滅菌の後、ライトガイドが入ったパウチを乾燥した暗い場所に置きます。保管条件および最大許容保管時間については、パウチ製造元の指示に従ってください。

注:「クリーニング、消毒および滅菌に関する指示」セクションに記載されている説明は、医療機器を再利用する準備ができるものとして、医療機器製造元により確認されています。医療施設は、製造元のマニュアルと仕様に従い、滅菌装置が校正されていることを確認する責任があります。医療施設はさらに、感染管理と適切な滅菌、クリーニング、消毒の手順に関するスタッフのトレーニングを行う責任があります。

保管と処分

「製品の仕様」の「輸送・保管時の環境」を参照してください。バッテリーの廃棄:バッテリーパックにはリチウムイオン電池が搭載されています。地域や国の規則に従い、バッテリーをリサイクルまたは廃棄してください。

電子機器の廃棄:地域や国の規則に従い、電子機器をリサイクルまたは廃棄してください。

付属品および交換部品

部品番号	光ファイバーライトガイド
20941	8 mm曲線ライトガイド
21020	8 mm曲線ターボライトガイド
921551	11 mm曲線ターボライトガイド
921676	4 mm曲線ターボライトガイド
921677	2 mmライトガイド
921746	8 mm曲線ターボ+ 延長
952213	8 mm曲線ターボ+ ライトガイド
部品番号	保護めがね
20816	保護ライトシールド
部品番号	付属品
20399	使い捨てハードネスディスク(6枚入り)
910726	携帯式LEDラジオメーター
部品番号	交換部品
921918-1	交換キット、バッテリー、Demi Plus
921919-1	交換キット、充電器、Demi Plus
921920-1	交換キット、硬化用ライト本体、Demi Plus
952269	プラグインユニバーサル電源

保証

Kerr社は、Demi Plusの購入日から3年間(バッテリーは1年)、本装置に材料および製造上の欠陥がないことを保証します。本保証を適用する場合、お客様は保証期間の満了前に欠陥についてKerr社に通知する必要があります。本保証を適用いただくためには製品を返却する必要があります。Kerr社による検査の結果、保証期間中に製品に欠陥が認められた場合、Kerr社はその自由裁量により、以下のいずれかを行います:(1)部品および作業代金無償による製品の修理、(2)新品または再生利用した同等製品への製品の交換。本保証は、お客様の不適切な製品の使用、改造、または不十分なメンテナンスによって生じた欠陥、故障または損傷には適用されません。

記号の説明

1.指定された温度の蒸気滅菌器(オートクレーブ)にて滅菌可能
2.医療機器

Kerrパッケージに使用されている記号の詳細説明は次を参照してください:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Demi Plusは、下記に示した電磁波環境の下で使用されることを想定しています。お客様あるいはDemi Plusのユーザーは、必ずこれらの環境下で本製品を使用してください。

指針および製造元による宣言書 - 電磁放射

放射試験	準拠レベル	電磁波環 - 指針
高周波放射 CISPR 11	グループ1	Demi Plusは、その内部機能にのみ高周波エネルギーを使用しています。したがって、高周波放射量は非常に少なく、近くに設置されている電子機器が干渉を受けることはありません。
高周波放射 CISPR 11	クラスB	Demi Plusは、住居設備や、住居内での使用を目的とした建物に供給される公共の低電圧配電ネットワークに直接接続されている設備を含む、すべての設備での使用に適しています。
高調波放射	クラスA	
電圧変動/フリッカー放射 IEC 60601-3-3	準拠	

指針および製造元による宣言書 - 電磁耐性(電磁免疫性)

耐性試験	準拠レベル	電磁波環 - 指針
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (接触) ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV (気中)	床は木材、コンクリート、セラミックタイルにしてください。床に合成素材が使われている場合は、相対湿度を少なくとも30%にする必要があります。
電氣的ファーストランジェント/バースト IEC 61000-4-4	±2 kV、100 kHz (繰返し周波数)	主電源の電力品質には、通常の商用または病院環境用のものがが必要です。
サージ IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV (ライン間) ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV (ライン〜アース間)	主電源の電力品質には、通常の商用または病院環境用のものがが必要です。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、瞬断および電圧変動 IEC 61000-4-11	電圧ディップ: 0% UT (0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°で0.5サイクル) 0% UT (1サイクル) および 70% UT (単相 (0°) で25/30サイクル) 電圧遮断: 0% UT (250/300サイクル)	主電源の電力品質には、通常の商用または病院環境用のものがが必要です。 注: UTとは、試験レベル適用前のAC電源電圧です。
電力周波数磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m、50 Hzまたは60 Hz	電力周波数磁界は、典型的な商用または病院環境内の一般的な場所の水準であること。
伝導高周波 IEC 61000-4-6	3*Vrms 0.15 MHz〜80 MHz 80%AM、1 kHz	携帯型および移動式の高周波通信機器を使用する際は、電源およびケーブルも含めたDemi Plusのすべての部分から、送信機の周波数に適用される方程式によって計算した推奨分離距離以内に近付かないでください。固定型高周波送信機から放出される磁場強度は、電磁波サーベイで測定し ¹ 、その値は、各周波数帯域での準拠レベル以下である必要があります ² 。次の記号の付いた装置の付近では干渉が発生することがあります。 
放射型高周波 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz〜2.7 GHz、 80%AM、1 kHz	

注記1: 80 MHzおよび800 MHzではより高い範囲が適用されます。
注記2: これらのガイドラインはすべての状況に適用できるものではありません。電磁波伝播は、建物、物体、人体による吸収および反射の影響を受けます。
注記3*: 6 Vrms (ISMバンド)。ISMバンドは6.765 MHz〜6.795 MHz、13.553 MHz〜13.567 MHz、26.957 MHz〜27.283 MHz、40.66 MHz〜40.70 MHz
注記4: UTとは、試験レベル適用前のAC電源電圧です。

¹ 無線電話 (携帯/コードレス) や陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送、TV放送の基地局など、固定式送信機が発する磁場強度を正確に理論的に予測することはできません。固定式高周波送信機による電磁環境への影響を評価するには、電磁波サーベイを検討する必要があります。本機器の使用場所において計測された磁場強度が、上記の適用可能な高周波準拠レベルを超えている場合は、本機器の正常な動作について監視する必要があります。作動時に異常が観察された場合には、Demi Plusの向きを変えたり、場所を変えるなどの追加措置が必要になることがあります。
¹⁵⁰ 2 kHz〜80 MHzの周波数帯域では、磁場強度は10 V/m未満でなければなりません。
Demi Plusは、放射された高周波の妨害が制御されている電磁環境専用です。お客様またはDemi Plusのユーザーは、通信機器の最大出力に応じて、下記推奨のとおり、携帯型および移動式高周波通信機器 (送信機) とDemi Plus間の電磁波の距離を防ぐことができます。

携帯型および移動式高周波通信機器とDemi Plusの間の推奨分離距離。

送信機の放射最大出力電力 (W)	周波数に応じた分離距離 (m)		
	150 KHz〜80 Mhz、 d = 0.4√P	80 MHz〜800 MHz、 d = 0.4√P	800 MHz〜2.5 GHz、 d = 0.7√P
0.01	0.1	0.1	0.1
0.1	0.2	0.2	0.3
1	0.4	0.4	0.7
10	1.3	1.5	2.2
100	4.0	4.0	7.0

上記以外の最大出力電力の規格の送信機については、推奨分離距離 (d) は、通信機の周波数に適用される数式を使い、メートル (m) で決定することができます。ここで、Pは送信機の製造元が公表している送信機の最大出力定格をワット (W) で示しています。
注記1: 80 MHzおよび800 MHzでは、より高い周波数帯域の分離距離が適用されます。
注記2: これらのガイドラインはすべての状況に適用できるものではありません。電磁波伝播は、建物、物体、人体による吸収および反射の影響を受けます。

Demi Plus LED Light Curing System

操作手册

一般信息

Demi Plus 是用于聚合光固化牙科材料的棒状固化灯，由可充电锂离子电池组供电。该装置采用专有的定期水平转移 (PLS) 技术。

适用范围

Demi Plus 是一种 LED 可见光固化装置，用于由牙科专业人员进行光固化材料的聚合。

禁忌症

无已知禁忌症。

警告

- I. Demi Plus 会发出高强度光，只能按照本手册中的指示使用。
- II. 如果没有导光棒，请勿使用 Demi Plus 固化灯。
- III. 不要直接注视从该固化灯发出的光。使用 Demi Plus 时，医务人员和患者需要佩戴合适的护目镜。
- IV. 具有光敏反应史或正在使用致光敏药物的人员不应暴露于 Demi Plus 发出的光下。
- V. Demi Plus 需要采取电磁兼容 (EMC) 方面的特殊预防措施，并且必须根据本手册中包含的 EMC 指南和制造商声明进行安装和投入使用。
- VI. 便携式和移动射频 (RF) 通信设备会影响 Demi Plus。请参考本手册中包含的 EMC 指南和制造商声明。
- VII. 只能使用 Kerr 批准的交流适配器和电源线。
- VIII. 使用未批准用于此设备的附件可能导致故障且危及患者安全。
- IX. 不得修改此设备。
- X. 对于电池的空运和运输，请查阅并遵循国际航空运输协会的指南。

注意事项

- I. 本产品供合格牙科医务人员在一般患者人群中使用。
- II. Demi Plus 设备组件发货前未清洁和消毒。光纤导光棒为非无菌状态。在与患者接触之前，请按照本手册的“清洁、消毒和灭菌”部分完成必要的清洁、消毒和灭菌步骤。
- III. 请勿将固化灯的导光棒尖端直接置于或朝向无保护的牙龈、口腔黏膜或皮肤。长时间暴露于 Demi Plus 发出的光可能会导致软组织损伤。
- IV. 请遵守制造商规定的固化时间，尤其是在牙髓组织附近使用 Demi Plus 时。长时间暴露于 Demi Plus 发出的光可能会导致不可逆的牙髓炎。
- V. 定期检查固化灯，确保其能提供预期的光辐照度。建议使用硬度盘测试固化能力，确保材料完全固化。
- VI. 不能将 Demi Plus 充电器放在距患者 1.5 米的范围内，以防止液体进入充电器的通风孔。
- VII. Demi Plus 一次性屏障仅供单次使用，防止患者之间发生交叉污染。

包装内容

- 1 Demi Plus 固化灯主体
- 1 防护灯罩
- 1 插入式电源
- 1 充电器
- 1 电池组
- 1 操作手册
- 1 Demi/Demi Plus 一次性屏障

产品规格

信息类型	规格
发光二极管	四个一排的 LED 模，固定于基底上。
输出峰值波长范围	450-470 纳米
基线输出	1,100 mW/cm ²
固化设备尺寸	长度: 9.25 in (23.5 cm)
	宽度: 1.2 in (2.9 cm)
充电器底座尺寸	长度: 6.0 in (16.0 cm)
	宽度: 4.63 in (11.1 cm)
重量	带电池的固化设备: 5.5 oz (155 g)
	充电器底座: 12.4 oz (352 g)
电池性能	类型: 可充电锂离子电池 输出: 2.6 A-H 容量下标称 3.6 伏 性能: 使用满电电池时，固化设备可进行 500 次 5 秒的固化。 电池组寿命: 300 个完整的充电/再充电周期。
电池过流保护	电子和可复位复式保险丝
标准导光棒	部件号 921746, 13 mm-8 mm 加长导光棒
交流电源连接	100-240V AC, 0.8-0.4A, 47-63Hz
电源输入	12V DC, 2.5 A, 标称
设备类别	II 类
安全	IEC 60601-1
EMC (电磁兼容)	IEC 60601-1-2
防触电保护	BF 型
液体进入防护	带电池的固化设备: IPX0
	充电器底座: IPX0
操作	占空比 20 秒开/1 分钟关
工作环境	环境温度: 60°F 至 95°F (16°C 至 35°C)
	相对湿度: 10% - 80%, 无冷凝
	气压: 0.5-atm 至 1.0-atm (500 hPa - 1060 hPa)
运输和储存环境	环境温度: -4°F 至 95°F (-20°C 至 35°C)
	相对湿度: 10% - 85%
	气压: 0.5-atm 至 1.0-atm (500 hPa - 1060 hPa)

不良事件

若发生与该医疗器械相关的严重事故，请向制造商和用户/患者所在国家/地区的主管部门报告。

分步说明

将适配器连接到电源

电源是一个通用输入装置,接受 100V - 240V 的标称交流电。

注:只能使用 Kerr 提供的电源(如图 3 所示,① 部件号 952269)为 Demi Plus 电池充电器供电。

- I. 选择合适的适配器(如图 4 所示,① ② ③ ④)。这些适配器的使用方法如下:
 - ① 120V 美国 — A 型
 - ② 欧洲 — C 型
 - ③ 英国 — G 型
 - ④ 澳大利亚 — I 型
- II. 每个适配器具有滑槽,以匹配电源上的固定凸。
- III. 将滑槽朝向电源,适配器置于电源上方,以便适配器上的卡条分别与电源上的滑槽对齐。
- IV. 向下按适配器的两端(图 3,③),将适配器滑入电源,听到咔嚓声即表示适配器锁定到位(图 3,③)如果适配器松动,将之卸除并重新安装。
- V. (图 3,④)显示适配器已在电源上锁定到位。
- VI. 要从电源上取下适配器,请按压固定凸按钮。(图 3,②)
- VII. 将适配器从电源上滑出,卸除适配器。
- VIII. 保存好未使用的适配器,以备将来之用。

Demi Plus 的部件

图 1 中标识了以下部件:

- 锂离子电池组 ⑤ 用于为固化灯供电。
 - 导光棒 ⑥。固化灯 LED 的输出从该部件的末端发出。*
 - 防护灯罩 ⑦。使用导光棒时,该灯罩可防止操作者的眼睛受导光棒发出的光的伤害。
- *Demi Plus 还提供其他可产生不同输出的导光棒。

将电池组、防护灯罩和导光棒安装到固化灯主体上

- I. 电池组只能以一个方向安装到固化灯主体上。如果难以将电池组安装到固化灯主体上,不要用力。
- II. 调整电池组的方向(图 1),使宽平部位 ⑨ 朝着开关所在的固化灯主体一侧。
- III. 同时滑动电池组和固化灯主体,听到咔嚓声即表示电池组锁定到位。
- IV. 要卸下电池组(图 1),请按电池组两侧有纹理的凹痕 ⑧,然后将电池滑出。
- V. 将防护灯罩(图 1,⑦)安装到固化灯主体上,直到防护灯罩锁定到位。
- VI. 将导光棒(图 1,⑥)安装到固化灯主体上,听到咔嚓声即表示导光棒锁定到位。

固化灯/电池组的充电

注:电池组含有锂离子电池。新电池组在首次使用前应充满电。如果电池组温度低于室温,应在充电之前让电池组温度升至室温。

将电源插入充电器。插座位于充电器背面(图 2,②)。

- I. 将电源插头插入电源插座。
- II. 将固化灯插入充电器的开口。
 - a. 充电器可以同时为两个电池组或固化灯(处于不同充电状态)的任意组合充电。
 - b. 充电器开口四周的发光环(图 2,①)指示各电池组的充电状态,如下所示:
 - 绿灯 — 电池组已充电。
 - 黄灯 — 电池组正在充电。
 - 黄灯闪烁(电池组或固化灯放在充电器中) — 指示故障状态。请致电客户服务人员。

Demi Plus 的控件

操作员在固化过程中使用以下控件(图 1):

- I. 固化模式 LED ①。三个 LED 指示灯表示三种固化模式;这三种模式从左至右分别是:5 秒、10 秒和 20 秒循环周期。
- II. 模式选择开关 ②。按压该开关使该装置依序转换过三种固化模式。如果该装置处于睡眠模式,按压该开关将“唤醒”该装置最后所用的固化模式。
- III. 触发开关 ③。按下(并释放)该开关可启动所选的固化周期。如果该装置处于睡眠模式,按压该开关将“唤醒”该装置最后所用的固化模式。
- IV. 电池电源 LED ④。该 LED 通过以下方式指示电池的充电状态:
 - a. 如果指示灯不亮,表明电池组已充电或装置处于睡眠模式。
 - b. 如果指示灯为黄色,则表示电池组电量不足。**注:**在此模式下固化灯将正常运行。在下次有机会时为电池组充电。
 - c. 如果指示灯为红色,则表示电池组已放电(电量耗尽),需要重新充电。因此,在固化周期中,当电池电压下降到电池电量耗尽阈值以下时,固化周期不会中断,而是将继续完成,并且在固化周期完成之前,电池状态 LED 不会变为红色。

Demi Plus 固化灯运行状态

有三种不同的运行状态

- I. **空闲:**未进行固化或处于睡眠模式且电池已充电或电量不足时,装置处于空闲状态。用户可通过按压模式开关在 5 秒、10 秒和 20 秒三种固化模式间循环。如果装置处于空闲模式,固化周期也会启动。
- II. **固化:**装置处于空闲状态时,通过按下并松开触发开关可启动固化周期。根据固化模式 LED 指示的状态,将开始一个 5 秒、10 秒或 20 秒的周期。固化周期开始后,固化灯 LED 将打开,并发出提示音。根据所选的模式,提示音将每五秒钟响一次,直到周期完成为止,此时会响起持续时间更长的最终提示音。
- III. **注:**在固化周期中第二次按下触发开关会立即中断固化周期,并导致发出最终提示音,无论自周期启动以来经过了多少时间(在固化周期中按模式选择开关无效)。
- IV. **睡眠:**在大约 8 分钟无活动之后,Demi Plus 将进入睡眠模式以节省电池寿命。可按一次模式或触发开关将其唤醒,此时装置将处于空闲状态。装置将处于最后选择的固化模式。然后可以按下模式或触发开关,在模式之间切换或启动固化。处于睡眠模式时,所有 LED 全部关闭,固化灯进入低功耗状态。

操作 Demi Plus 固化灯

- I. 将 Demi Plus 一次性屏障放在 Demi Plus 固化灯上。
- II. 为患者和执行此程序的医务人员提供合适的护目镜。
- III. 按下模式选择开关,选择所需的固化周期。用户可以在 5、10 和 20 秒之间选择。**注:**选择固化周期时,请始终参考所用修复材料的使用说明。
- IV. 将导光棒的尖端放在要聚合的材料正上方。避免导光棒尖端与未固化的材料直接接触。
- V. 按下并松开触发开关以激活固化周期。在固化周期中,每 5 秒钟会发出一次提示音。所选的固化周期结束后,固化灯将自动关闭。如果需要,可在固化周期中再次按下触发开关将固化灯关闭。
- VI. 使用 Demi Plus 完成临床程序后,请按照本手册“清洁、消毒和灭菌”部分中的说明进行设备再处理。再处理之前,应从 Demi Plus 上卸下 Demi Plus 一次性屏障。

清洁、消毒和灭菌

对设备进行再处理准备：

- I. 每次使用后立即再处理所有 Demi Plus 组件，以防止污垢和污染物变干。
- II. 小心丢弃检查手套，用适当的洗手液冲洗并消毒双手，并使用新的检查手套。遵循标准个人防护措施，使用制造商推荐的清洁剂和消毒液。
- III. 清洁前，从固化灯主体上拆下导光棒和防护灯罩。
- IV. 清洁前，请勿从固化灯主体上拆下电池组。
- V. 清洁前，请检查导光棒和防护灯罩上是否出现裂纹、碎裂、变形等缺陷，这些迹象表明仪器无法以所需的可靠性进行再处理。
- VI. 不建议使用自动清洁设备或自动消毒设备清洁任何 Demi Plus 组件。

电子零件注意事项：

- I. Demi Plus 固化灯主体和充电器不可高压灭菌，否则将损坏电路。
- II. 请勿用任何液体喷洒 Demi Plus 组件，否则可能会损坏电路。用蘸有清洁液/消毒液的布擦拭塑料表面。
- III. 不要让液体聚集在充电器或固化灯主体的导光棒开口中，因为液体可能会接触连接器并损坏电路。
- IV. 请勿将固化灯主体和充电器浸入任何溶液中，否则将使保修失效。

固化灯主体、防护灯罩和充电器的清洁和消毒

每次使用后，必须按照以下清洁和消毒步骤对固化灯主体、防护灯罩和充电器进行再处理，以避免患者之间的交叉污染风险。所有塑料零件都可以使用含有季铵化合物和不超过 20% 酒精的中级消毒剂安全地清洗和消毒。请勿使用变性酒精、Lysol®、苯酚、氨络合物或碘络合物溶液。

清洁：

- I. 用蘸有医用级中级消毒清洁剂的布清洁所有表面。请参考制造商有关浓度、温度和建议接触时间的说明。
- II. 用棉签和柔软的小刷子蘸取新鲜的消毒清洁剂，除去可能积聚在缝隙和难以触及部位的污垢。
- III. 另外用抹布蘸取消毒清洁剂擦拭设备组件，直到抹布上没有可见的污垢为止。
- IV. 目视检查所有组件以确保清洁。如有任何可见污染，请重复清洁步骤。再用一块蘸有消毒清洁剂的抹布擦拭，确保设备组件上没有残留的污染物。
- V. 最后使用干净的无绒布蘸取少量蒸馏水，彻底擦拭所有组件表面，清除残留的清洁剂。风干。

消毒：

- I. 用蘸有少量医用级中级消毒剂的干净抹布，擦拭所有组件表面。请参考制造商有关浓度、温度和建议接触时间的说明。
- II. 用棉签和柔软的小刷子蘸取消毒剂，清理缝隙和难以触及的部位。确保在消毒剂制造商指定的时间内，所有表面均保持明显的湿润状态。
- III. 用干净的无绒布蘸取少量蒸馏水，彻底擦拭所有组件表面，清除残留的消毒剂。所有表面明显干燥后，即可重新使用设备组件。

光纤导光棒的清洁和灭菌

每次使用后，必须按照以下清洁和灭菌步骤对导光棒进行再处理，以避免患者之间的交叉污染风险。清洁前，从固化灯主体上拆下导光棒。检查导光棒是否有任何缺陷。如果存在以下情况，请将其丢弃：纤维断裂（内部有黑点或深色区域）；纤维末端严重碎裂或蚀刻。

清洁：

- I. 检查导光棒尖端是否有固化树脂材料残留。如发现任何树脂材料，请将其完全清除。
- II. 用软毛刷和医用级非酶清洁液清洁导光棒，直到去除所有可见污垢。确保去除缝隙中可能积聚的所有污垢。请参考制造商有关清洁液浓度、温度和建议接触时间的说明。
- III. 用蒸馏水冲洗至少 30 秒钟。目视检查以确保清洁。如果有任何可见污染，请重复清洁步骤，直到没有可见污染。
- IV. 用干净无绒布擦干，直到没有可见的水分。

灭菌：

- I. 检查导光棒是否有任何缺陷。如发现损坏，请勿进行灭菌过程，并丢弃导光棒。
- II. 将导光棒放入适合蒸汽灭菌的灭菌袋中。确保使用的灭菌袋符合国家要求，例如 ISO 11607-1，对于美国，应使用经 FDA 认可的附件。
- III. 使用下列灭菌循环之一对导光棒进行灭菌：

信息类型	规格	
循环	重力置换*	预真空
温度 (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
暴露时间 (分钟)	30 分钟	4 分钟
干燥时间 (分钟)	30 分钟	20 分钟

- IV. 从高压灭菌器中取出产品时，检查灭菌袋是否有损坏。如果袋子穿孔，请勿使用产品，因为灭菌效果可能会受到影响。重新包装产品并重复执行灭菌程序。
- V. 灭菌后，将装有导光棒的灭菌袋放在避光、干燥处。请遵循灭菌袋制造商提供的有关储存条件和最大允许储存时间的说明。

注：“清洁、消毒和灭菌说明”部分中提供的说明已经本医疗器械的制造商证实，能够用于准备医疗器械以便重复使用。医疗保健机构负责确保根据制造商的手册和规格对灭菌设备进行校准。此外，医疗保健机构负责对员工进行感染控制、正确的灭菌、清洁和消毒程序方面的培训。

储存与处置

请参阅“产品规格”部分的“运输和储存环境”。
电池处置：电池组含有锂离子 (Li-ion) 电池。根据当地和国家法规回收或处置电池。
电子器件处置：根据当地和国家法规回收或处置电子器件。

配件和备换零件

部件号	光纤导光棒
20941	8 mm 弯曲导光棒
21020	8 mm 弯曲强效导光棒
921551	11 mm 弯曲强效导光棒
921676	4 mm 弯曲强效导光棒
921677	2 mm 导光棒
921746	8 mm 弯曲超强加长
952213	8 mm 弯曲超强导光棒
部件号	护目镜
20816	防护灯罩
部件号	配件
20399	一次性硬度盘 (一包 6 个)
910726	手持式 LED 辐射计

部件号	备换零件
921918-1	备换套件, 电池, Demi Plus
921919-1	备换套件, 充电器, Demi Plus
921920-1	备换套件, 固化灯主体, Demi Plus
952269	插入式通用电源

保修

Kerr 特此保证, 自购买 Demi Plus 之日起三年内 (电池为一年), 该仪器应无材料和工艺缺陷。客户必须在保修期到期之前将缺陷告知 Kerr, 方可享受保修服务。必须退回产品才能享受保修服务。如果 Kerr 检查后确认产品在保修期内存在缺陷, 则 Kerr 可选择: (1) 免费维修产品, 不收取零件或人工费, 或 (2) 用同等的新产品或翻新产品替换该产品。本保修不适用于由于客户使用不当或对产品进行修改或维护不充分而导致的任何缺陷、故障或损坏。

符号说明

1. 可在规定温度下在蒸汽灭菌器 (高压灭菌器) 中灭菌
2. 医疗器械

有关 Kerr 包装上所用符号的完整说明, 请参见:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Demi Plus 可在以下规定的电磁环境中使用。Demi Plus 的客户或用户应确保在此类环境中使用该装置。

指南和制造商声明 — 电磁辐射

辐射测试	合规水平	电磁环境 — 指南
射频辐射 CISPR 11	第 I 组	Demi Plus 仅将射频能量用于其内部功能。因此，其 RF 发射水平非常低，不大可能对周围的电子设备产生任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	Demi Plus 适合在各种设施内使用，包括家用设施以及直接连接到为建筑物或民用用途供电的公共低压配电网的设施。
谐波发射	A 类	
电压波动/闪变辐射 IEC 60601-3-3	合规	

指南和制造商声明 — 电磁抗扰性

抗扰性测试	合规水平	电磁环境 — 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV 空气	地板应为木材、混凝土或瓷砖铺设。如果地板上覆盖有合成材料，则相对湿度应至少达到 30%。
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz 重复频率	主电源质量应属于典型商用或医院环境电源。
浪涌 IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV 线到线 ±0.5 kV、±1 kV, ±2 kV, 线到地	主电源质量应属于典型商用或医院环境电源。
电源输入线路的电压骤降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	电压骤降： 0% UT, 0.5 个周期, 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 以及 315° 时 0% UT, 1 个周期; 70% UT, 25/30 个周期, 单相 (0°) 时 电压中断: 0% UT, 250/300 个周期	主电源质量应属于典型商用或医院环境电源。 注: UT 是施加测试电平前的交流电源电压。
工频磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz 或 60 Hz	电源频率磁场水平应处于典型商用或医院环境所特有的水平。
传导 RF IEC 61000-4-6	3* Vrms 0.15 MHz - 80 MHz 80% AM, 1 kHz	便携式和移动式射频通讯设备与 Demi Plus 的任何部件 (包括电源和电缆) 的距离不得少于根据适用发射器频率的公式计算出的推荐间距。由电磁现场勘测 ¹ 确定的固定射频发射器场强应小于每个频率范围内合规性级别 ² 。在标示有以下标识的仪器附近可能发生干扰： 
辐射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz, 80% AM, 1 kHz	

注 1：在 80 Mhz 和 800 Mhz 时, 适用更高的范围
注 2：这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受建筑物、物体和人体吸收和反射的影响。
注 3：*ISM 频段中为 6 Vrms。ISM 频段为 6.765 MHz 至 6.795 MHz; 13.553 MHz 至 13.567 MHz; 26.957 MHz 至 27.283 MHz 以及 40.66 MHz 至 40.70 MHz
注 4：UT 是施加测试水平之前的交流电电压。

¹ 从理论上而言，无法准确地预测固定发射器 (如无线 [手机/无绳] 电话、地面移动无线电设备、业余无线电、AM 和 FM 广播以及电视广播基站等) 的场强。要评估固定射频发射器导致的电磁环境，应考虑进行电磁现场勘测。如果在使用 Demi Plus 的位置测量出的场强超出上述适用的射频合规水平，则应观察以验证 Demi Plus 能否正常工作。如果观察到性能异常，则需要采取额外措施，例如重新调整 Demi Plus 放置的方向或位置。
² 在 150 KHz 至 80 Mhz 频率范围内，场强应小于 10V/m。
Demi Plus 适合在辐射射频干扰受到控制的电磁环境中使用。通过使便携式和移动式射频通信设备 (发射器) 与 Demi Plus 设备之间的距离保持以下根据通信设备的最大输出功率建议的最小距离，Demi Plus 的客户或用户可帮助防止电磁干扰。

便携式及移动式射频通信设备与 DEMI PLUS 之间的推荐间距

发射器最大辐射输出功率 (W)	根据频率得出的间距 (m)		
	150 KHz 至 80 Mhz, d = 0.4√P	80 Mhz 至 800 MHz, d = 0.4√P	800 MHz 至 2.5 GHz, d = 0.7√P
0.01	0.1	0.1	0.1
0.1	0.2	0.2	0.3
1	0.4	0.4	0.7
10	1.3	1.5	2.2
100	4.0	4.0	7.0

对于额定最大输出功率未在以上列出的发射器，可使用适用于发射器频率的公式确定建议间距 (单位: 米 (m))，其中 P 是发射器制造商规定的发射器最大输出功率 (单位: 瓦 (W))。
注 1：在 80 Mhz 和 800 Mhz 时适用更高频率范围的间距。
注 2：这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受建筑物、物体和人体吸收和反射的影响。

Demi Plus LED Light Curing System

操作手冊

一般資訊

Demi Plus 是一種棒式光固化機，專門用於聚合光固化的牙科材料，並採用充電式的鋰離子電池組來供電。本裝置採用專有的週期性位準移位 (Periodic Level Shifting, PLS) 技術。

適應症

Demi Plus 是一種 LED (發光二極體) 可見光固化裝置，專供牙科專業人員用於聚合光固化的材料。

禁忌症

無已知不良反應。

警告

- I. Demi Plus 會發射出高強度的光，因此請務必遵照本手冊中說明的方式使用。
- II. 請勿在沒有裝上光導管的情況下使用 Demi Plus 光固化機。
- III. 請勿直視從光固化機發出的光線。使用 Demi Plus 時，醫務人員和患者皆須佩戴適當的防護眼鏡。
- IV. 若具有光敏反應史或正在服用可能誘發光敏感的藥物，請勿暴露於 Demi Plus 發出的光線之下。
- V. 使用 Demi Plus 時，必須特別注意是否符合電磁相容性 (EMC) 要求，並且務必按照本手冊載明的指南和製造商 EMC 聲明進行安裝和使用。
- VI. 可攜式和移動式射頻 (RF) 通訊設備可能會對 Demi Plus 產生影響。請參閱本手冊載明的指南和製造商 EMC 聲明。
- VII. 請務必使用 Kerr 授權的交流電源轉接器和電源線。
- VIII. 請勿在本裝置上使用未經授權的其他配件，否則可能造成裝置失靈並危害患者的安全。
- IX. 請勿對本設備進行改裝。
- X. 有關電池的空運和運輸資訊，請參閱並遵守「國際航空運輸協會」指南。

注意事項

- I. 本產品供合格的牙科專業人員使用，適用於一般的患者群體。
- II. Demi Plus 裝置元件在出貨前並未進行清潔和消毒。光纖光導管是以非無菌狀態提供。在配件接觸患者之前，請先按照本手冊「清潔、消毒和滅菌」部分的說明，完成必要的清潔、消毒和滅菌步驟。
- III. 請勿將光固化機的光導管尖端直接放置於或朝向齒齦、口腔黏膜或皮膚。長時間暴露在 Demi Plus 發出的光線之下，可能會導致軟組織受傷。
- IV. 請遵守製造商規定的固化時間，尤其在牙髓組織附近的區域使用 Demi Plus 時更要特別小心。長時間暴露在 Demi Plus 發出的光線之下，可能會導致不可逆性牙髓炎。
- V. 請定期檢查光固化機，確認其有達到預期的光輻照度。建議使用 Hardness Disk 測試固化性能，確保材料完全固化。
- VI. Demi Plus 充電器必須放在距離患者 1.5 公尺以外的位置，以免液體從充電器的排氣孔流入。
- VII. Demi Plus 即棄式隔離套為一次性使用耗材，以防患者之間發生交叉污染。

包裝內容物

- 1 個 Demi Plus 光固化機本體
- 1 個防護遮光罩
- 1 個插接式電源供應器
- 1 個電池充電器
- 1 個電池組
- 1 本操作手冊
- 1 個 Demi/Demi Plus 即棄式隔離套

產品規格

資訊類型	規格
發光二極體	固定在基板上的四個 LED 的晶粒陣列。
輸出峰值波長範圍	450-470 奈米
基線輸出	1,100 mW/cm ²
光固化裝置尺寸	長度: 9.25" (23.5 cm)
	寬度: 1.2" (2.9 cm)
充電器底座尺寸	長度: 6.0" (16.0 cm)
	寬度: 4.63" (11.1 cm)
重量	光固化裝置 (含電池): 5.5 oz (155 g)
	充電器底座: 12.4 oz (352 g)
電池效能	類型: 充電式鋰離子電池 輸出: 電池容量 2.6A-H, 標稱電壓 3.6 伏特 效能: 電池充飽電時, 光固化裝置可執行 500 次 (每次 5 秒) 固化。 電池組使用壽命: 300 個滿量充電/再充電週期。
電池過流保護	電子式自恢復聚合物保險絲
標準光導管	P/N 921746, 13 mm-8 mm 延伸式光導管
交流電源適配器	100-240V AC, 0.8-0.4A, 47-63Hz
輸入功率	12V DC, 2.5A (標稱)
設備類別	II 類
安全性	IEC 60601-1
EMC (電磁相容性)	IEC 60601-1-2
電擊防護	BF 型
防止液體進入	光固化裝置 (含電池): IPX0
	充電器底座: IPX0
作業	工作週期: 開啟 20 秒, 關閉 1 分鐘
作業環境	環境溫度: 60°F 至 95°F (16°C 至 35°C)
	相對濕度: 10% - 80%, 無凝結
	大氣壓力: 0.5-atm 至 1.0-atm (500 hPa - 1060 hPa)
運輸和儲存環境	環境溫度: -4°F 至 95°F (-20°C 至 35°C)
	相對濕度: 10% - 85%
	大氣壓力: 0.5-atm 至 1.0-atm (500 hPa - 1060 hPa)

不良事件

如果在使用本醫療器械時發生嚴重事件，請向製造商報告，以及向使用者和/或患者所在國家/地區的主管機構報告。

逐步說明

將轉接器連接到電源供應器上

電源供應器是一個通用輸入裝置，可接受標稱電壓在 100V - 240V 範圍內的交流電。

請注意：僅限使用 Kerr 提供的電源供應器 (圖 3 中的 ①，零件編號 952269) 為 Demi Plus 電池充電器供電。

- I. 選擇適當的轉接器 (圖 4 中所示的 ① ② ③ ④)。
這些轉接器的應用如下：
① 120V 美國 — Type A
② 歐洲 — Type C
③ 英國 — Type G
④ 澳洲 — Type I
- II. 每個轉接器都有插槽，電源供應器上的固定門可卡入其中。
- III. 將插槽轉向面對電源供應器的方向，把轉接器置於電源供應器上方，使得轉接器上的舌片分別與電源供應器上的插槽對齊。
- IV. 按住轉接器的兩端 (圖 3 中的 ③)，接著將轉接器滑入電源供應器，直到聽到卡嗒聲，即表示轉接器鎖定到位 (圖 3 中的 ③)。如果轉接器鬆動，請將轉接器取下並重新裝上。
- V. (圖 3 中的 ④) 顯示轉接器在電源供應器上鎖定到位。
- VI. 若要把轉接器從電源供應器上取下，請先按下固定門按鈕 (圖 3 中的 ②)。
- VII. 將轉接器滑出電源供應器，然後取下。
- VIII. 保存好未使用的轉接器，以備日後使用。

Demi Plus 零件

以下各零件的具體位置如圖 1 所示：

- 鋰離子電池組 ⑤ 可為光固化機供電。
- 光導管 ⑥。光固化機 LED 發射的光是經由此元件的末端輸出。*
- 遮光罩 ⑦。此遮光罩可保護操作人員的眼睛，防止操作人員在使用裝置時暴露於光導管發出的光線之下。
*Demi Plus 有其他不同輸出強度的光導管可供選用。

將電池組、遮光罩和光導管安裝到光固化機本體上

- I. 電池組只能以一個方向安裝到光固化機的本體上。如果您無法將電池組安裝到光固化機的本體上，請勿強硬安裝。
- II. 調整電池組的方向 (圖 1)，使得較寬的平坦部位 ⑨ 朝向光固化機本體含有開關的一側。
- III. 同時滑推電池組和光固化機本體兩者，直到聽到卡嗒聲，即表示電池組鎖定到位。
- IV. 若要取下電池組 (圖 1)，請按住位於電池組兩側，表面帶有紋路的凹陷處 ⑧，將電池組滑脫出來。
- V. 將遮光罩 (圖 1 中的 ⑦) 安裝到光固化機本體上，直到遮光罩鎖到定位。
- VI. 將光導管 (圖 1 中的 ⑥) 安裝到光固化機本體上，直到聽到卡嗒聲，即表示光導管鎖到定位。

為光固化機/電池組充電

註：電池組中含有鋰離子電池。初次使用新電池組之前，應先將其充電。如果電池組的溫度比室溫低，應先讓電池組恢復至室溫，然後再行充電。

將電源供應器插入充電器。插座位於充電器的背面 (圖 2 中的 ②)。

- I. 將電源供應器插入電源插座中。
- II. 將光固化機插入充電器的開口。
 - a. 充電器可以同時為包含兩個電池組或光固化機的任意組合充電 (分別具有不同的充電狀態)。

- b. 充電器開口周圍可發光的圓環 (圖 2 中的 ①) 指示各電池組的充電狀態，說明如下：

- 綠光 — 電池組已充滿電。
- 黃光 — 電池組正在充電。
- 閃爍黃燈 (電池組或光固化機插在充電器中) — 表示故障狀態。請聯絡客戶服務人員。

DEMI PLUS 控制部件

以下是供操作人員在固化過程中使用的控制部件 (圖 1)：

- I. 固化模式 LED ①。3 個 LED 指示燈分別表示 3 種固化模式；從左至右分別是：5 秒、10 秒和 20 秒固化週期。
- II. 模式選擇開關 ②。按一下此開關，可讓裝置依序切換三種固化模式。如果裝置處於「休眠」模式，按一下此開關，可啟用裝置最後所用的固化模式。
- III. 觸發開關 ③。按下 (再放開) 此開關會啟用選定的固化模式。如果裝置處於「休眠」模式，按一下此開關，可啟用裝置最後所用的固化模式。
- IV. 電量 LED ④。此 LED 會以下列方式指示電池的充電狀態：
 - a. 若無亮起的燈，則表示電池組「已完成充電」，或裝置處於「休眠」狀態。
 - b. 若黃燈亮起，則表示電池組「電量低」。
註：處於此模式的光固化機會正常工作。可以等到下次，在適當的時間為電池組重新充電。
 - c. 若紅燈亮起，則表示電池組「已放電」(電池沒電)，必須重新充電。在固化週期期間，若電池電壓降至表示電池沒電的臨界值以下，固化週期依然會執行完畢，且在固化週期完成之前，電池狀態 LED 不會變成紅色，以確保固化週期不會中斷。

DEMI PLUS 光固化機的工作狀態

Demi Plus 光固化機有以下三種工作狀態

- I. **閒置：**裝置在未處於「固化」或「休眠」模式時，即處於「閒置」狀態，且電池狀態為「已完成充電」或「電量低」。使用者可透過按下模式開關，在 5 秒、10 秒和 20 秒三種固化模式之間切換。固化週期也是在裝置處於「待機」模式時啟動。
- II. **固化：**在裝置處於「閒置」狀態時，按下並放開觸發開關，即可啟動固化週期。視固化模式 LED 所指示的狀態而定，會啟動 5 秒、10 秒或 20 秒其中一種週期。固化週期啟動後，光固化機 LED 便會亮起並發出聲音訊號。視所選模式而定，裝置每隔 5 秒會響音一次，一直持續到週期完成為止，此時會發出較長的最終聲音訊號。
- III. **註：**若在固化週期期間再度按下觸發開關，無論已執行多久，固化週期都會立即中斷並導致裝置發出聲音訊號 (在固化週期期間按下模式選擇開關不會有任何影響)。
- IV. **休眠：**在無活動狀態持續大約 8 分鐘之後，Demi Plus 會進入「休眠」模式，以延長電池續航力。按一次模式選擇開關或觸發開關，即可喚醒裝置，此時裝置會進入「閒置」狀態。裝置將顯示上一次選定的固化模式。之後再按下模式選擇開關或觸發開關，即可切換至不同模式或啟動固化週期。處於「休眠」模式時，所有 LED 都會關閉，光固化機進入低耗電狀態。

操作 DEMI PLUS 光固化機

- I. 將 Demi Plus 即棄式隔離套置於 Demi Plus 光固化機上。
- II. 讓患者和執行固化程序的醫務人員戴上適當的防護眼鏡。
- III. 按下模式選擇開關，選擇所需的固化週期。使用者可選擇 5 秒、10 秒和 20 秒週期中的任何一種。
註：選擇固化週期時，請務必參考所用復形材料的「使用說明」。
- IV. 將光導管的尖端直接放置在要聚合的材料上方。光導管的尖端須避免直接碰觸到未固化的材料。

- V. 按下並放開觸發開關，啟動固化週期。在固化週期期間，每隔 5 秒會發出一聲聲音訊號。選定的週期完成後，光固化機會自動關閉。必要時，可以在固化週期期間再次按下觸發開關，關閉光固化機。
- VI. 使用 Demi Plus 完成臨床程序後，須依照本手冊「清潔、消毒和滅菌」部分中的說明執行裝置再處理。對裝置執行再處理前，先將 Demi Plus 上的即棄式隔離套取下。

清潔、消毒和滅菌

裝置再處理的準備工作：

- I. 所有 Demi Plus 元件在每次使用後都必須立即進行再處理，以防污物和污染物乾掉。
- II. 謹慎棄置檢診手套，使用適當的手部消毒液將雙手徹底洗淨並消毒，然後戴上一副新的檢診手套。依照製造商的建議，使用清潔劑和消毒溶液做好標準的個人防護。
- III. 在清潔之前，先將光固化機本體上的光導管和遮光罩取下。
- IV. 在清潔之前，不要將光固化機本體與電池組拆開。
- V. 在清潔光導管和遮光罩之前，先檢查元件是否有裂痕、缺口、變形等缺陷，這些缺陷意味著儀器狀態不佳，無法以要求的信賴水準 (level of confidence) 進行再處理。
- VI. 我們「不」建議用自動化清潔裝置或自動化消毒裝置來清潔任何 Demi Plus 元件。

電子元件注意事項：

- I. Demi Plus 光固化機本體和充電器不可進行高壓滅菌，以免損壞電路。
- II. 請勿在 Demi Plus 元件上噴灑任何液體，以免損壞電路。使用以清潔/消毒溶液微微沾濕的布來擦拭塑膠表面。
- III. 注意不要讓充電器或光固化機本體的光導管開口內積聚液體，以免液體接觸到連接器並損壞電路。
- IV. 請勿將光固化機本體和充電器浸入任何溶液中，這會造成保固失效。

對光固化機本體、遮光罩及充電器進行清潔和消毒

每次使用光固化機本體、遮光罩和充電器之後，都必須依照下方所述的清潔和消毒步驟進行再處理，以防患者之間發生交叉污染。

所有塑膠零件均可使用中效消毒劑 (配方中含有四級銨化合物和 20% 或更低濃度的酒精)，安全地進行清潔和消毒。請勿使用變性酒精 (denatured alcohol)、來沙爾®、苯酚、氨錯合物或者碘錯合物溶液。

清潔：

- I. 使用以醫療級中效消毒清潔液微微沾濕的布，清潔所有表面。請參閱製造商有關濃度、溫度和建議接觸時間方面的說明。
- II. 用棉花棒和小軟刷沾取一點乾淨的消毒清潔液，去除堆積在孔隙中或較難深入區域的污物。
- III. 再多用數條以消毒清潔液微微沾濕的布，擦拭裝置元件，直到使用過的布上完全看不到污物為止。
- IV. 目視檢查所有元件，確保已徹底清潔。如果有看到任何污染物，請重做一次清潔步驟。使用一或數條沾有消毒清潔液的布來擦拭元件，確保裝置元件上沒有殘留任何污染物。
- V. 最後，再使用一條乾淨並且以蒸餾水微微沾濕的無絨布，徹底擦拭所有元件表面，去除殘留的清潔劑。將元件晾乾。

消毒：

- I. 使用全新並且以醫療級中效消毒劑微微沾濕的布，擦拭所有元件表面。請參閱製造商有關濃度、溫度和建議接觸時間方面的說明。

- II. 用棉花棒和小軟刷沾取一點消毒劑，將消毒劑塗抹在孔隙中或較難深入的區域。確保在消毒劑製造商指定的時間內，所有元件表面均保持可見濕度。
- III. 使用一條乾淨並且以蒸餾水微微沾濕的無絨布，徹底擦拭所有元件表面，去除殘留的消毒劑。直到所有裝置元件的表面明顯乾燥後，即可再度使用這些元件。

對光纖光導管進行清潔和滅菌

每次使用光導管之後，都必須依照下方所述的清潔和滅菌步驟進行再處理，以防患者之間發生交叉污染。在清潔之前，先將光導管從光固化機本體取下。檢查光導管是否有任何缺陷。如果有下列情況，請將光導管棄置：光纖斷裂 (內部出現黑點或有暗色區域)、光纖末端嚴重碎裂或蝕刻。

清潔：

- I. 檢查光導管的尖端是否殘留任何固化的樹脂材料。如果發現任何樹脂材料，請將其清除乾淨。
- II. 用軟毛刷沾取醫療級非酵素清潔液，將光導管清潔乾淨，直到去除所有可見污物。請務必去除可能堆積在孔隙內的任何污物。請參閱製造商有關清潔液濃度、溫度和建議接觸時間方面的說明。
- III. 用蒸餾水清洗，至少持續 30 秒。目視檢查光導管，確保已徹底清潔。如果看到任何污染物，請重做一次清潔步驟，直到看不見污染物為止。
- IV. 用清潔的無絨布擦乾，直到看不見任何水分為止。

滅菌：

- I. 檢查光導管是否有任何缺陷。如果發現有損壞，請勿繼續執行滅菌程序並將光導管棄置。
- II. 將光導管放在適用於蒸氣滅菌的滅菌袋中。確保使用的滅菌袋符合國際標準 (比如 ISO 11607-1) 的要求，若位於美國，請使用 FDA 許可的配件。
- III. 使用下方所列的其中一種滅菌週期，對光導管進行滅菌：

資訊規格類型

週期	重力置換式 (Gravity Displacement)*	預真空式 (Pre-Vacuum)
溫度 (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
暴露時間 (分鐘)	30 分鐘	4 分鐘
乾燥時間 (分鐘)	30 分鐘	20 分鐘

- IV. 從高壓滅菌釜中取出產品時，請檢查滅菌袋是否有破損。如果滅菌袋有破洞，請勿使用產品，因為滅菌袋破損會導致滅菌效果不佳。請將產品裝入新的滅菌袋中，重新執行一次滅菌程序。
- V. 滅菌之後，將裝有光導管的滅菌袋放在乾燥的陰暗處。關於儲存條件以及容許的最長儲存時間，請遵照滅菌袋製造商提供的相關說明。

註：醫療器械製造商已證實，依照「清潔、消毒和滅菌」部分中的說明，可有效處理醫療器械以供重複使用。醫療機構必須確保依照製造商的手冊和規範來校準滅菌設備。此外，醫療機構亦須負責為其工作人員提供關於感染管控、妥善滅菌、清潔和消毒程序的訓練。

儲存和棄置

請參閱「產品規格」部分中的「運輸和儲存環境」。

處理廢棄電池：電池組中含有鋰離子 (Li-ion) 電池。請依照當地和國內規定回收和處理廢棄電池。

處理電子廢棄物：請依照當地和國內規定回收和處理電子廢棄物。

配件和替換零件

零件編號	光纖光導管
20941	8 mm 彎曲光導管 (Curved Light Guide)
21020	8 mm 彎型光導管 (Curved Turbo Light Guide)
921551	11 mm 彎型強力光導管 (Curved Turbo Light Guide)
921676	4 mm 彎型強力光導管 (Curved Turbo Light Guide)
921677	2 mm 光導管
921746	8 mm 彎型超強力 (Curved Turbo+) 延伸件
952213	8 mm 彎型超強力 (Curved Turbo+) 光導管
零件編號	護目裝備
20816	防護遮光罩
零件編號	配件
20399	即棄式 Hardness Disk (每包 6 個)
910726	手持型 LED 輻射計
零件編號	替換零件
921918-1	替換套件, 電池, Demi Plus
921919-1	替換套件, 充電器, Demi Plus
921920-1	替換套件, 光固化機本體, Demi Plus
952269	插接式通用型電源供應器

保固

Kerr 特此保證, 自購買 Demi Plus 之日起三年內 (電池僅保固一年), 本儀器不存在任何材料和工藝方面的缺陷。客戶必須在保固期限屆滿前將缺陷告知 Kerr, 本保固方具效力。客戶必須交還有缺陷的產品, Kerr 方能履行保固責任。如果在保固期限內, 產品經 Kerr 檢驗後證實確有缺陷, Kerr 可選擇下列任何一種處理方式: 1) 修理產品, 免收零件費用或人工費用; 或 (2) 以全新或整新的同等產品替換有缺陷的產品。如果因客戶不當使用、改裝或不當維護而導致產品出現任何缺陷、故障或損壞, 則不適用於本保固。

符號說明

1. 可使用蒸氣滅菌器 (高壓滅菌釜) 在指定溫度下滅菌
2. 醫療器械

有關 Kerr 包裝上所用符號的完整說明, 請參見:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Demi Plus 適合在下述特定電磁環境中使用。Demi Plus 的客戶或使用者應確保在此類環境中使用該裝置。

指南和製造商聲明 – 電磁輻射

輻射試驗	符合性標準	電磁環境 - 指南
射頻干擾 CISPR 11	第一大類 (Group I)	Demi Plus 只有內部功能會使用射頻能量。因此，其射頻干擾程度很低，不大可能會對附近的電子設備造成任何干擾。
射頻干擾 CISPR 11	B 類 (Class B)	Demi Plus 適合在各種房屋建築中使用，包括住宅設施，以及與供應宅用建築的公用低壓配電網直接連接的設施。
諧波干擾	A 類 (Class A)	
電壓波動/閃爍干擾 IEC 60601-3-3	符合	

指南和製造商聲明 – 電磁抗擾性

抗擾性試驗	符合性標準	電磁環境 - 指南
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接觸電壓 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV (空氣釋放電壓)	地面應為木質地板、混凝土或瓷磚。如果地面覆蓋合成材料，則相對濕度應至少是 30%。
電性快速暫態/叢訊 IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz 重複頻率	電源品質應為典型的商用或醫院用電源。
電湧 IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV (線間) ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV (線路對地)	電源品質應為典型的商用或醫院用電源。
電源輸入線上的電壓驟降、短時中斷以及電壓變化 IEC 61000-4-11	電壓驟降： 在 0.5 週波內為 0% U_t ，相位角為 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 在 1 週波內為 0% U_t ，而在 25/30 週波內為 70% U_t ，相位角為單相 (0°) 電壓中斷：0% U_t ，250/300 週波	電源品質應為典型的商用或醫院用電源。 註： U_t 是應用試驗位準之前的交流電源電壓。
電源頻率磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz 或 60 Hz	電源頻率磁場強度應該與典型商用或醫用電源的磁場強度相當。
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3* V_{rms} 0.15 MHz – 80 MHz 在 1 kHz 速率下，AM 深度為 80%	在使用時，可攜式和移動式射頻 (RF) 通訊設備到 Demi Plus 任何零件 (包括電源供應器和線纜) 的距離，都不應短於發射機頻率適用方程式所計算出的建議分隔距離。正如電磁現場探勘 ¹ 所確定的那樣，固定射頻 (RF) 發射機的場強在每個頻率範圍內都不應當低於符合性標準 ² 。標有以下符號的設備附近可能會出現干擾： 
輻射射頻 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz， 在 1 kHz 速率下，AM 深度為 80%	

註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用更高頻率範圍的分隔距離

註 2：上述指南不可能適用於所有情況。電磁傳播會受到建築物結構、物體和人的吸收與反射作用的影響。

註 3：*在 ISM 頻段中為 6 V_{rms} 。ISM 頻段為 6.765 MHz 至 6.795 MHz；13.553 MHz 至 13.567 MHz；26.957 MHz 至 27.283 MHz；以及 40.66 MHz 至 40.70 MHz

註 4： U_t 是應用試驗位準之前的交流電源電壓。

¹ 固定發射機的場強，例如無線 (行動/無線) 電話的基地台和地面行動無線電台、業餘無線電台、AM 及 FM 廣播電台以及電視廣播電台等，理論上無法準確預測。為評估固定 RF 發射機所產生的電磁環境，應考慮進行電磁現場探勘。如果在使用 Demi Plus 的地點所測得的場強超過適用的射頻 (RF) 符合性標準，則應觀察並確認 Demi Plus 的工作狀態是否正常。如果觀察到異常工作狀態，則可能需要採取額外措施，如改變 Demi Plus 的方向或位置。

² 超出 150 kHz 到 80 MHz 的頻率範圍時，場強應該低於 10V/m。

Demi Plus 適用於輻射射頻干擾受控制的電磁環境中。Demi Plus 的客戶或用戶根據通訊設備的最大輸出功率，讓可攜式和移動式射頻 (RF) 通訊設備 (發射機) 與 Demi Plus 間保持最小分隔距離 (如下建議)，來幫助防止電磁干擾。

可攜式和移動式射頻 (RF) 通訊設備與 DEMI PLUS 之間的建議分隔距離

發射機的輻射最大輸出功率 (W)	根據頻率確定分隔距離 (m)		
	150 KHz 至 80 Mhz， $d = 0.4\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz， $d = 0.4\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz， $d = 0.7\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.1
0.1	0.2	0.2	0.3
1	0.4	0.4	0.7
10	1.3	1.5	2.2
100	4.0	4.0	7.0

對於額定最大輸出功率未包含在上表中的發射機，建議的分隔距離 d (單位：米或 m) 可以使用發射機頻率適用的方程式來確定，這裏 P 是由發射機製造商提供的發射機最大輸出功率 (單位：瓦特或 W)。

註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 時，適用更高頻率範圍的分隔距離

註 2：上述指南不可能適用於所有情況。電磁傳播會受到建築物結構、物體和人的吸收與反射作用的影響。

Demi Plus LED Light Curing System

MANUAL UNTUK OPERATOR

INFORMASI UMUM

Demi Plus merupakan lampu penyinaran berbentuk tongkat yang digunakan untuk polimerisasi bahan dental dengan penyinaran ringan dan bertenaga baterai litium-ion yang dapat diisi ulang. Unit ini menggunakan teknologi Periodic Level Shifting (PLS) yang telah dipatenkan.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Demi Plus merupakan unit penyinaran ringan tampak LED yang ditujukan untuk polimerisasi bahan penyinaran ringan yang digunakan oleh profesional perawatan gigi.

KONTRAINDIKASI

Tidak Ada yang Diketahui.

PERINGATAN

- I. Demi Plus memancarkan sinar berintensitas tinggi dan hanya boleh digunakan menurut petunjuk pada manual ini.
- II. Jangan menggunakan lampu penyinaran Demi Plus tanpa Pemandu Cahaya.
- III. Jangan melihat secara langsung ke sinar yang dipancarkan dari lampu penyinaran ini. Dibutuhkan pelindung mata yang sesuai untuk staf medis dan pasien saat menggunakan Demi Plus.
- IV. Seseorang yang memiliki riwayat reaksi fotosensitif atau yang sedang menggunakan obat fotosensitisasi tidak boleh terpapar sinar yang terpancar dari Demi Plus.
- V. Demi Plus membutuhkan perhatian khusus terkait dengan Electromagnetic Compatibility (Kompatibilitas Elektromagnetik/EMC) dan harus dipasang dan digunakan sesuai dengan Panduan dan Pernyataan Produsen tentang EMC yang disertakan dalam manual ini.
- VI. Peralatan komunikasi Portabel dan Frekuensi Radio (RF) seluler dapat memengaruhi Demi Plus. Referensi Panduan dan Pernyataan Produsen tentang EMC yang disertakan dalam manual ini.
- VII. Hanya gunakan adaptor dan kabel listrik AC resmi yang dikeluarkan oleh Kerr.
- VIII. Penggunaan aksesoris lain yang bukan merupakan produk resmi untuk alat ini mungkin akan menyebabkan malfungsi dan membahayakan keselamatan pasien.
- IX. Dilarang memodifikasi peralatan ini.
- X. Untuk pengiriman dan transportasi baterai melalui udara, lihat dan ikuti pedoman dari International Air Transport Association.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- I. Produk ini dirancang untuk dokter gigi profesional yang memenuhi syarat dan berpraktik pada populasi pasien umum.
- II. Komponen perangkat Demi Plus belum dibersihkan dan didesinfeksi sebelum pengiriman. Pemandu Cahaya serat optik disediakan dalam kondisi yang tidak steril. Lakukan langkah-langkah pembersihan, desinfeksi dan sterilisasi yang diperlukan sebelum melakukan kontak dengan pasien sesuai dengan Bagian "Pembersihan, Desinfeksi dan Sterilisasi" pada manual ini.
- III. Jangan arahkan ujung Pemandu Cahaya pada lampu penyinaran ini secara langsung ke atau tepat pada gusi, selaput lendir mulut atau kulit yang tidak terlindungi. Kondisi terpapar sinar yang terpancar dari Demi Plus secara berkepanjangan dapat mengakibatkan cedera jaringan lunak.
- IV. Amati waktu penyinaran khusus dari produsen, khususnya saat menggunakan Demi Plus pada area dekat jaringan pulpa. Kondisi terpapar sinar yang terpancar dari Demi Plus secara berkepanjangan dapat mengakibatkan pulpitis ireversibel.
- V. Periksa secara rutin lampu penyinaran Anda untuk memastikan bahwa lampu penyinaran Anda memancarkan iradiasi cahaya yang diharapkan. Anda sebaiknya menguji kapabilitas penyinaran menggunakan Hardness Disk untuk memastikan penyinaran bahan yang sempurna.

- VI. Pengisi Daya Demi Plus jangan disimpan dalam radius 1,5 meter dari pasien untuk menghindari masuknya cairan ke lubang udara Pengisi Daya.
- VII. Penahan sekali pakai Demi Plus dirancang hanya untuk penggunaan sekali pakai, untuk mencegah kontaminasi silang antar pasien.

ISI DALAM KEMASAN

- 1 Light body penyinaran Demi Plus
- 1 Pelindung sinar protektif
- 1 Steker catu daya
- 1 Pengisi daya baterai
- 1 Paket Baterai
- 1 Manual untuk operator
- 1 Penahan sekali pakai Demi/Demi Plus

SPESIFIKASI PRODUK

Jenis Informasi	Spesifikasi
Dioda Pemancar Cahaya	Susunan empat LED yang dipasang pada substrat.
Rentang panjang gelombang puncak keluaran	450-470 nanometer
Keluaran baseline	1,100 mW/cm ²
Dimensi Perangkat Penyinaran	Panjang: 9,25 inci (23,5 cm)
	Lebar: 1,2 inci (2,9 cm)
Dok Pengisian Daya Dimensi	Panjang: 6,0 inci (16,0 cm)
	Lebar: 4,63 inci (11,1 cm)
Berat	Perangkat Penyinaran dengan Baterai: 5,5 oz (155 g)
	Dok Pengisian Daya: 12,4 oz (352 g)
Kinerja Baterai	Jenis: Baterai Litium-Ion yang Dapat Diisi Ulang Keluaran: Nominal 3,6-Volt kapasitas @ 2,6A-H Kinerja: Perangkat penyinaran akan menghasilkan 500, 5-det penyinaran dengan baterai yang telah terisi penuh. Umur baterai: 300 siklus pengisian penuh/pengisian ulang.
Perlindungan Arus Berlebih Baterai	Polyfuse elektronik dan bisa disetel ulang
Pemandu Cahaya Standar	Pemandu cahaya tambahan P/N 921746, 13 mm-8 mm
Sambungan pasokan AC	100-240V AC, 0,8-0,4A, 47-63Hz
Masukan daya	Nominal 12V DC, 2,5A
Kelas peralatan	Kelas II
Keamanan	IEC 60601, -1
EMC (Electro-Magnetic Compliance/Kesesuaian Elektro-Magnetik)	IEC 60601-1-2
Perlindungan dari sengatan listrik	Jenis BF
Perlindungan dari masuknya cairan	Perangkat Penyinaran dengan baterai: IPX0
	Dok Pengisian Daya: IPX0
Pengoperasian	Siklus Operasi 20 detik ON / 1 menit OFF

Lingkungan Operasi	Temperatur sekitar: 60°F hingga 95°F (16°C hingga 35°C)
	Kelembapan relatif: 10% - 80%, tanpa kondensasi
	Tekanan atmosfer: 0,5-atm to 1,0-atm (500 hPa - 1060 hPa)
Lingkungan Transportasi dan Penyimpanan	Temperatur sekitar: -4°F hingga 95°F (-20°C hingga 35°C)
	Kelembapan relatif: 10% - 85%
	Tekanan atmosfer: 0,5-atm hingga 1,0-atm (500 hPa - 1060 hPa)

EFEK SAMPING

Apabila terjadi insiden yang serius dengan perangkat medis ini, laporkan ke produsen dan ke pihak otoritas yang kompeten di negara tempat pengguna dan/atau pasien berada.

PETUNJUK LANGKAH DEMI LANGKAH

PASANG ADAPTOR KE CATU DAYA

Catu daya merupakan unit masukan universal yang dapat menerima nominal 100V - 240V AC.

Catatan: Hanya boleh menggunakan catu daya yang ditunjukkan di (Gambar 3, ① nomor suku 952269) dan disediakan oleh Kerr untuk memberi daya pada pengisi daya baterai Demi Plus.

- I. Pilih adaptor yang tepat (seperti yang ditunjukkan pada Gambar 4, ① ② ③ ④).
Pemasangannya adalah sebagai berikut:
 - ① 120V AS — Jenis A
 - ② Eropa — Jenis C
 - ③ Inggris — Jenis G
 - ④ Australia — Jenis I
- II. Setiap adaptor juga memiliki sebuah selot yang dapat menampung kait penahan pada catu daya.
- III. Dengan selot mengarah ke arah catu daya, tempatkan adaptor ke penyedia daya sehingga tab pada adaptor sejajar dengan selotnya masing-masing di catu daya.
- IV. Tekan ke bawah kedua ujung adaptor (Gambar 3, ③), kemudian geser adaptor ke catu daya hingga suara klik terdengar dan adaptor terkunci pada tempatnya (Gambar 3, ③). Apabila adaptor kendur, lepas adaptor kemudian pasang kembali.
- V. (Gambar 3, ④) memperlihatkan adaptor yang terkunci pada tempatnya di catu daya.
- VI. Untuk melepas adaptor dari catu daya, tekan tombol penahan kait. (Gambar 3, ②)
- VII. Geser adaptor menjauh dari catu daya kemudian lepas adaptor tersebut.
- VIII. Simpan adaptor yang tidak digunakan untuk keperluan mendatang.

KOMPONEN Demi Plus

Komponen-komponen berikut dijelaskan dipaparkan oleh Gambar 1:

- Paket Baterai Litium-Ion ⑤ digunakan untuk memberi daya pada lampupenyinaran.
- Pemandu Cahaya ⑥. Keluaran LED Lampu Penyinaran dipancarkan dari ujung bagian ini.*
- Pelindung Cahaya ⑦. Pelindung ini melindungi mata operator dari sinar yang dipancarkan dari Pemandu Cahaya saat sedang digunakan.
*Pemandu cahaya lain yang mungkin menghasilkan keluaran yang berbeda tersedia untuk Demi Plus.

INSTALASI PAKET BATERAI, PELINDUNG CAHAYA DAN PEMANDU CAHAYA KE LIGHT BODY PENYINARAN

- I. Paket baterai hanya bisa masuk ke light body penyinaran dalam satu arah. Jika Anda mengalami kesulitan dalam memasang paket baterai ke light body penyinaran, jangan dipaksakan.

- II. Arahkan paket baterai (Gambar 1) sehingga area datar yang luas ⑨ menghadap ke sisi light penyinaran yang memuat sakelar.
- III. Geser paket baterai dan light body penyinaran bersamaan hingga terdengar suara klik dan paket baterai telah terkunci pada tempatnya.
- IV. Untuk melepas paket baterai (Gambar 1), tekan indentasi bertekstur ⑧ pada kedua sisi paket baterai kemudian geser dan lepaskan baterai.
- V. Pasang pelindung cahaya (Gambar 1, ⑦) ke light body penyinaran hingga pelindung cahaya terkunci pada tempatnya.
- VI. Pasang pelindung cahaya (Gambar 1, ⑥) ke light penyinaran hingga terdengar suara klik dan pelindung cahaya terkunci pada tempatnya.

ISI DAYA LAMPU PENYINARAN / PAKET BATERAI

Catatan: Paket baterai mengandung sel litium-ion. Paket baterai yang baru harus diisi penuh terlebih dahulu sebelum dipakai untuk pertama kalinya. Apabila suhu paket baterai berada di bawah suhu ruangan, biarkan paket baterai beberapa saat agar mencapai suhu ruangan sebelum diisi daya.

Pasang catu daya ke pengisi daya. Stopkontak berada di bagian belakang pengisi daya (Gambar 2, ②).

- I. Colokkan catu daya ke stopkontak.
- II. Masukkan lampu penyinaran ke bukaan pengisi daya.
 - a. Pengisi daya akan mengisi daya kombinasi dua paket baterai atau lampu penyinaran mana pun (dalam keadaan pengisian daya yang berbeda) pada waktu yang bersamaan.
 - b. Cincin yang menyala (Gambar 2, ①) yang mengelilingi bukaan pada pengisi daya menandakan kondisi pengisian daya masing-masing paket baterai sebagai berikut:
 - Lampu hijau — paket baterai telah terisi penuh.
 - Lampu kuning — paket baterai sedang diisi daya.
 - Lampu Kuning Berkedip (dengan paket baterai atau lampu penyinaran di pengisi daya) — menandakan adanya kesalahan. Mohon hubungi Layanan Pelanggan.

KONTROL DEMI PLUS

Kontrol berikut digunakan oleh operator selama proses penyinaran (Gambar 1):

- I. LED Mode Penyinaran ①. Tiga lampu LED menunjukkan tiga mode penyinaran; dari kiri ke kanan adalah sebagai berikut: Siklus 5 detik, 10 detik, 20 detik.
- II. Sakelar Pemilihan Mode ②. Menekan sakelar ini secara berurutan akan mengalihkan unit melalui tiga mode penyinaran. Apabila unit dalam mode Tidur, tindakan menekan sakelar ini akan membangunkan unit ke mode penyinaran yang terakhir digunakan.
- III. Sakelar Pemicu ③. Dengan menekan (dan melepas) sakelar ini, siklus penyinaran yang dipilih akan mulai berjalan. Apabila unit dalam mode Tidur, tindakan menekan sakelar ini akan membangunkan unit ke mode penyinaran yang terakhir digunakan.
- IV. Lampu LED Daya Baterai ④. Lampu LED ini menandakan kondisi pengisian baterai dengan cara berikut:
 - a. Lampu tidak menyala menandakan paket baterai telah TERISI PENUH atau unit sedang dalam mode Tidur.
 - b. Lampu menyala warna kuning menandakan paket baterai memiliki daya yang RENDAH.
Catatan: Lampu penyinaran akan berfungsi normal pada mode ini. Isi ulang daya paket baterai saat ada kesempatan.
 - c. Lampu menyala warna merah menandakan daya pada paket baterai TELAH HABIS (baterai mati) dan perlu diisi daya kembali. Sehingga tidak ada siklus penyinaran yang terputus, saat voltase baterai turun di bawah ambang baterai mati saat siklus penyinaran berlangsung, siklus penyinaran akan selesai dan lampu LED status baterai tidak akan berubah menjadi merah hingga siklus penyinaran selesai.

KONDISI PENGOPERASIAN LAMPU PENYINARAN DEMI PLUS

Terdapat tiga kondisi pengoperasian

- I. **Siaga:** Kondisi unit Siaga saat tidak dalam mode Penyinaran atau Tidur dan baterai TELAH TERISI PENUH atau RENDAH. Pengguna dapat menggunakan siklus mode penyinaran dengan interval 5 detik, 10 detik, dan 20 detik dengan

menekan sakelar mode. Siklus penyinaran juga dimulai saat unit berada pada kondisi Siaga.

- II. **Penyinaran:** Siklus penyinaran dimulai dengan menekan, dan melepas, sakelar pemicu saat unit dalam mode Siaga. Siklus 5 detik, 10 detik, atau 20 detik akan dimulai, tergantung pada status yang ditunjukkan oleh lampu LED Mode Penyinaran. Begitu siklus Penyinaran dimulai, LED Lampu Penyinaran akan menyala dan akan terdengar sebuah nada. Berdasarkan pada mode yang dipilih, nada akan terdengar setiap lima detik hingga siklus selesai, pada saat itu, suara akhir dengan durasi lebih panjang akan terdengar.
- III. **Catatan:** Tindakan menekan Sakelar Pemicu untuk kedua kalinya saat siklus Penyinaran akan langsung menghentikan siklus Penyinaran dan menyebabkan nada akhir berbunyi, berapa pun waktu yang telah berlalu sejak memulai siklus (menekan Sakelar Pemilihan Mode selama siklus Penyinaran tidak akan memberi pengaruh apa pun).
- IV. **Tidur:** Demi Plus masuk ke mode Tidur untuk menghemat daya baterai setelah kira-kira 8 menit tanpa aktivitas apa pun. Alat ini dapat dibangunkan dengan menekan mode atau sakelar pemicu sekali, pada saat itu, unit akan berada pada kondisi Siaga. Unit akan menunjukkan mode penyinaran terakhir yang dipilih. Mode atau sakelar pemicu dapat ditekan untuk berpindah mode atau untuk memulai penyinaran. Saat dalam mode Tidur, seluruh lampu LED akan mati dan lampu penyinaran akan menyala pada kondisi rendah daya.

MENGOPERASIKAN LAMPU PENYINARAN DEMI PLUS

- I. Tempatkan penahan sekali pakai Demi Plus pada lampu penyinaran Demi Plus.
- II. Sediakan pelindung mata yang sesuai untuk pasien dan tenaga medis yang melakukan prosedur.
- III. Pilih siklus penyinaran yang diinginkan dengan menekan Sakelar Pemilihan Mode. Pengguna dapat memilih antara 5, 10, dan 20 detik.
Catatan: Selalu lihat Petunjuk Penggunaan materi restorasi yang diaplikasikan saat memilih siklus penyinaran.
- IV. Posisikan ujung Pemandu Cahaya secara langsung pada bahan yang akan dipolimerisasi. Hindari kontak langsung ujung Cahaya Pemandu dengan bahan yang tidak disinari.
- V. Tekan dan lepas Sakelar Pemicu untuk mengaktifkan siklus penyinaran. Sebuah nada akan berbunyi setiap 5 detik selama siklus penyinaran. Begitu siklus penyinaran yang dipilih telah berlalu, lampu penyinaran akan mati dengan sendirinya. Bila diperlukan, lampu penyinaran akan mati selama siklus penyinaran dengan menekan Sakelar Pemicu lagi.
- VI. Saat prosedur klinis dengan Demi Plus telah selesai, lakukan pemrosesan ulang perangkat sesuai dengan petunjuk di Bagian "Pembersihan, Desinfeksi dan Sterilisasi" pada manual ini. Lepas penahan sekali pakai Demi Plus dari Demi Plus sebelum pemrosesan ulang.

PEMBERSIHAN, DESINFEKSI DAN STERILISASI

Persiapan pemrosesan ulang perangkat:

- I. Segera proses ulang semua komponen Demi Plus setelah penggunaan untuk menghindari mengeringnya kotoran dan kontaminan.
- II. Buang sarung tangan pemeriksaan dengan hati-hati, cuci dan bersihkan tangan menggunakan larutan pembersih tangan yang tepat dan gunakan sepasang sarung tangan pemeriksaan yang baru. Ikuti standar pencegahan untuk perlindungan diri dengan menggunakan zat pembersih dan larutan disinfektan yang direkomendasikan oleh produsen.
- III. Lepas Pemandu Cahaya dan Pelindung Cahaya dari Light Body Penyinaran sebelum pembersihan.
- IV. Jangan membongkar Paket Baterai dari Light Body Penyinaran sebelum pembersihan.
- V. Periksa kerusakan seperti retakan, pecahan, perubahan bentuk pada Pemandu Cahaya dan Pelindung Cahaya sebelum dibersihkan yang menjadi indikator bahwa alat tidak layak untuk diproses ulang dengan level kepercayaan yang dibutuhkan.
- VI. Penggunaan perangkat pembersih otomatis atau perangkat disinfeksi otomatis TIDAK direkomendasikan untuk membersihkan segala jenis komponen Demi Plus.

Tindakan pencegahan untuk komponen elektronik:

- I. Light Body Penyinaran Demi Plus dan Pengisi Daya tidak dapat diautoklaf karena akan merusak sirkuit.
- II. Jangan menyemprot komponen Demi Plus dengan cairan apa pun karena dapat merusak sirkuit. Usap permukaan plastik menggunakan kain yang sedikit dibasahi dengan larutan pembersih/disinfektan.
- III. Jangan biarkan cairan berkumpul di Pengisi Daya atau bukaan pemandu cahaya di Light Body Penyinaran karena dapat bersentuhan dengan konektor dan merusak sirkuit.
- IV. Jangan benamkan Light Body Penyinaran dan Pengisi Daya dalam larutan apa pun karena akan membatalkan garansi.

PEMBERSIHAN DAN DESINFEKSI LIGHT BODY PENYINARAN, PELINDUNG CAHAYA DAN PENGISI DAYA

Light Body Penyinaran, Pelindung Cahaya dan Pengisi Daya harus diproses ulang setelah pemakaian menurut langkah-langkah pembersihan dan disinfeksi di bawah untuk menghindari risiko kontaminasi silang antar pasien. Semua bagian plastik dapat dibersihkan dan didesinfeksi dengan aman dengan kuaterner dan alkohol dengan konsentrasi 20% atau kurang. Jangan gunakan larutan alkohol yang didenaturasi, Lysol®, fenol, kompleks amonia atau yodium kompleks.

Pembersihan:

- I. Bersihkan semua permukaan dengan kain yang sedikit dibasahi dengan pembersih disinfektan kelas medis level menengah. Mohon lihat petunjuk produsen mengenai konsentrasi, temperatur, dan waktu kontak yang direkomendasikan.
- II. Gunakan kain penyerap katun dan sikat kecil yang lembut yang dibasahi dengan pembersih disinfektan segar untuk membersihkan semua kotoran yang mungkin telah menumpuk di celah-celah dan area yang susah dijangkau.
- III. Usap komponen perangkat dengan kain tambahan yang sedikit dibasahi dengan pembersih disinfektan hingga tak ada lagi kotoran tanah yang terlihat pada kain lap.
- IV. Periksa secara visual semua komponen untuk memastikan kebersihannya. Jika terjadi kontaminasi, ulangi langkah pembersihan. Gunakan satu kain lagi yang dibasahi dengan pembersih disinfektan untuk memastikan tidak ada lagi kontaminan residu yang tertinggal di komponen perangkat.
- V. Terakhir, untuk membersihkan residu deterjen, gunakan kain bersih yang bebas serat dan sedikit dibasahi dengan air yang disuling, lalu usap semua permukaan komponen secara menyeluruh. Diamkan hingga kering.

Disinfeksi:

- I. Gunakan kain baru yang sedikit dibasahi dengan disinfektan kelas medis level menengah dan usap semua permukaan komponen. Mohon lihat petunjuk produsen mengenai konsentrasi, temperatur, dan waktu kontak yang direkomendasikan.
- II. Gunakan kain penyerap katun dan sikat kecil yang lembut yang dibasahi dengan disinfektan untuk mengaplikasikan zat ke celah-celah dan area yang susah dijangkau. Pastikan bahwa semua permukaan tetap terlihat basah selama periode waktu yang telah ditentukan oleh produsen disinfektan.
- III. Untuk membersihkan residu disinfektan, gunakan kain bersih yang bebas serat dan sedikit dibasahi dengan air yang disuling dan usap semua permukaan komponen secara menyeluruh. Komponen perangkat siap digunakan kembali saat semua permukaan nampak kering.

PEMBERSIHAN DAN STERILISASI PEMANDU CAHAYA SERAT OPTIK

Pemandu Cahaya harus diproses ulang setelah pemakaian menurut langkah-langkah pembersihan dan sterilisasi di bawah untuk menghindari risiko kontaminasi silang antar pasien. Sebelum pembersihan, bongkar Pemandu Cahaya dari light body penyinaran. Periksa kerusakan pada Pemandu Cahaya. Buang Pemandu Cahaya apabila ditemukan kondisi-kondisi berikut: serat yang rusak (titik hitam internal atau area yang menghitam), ujung serat yang terkelupas parah atau tergores.

Pembersihan:

- I. Periksa Pemandu Cahaya untuk melihat residu bahan resin yang dikeringkan di ujung Pemandu Cahaya. Apabila ditemukan bahan resin apa pun, bersihkan seluruhnya.

- II. Bersihkan Pemandu Cahaya dengan larutan pembersih kelas medis tanpa enzim dengan menggunakan sikat berbulu lembut hingga semua kotoran terangkat. Pastikan kotoran yang mungkin telah menumpuk di celah-celah terangkat. Mohon lihat petunjuk produsen mengenai konsentrasi larutan pembersih, temperatur dan waktu kontak yang direkomendasikan.
- III. Bersihkan dengan air yang disuling selama minimum 30 detik. Periksa secara visual untuk memastikan kebersihannya. Jika kontaminasi ditemukan, ulangi langkah pembersihan sampai tidak ada kontaminasi yang terlihat.
- IV. Keringkan dengan kain bersih bebas serat hingga tidak ada lagi embun yang nampak.

Sterilisasi:

- I. Periksa kerusakan pada Pemandu Cahaya. Jika kerusakan ditemukan, jangan lanjutkan ke proses sterilisasi dan buang Pemandu Cahaya.
- II. Tempatkan Pemandu Cahaya di kantong sterilisasi yang sesuai untuk sterilisasi uap. Pastikan bahwa kantong sterilisasi yang digunakan memenuhi persyaratan nasional seperti ISO 11607-1 dan untuk AS – gunakan aksesoris yang telah diloloskan oleh FDA.
- III. Sterilkan Pemandu Cahaya menggunakan satu dari beberapa siklus sterilisasi di bawah ini:

Jenis Spesifikasi Informasi		
Siklus	Perpindahan Gravitasi*	Pra-Vakum
Temperatur (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Waktu Paparan (menit)	30 menit	4 menit
Waktu Pengeringan (menit)	30 menit	20 menit

- IV. Saat produk dikeluarkan dari autoklaf, periksa kerusakan pada kantong sterilisasi. Untuk kantong yang berlubang, jangan gunakan produk, karena dapat membahayakan sterilisasi. Kemas ulang produk tersebut dan ulangi prosedur sterilisasinya.
- V. Setelah proses sterilisasi, tempatkan kantong berisi Pemandu Cahaya di tempat yang kering dan gelap. Ikuti petunjuk yang disediakan oleh produsen kantong mengenai kondisi penyimpanan dan waktu penyimpanan maksimum.

CATATAN: Petunjuk yang disediakan di bagian "Petunjuk Pembersihan, desinfeksi dan sterilisasi" sudah divalidasi oleh produsen perangkat medis dengan status mampu menyiapkan perangkat medis untuk digunakan secara berulang. Fasilitas Kesehatan bertanggung jawab untuk memastikan bahwa peralatan sterilisasi telah dikalibrasi sesuai dengan manual dan spesifikasi produsen. Sebagai tambahan, fasilitas kesehatan bertanggung jawab untuk melatih staf dalam hal prosedur pengendalian infeksi, sterilisasi yang tepat, pembersihan dan desinfeksi.

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN

Lihat "Transportasi dan Lingkungan Penyimpanan" di bawah Bab "Spesifikasi Produk".
PEMBUANGAN BATERAI: Paket baterai berisi baterai litium-ion (Li-ion). Daur ulang atau buang baterai sesuai dengan peraturan lokal dan nasional.
PEMBUANGAN BARANG ELEKTRONIK: Daur ulang atau buang barang elektronik sesuai dengan peraturan lokal dan nasional.

AKSESORI DAN SUKU CADANG PENGGANTI

No. Suku Cadang	Pemandu Cahaya Serat Optik
20941	Pemandu Cahaya Melengkung 8 mm
21020	Pemandu Cahaya Turbo Melengkung 8 mm
921551	Pemandu Cahaya Turbo Melengkung 11 mm
921676	Pemandu Cahaya Turbo Melengkung 4 mm
921677	Pemandu Cahaya 2 mm
921746	Perpanjangan Turbo+ Melengkung 8 mm
952213	Pemandu Cahaya Turbo+ Melengkung 8 mm

No. Suku Cadang	Pelindung Mata
20816	Pelindung Sinar Protektif
No. Suku Cadang	Aksesoris
20399	Hardness Disk Sekali Pakai, (berisi 6 buah)
910726	Radiometer LED Genggam
No. Suku Cadang	Suku Cadang Penggantian
921918-1	Kit Pengganti, Baterai, Demi Plus
921919-1	Kit Pengganti, Pengisi Daya, Demi Plus
921920-1	Kit Pengganti, Light Body Penyinaran, Demi Plus
952269	Steker Catu Daya Universal

GARANSI

Dengan ini Kerr menjamin bahwa untuk periode tiga tahun sejak tanggal pembelian Demi Plus (hanya satu tahun untuk baterai), instrumen ini akan bebas dari segala kerusakan bahan dan proses pembuatan. Agar garansi ini dapat berlaku, pelanggan harus memberitahukan kerusakan kepada Kerr sebelum periode garansi kedaluwarsa. Produk ini harus dikembalikan agar garansi ini dapat berlaku. Jika produk setelah diperiksa oleh Kerr terbukti cacat selama periode garansi, Kerr, tergantung pilihannya, akan: (1) memperbaiki produk tanpa meminta biaya untuk suku cadang atau tenaga kerja atau (2) mengganti produk dengan produk yang setara yang mungkin saja baru atau diperbarui. Garansi tidak berlaku untuk segala kecacatan, kesalahan atau kerusakan yang disebabkan oleh penggunaan produk yang tidak tepat atau modifikasi atau perawatan yang tidak memadai di pihak pelanggan.

DESKRIPSI SIMBOL

1. Dapat disterilisasi pada alat sterilisasi uap (autoklaf) pada suhu yang ditentukan
2. Perangkat Medis

Penjelasan lengkap untuk simbol yang digunakan di kemasan Kerr ada di:
<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Demi Plus ditujukan untuk penggunaan di lingkungan elektromagnetik seperti yang telah ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna Demi Plus harus memastikan bahwa produk digunakan pada lingkungan yang telah disebutkan.

PETUNJUK DAN PERNYATAAN PRODUSEN – EMISI ELEKTROMAGNETIK

UJI EMISI	TINGKAT KEPATUHAN	LINGKUNGAN ELEKTROMAGNETIK - PEDOMAN
Emisi RF CISPR 11	Grup I	Demi Plus hanya menggunakan energi RF untuk fungsi internalnya. Oleh karenanya, emisi RF yang dihasilkan sangat rendah dan tidak menyebabkan gangguan pada peralatan elektronik di dekatnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas B	Demi Plus cocok digunakan di semua institusi, termasuk institusi lokal dan institusi yang terhubung langsung ke jaringan distribusi daya bertegangan rendah publik yang memasok bangunan atau tujuan lokal.
Emisi harmonik	Kelas A	
Fluktuasi voltase/emisi kedipan IEC 60601-3-3	Kepatuhan	

PETUNJUK DAN PERNYATAAN PRODUSEN – IMUNITAS ELEKTROMAGNETIK

TES IMUNITAS	TINGKAT KEPATUHAN	LINGKUNGAN ELEKTROMAGNETIK - PEDOMAN
Pelepasan muatan listrik statis (ESD) IEC 61000-4-2	kontak ± 8 kV udara ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Lantai harus berupa kayu, beton, atau ubin keramik. Apabila lantai ditutupi bahan sintetis, kelembapan relatif harus setidaknya 30%.
Perpindahan listrik cepat/letusan IEC 61000-4-4	Frekuensi berulang ± 2 kV, 100 kHz	Kualitas daya jaringan listrik harus sama dengan kualitas lingkungan komersial atau rumah sakit yang sejenis.
Lonjakan IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV saluran ke saluran $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, Saluran ± 2 kV ke tanah	Kualitas daya jaringan listrik harus sama dengan kualitas lingkungan komersial atau rumah sakit yang sejenis.
Penurunan Voltase, gangguan pendek dan variasi Voltase pada saluran input catu daya IEC 61000-4-11	Penurunan Voltase: UT 0% untuk siklus 0,5 pada 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° dan 315° UT 0% UT untuk 1 siklus dan UT 70% untuk siklus 25/30 pada fase tunggal (0°) Gangguan Voltase: UT 0%, siklus 250/300	Kualitas daya jaringan listrik harus sama dengan kualitas lingkungan komersial atau rumah sakit yang sejenis. Catatan: UT merupakan tegangan jaringan listrik AC sebelum pemasangan pada level pengujian.
Medan magnet frekuensi daya IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz atau 60 Hz	Medan magnet frekuensi daya harus setara dengan karakteristik lingkungan komersial dan rumah sakit yang sejenis.
RF yang dialirkan IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM pada 1 kHz	Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler tidak boleh digunakan lebih dekat ke bagian Demi Plus mana pun termasuk catu daya dan kabel dibandingkan dengan jarak pemisahan yang telah direkomendasikan dan dihitung dari persamaan yang berlaku pada frekuensi pemancar. Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, seperti yang telah ditentukan oleh survei situs elektromagnetik, ¹ harus kurang dari tingkat kepatuhan di setiap rentang frekuensi ² . Gangguan mungkin terjadi di sekitar perlengkapan yang telah ditandai dengan simbol berikut: 
RF yang dipancarkan IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM pada 1 kHz	

Catatan 1: Pada 80 Mhz dan 800 Mhz, rentang yang lebih tinggi akan berlaku

Catatan 2: Pedoman tersebut mungkin tidak berlaku di semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan struktur, objek, dan orang-orang.

Catatan 3: *6 Vrms di pita ISM. Pita ISM adalah 6.765 MHz hingga 6.795 MHz; 13.553 MHz hingga 13.567 MHz; 26.957 MHz hingga 27.283 MHz; dan 40.66 MHz hingga 40.70 MHz

Catatan 4: UT merupakan tegangan jaringan listrik a.c. sebelum pemasangan pada level pengujian.

¹ Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun pangkalan untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio seluler darat, radio amatir, siaran AM dan FM dan siaran TV secara teori tidak dapat diprediksi dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik berdasarkan pemancar RF tetap, sebuah survei situs elektromagnetik harus direncanakan. Pada kekuatan medan terukur di lokasi tempat Demi Plus yang digunakan melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku di atas, Demi Plus harus diamati untuk memverifikasi operasi normal. Apabila ditemukan kinerja yang abnormal, mungkin diperlukan langkah-langkah tambahan, seperti orientasi ulang atau relokasi Demi Plus.

² Pada rentang frekuensi 150 KHz hingga 80 Mhz, kekuatan medan harus kurang dari 10V/m.

Demi Plus ditujukan untuk digunakan pada lingkungan elektromagnetik tempat gangguan RF yang dipancarkan dapat dikendalikan. Pelanggan atau pengguna Demi Plus dapat membantu mencegah jarak elektromagnetik antara perlengkapan (pemancar) komunikasi RF portabel dan seluler dengan Demi Plus sebagaimana yang direkomendasikan berikut berdasarkan keluaran daya maksimum dari peralatan komunikasi.

JARAK PEMISAHAN YANG DIREKOMENDASIKAN ANTARA PERLENGKAPAN KOMUNIKASI RF PORTABEL DAN SELULER DENGAN DEMI PLUS

Daya keluaran Maksimum yang Dipancarkan oleh pemancar (W)	Jarak pemisahan berdasarkan pada frekuensi (m)		
	150 KHz hingga 80 Mhz, $d = 0,4\sqrt{P}$	80 Mhz hingga 800 MHz, $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz hingga 2,5 GHz, $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Untuk pemancar yang diukur pada daya keluaran maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan yang direkomendasikan d dalam meter (m) dapat ditentukan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, dalam hal ini P adalah daya keluaran maksimum dari pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.

Catatan 1: Pada 80 Mhz dan 800 Mhz, jarak pemisahan untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi akan berlaku

Catatan 2: Pedoman tersebut mungkin tidak berlaku di semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan struktur, objek, dan orang-orang.

Demi Plus LED Light Curing System

SỔ TAY HƯỚNG DẪN VẬN HÀNH

THÔNG TIN CHUNG

Demi Plus là một loại đèn trùng hợp kiểu đĩa được sử dụng để trùng hợp các vật liệu nha khoa được quang trùng hợp và sử dụng pin sạc Li-ion. Thiết bị này có sử dụng công nghệ Dịch Chuyển Mức Theo Chu Kỳ (PLS) độc quyền.

CHỈ DẪN SỬ DỤNG

Demi Plus là một thiết bị quang trùng hợp bằng ánh sáng đèn LED nhìn thấy được để trùng hợp các vật liệu quang trùng hợp bởi các chuyên gia nha khoa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không Xác Định.

CẢNH BÁO

- I. Demi Plus phát ra ánh sáng cường độ cao và chỉ được sử dụng theo chỉ dẫn trong sổ tay hướng dẫn này.
- II. Không sử dụng đèn trùng hợp Demi Plus mà không có Ống Dẫn Quang.
- III. Không nhìn trực tiếp vào ánh sáng phát ra từ đèn trùng hợp này. Bắt buộc phải mang kính bảo hộ cho nhân viên y tế và bệnh nhân khi sử dụng Demi Plus.
- IV. Những người có tiền sử phản ứng nhạy quang hoặc những người sử dụng thuốc nhạy quang không được tiếp xúc với ánh sáng phát ra từ Demi Plus.
- V. Demi Plus yêu cầu các biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến Khả Năng Tương Thích Điện Từ (EMC) và phải được lắp đặt và đưa vào sử dụng theo Hướng Dẫn và Tuyên Bố của Nhà Sản Xuất EMC có trong sổ tay hướng dẫn này.
- VI. Thiết bị truyền thông Tần Số Vô Tuyến (RF) di động có thể ảnh hưởng đến Demi Plus. Tham khảo Hướng Dẫn và Tuyên Bố của Nhà Sản Xuất EMC có trong sổ tay hướng dẫn này.
- VII. Chỉ sử dụng bộ điều hợp và dây nguồn AC được Kerr cho phép.
- VIII. Việc sử dụng các phụ kiện khác không được phép sử dụng với thiết bị này có thể dẫn đến sự cố và ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân.
- IX. Không được phép sửa đổi thiết bị này.
- X. Đối với việc vận chuyển và vận tải pin theo đường hàng không, hãy tham khảo ý kiến và làm theo hướng dẫn của Hiệp Hội Vận Tải Hàng Không Quốc Tế.

THẬN TRỌNG

- I. Sản phẩm này được chỉ định để dùng bởi chuyên gia nha khoa có trình độ cho nhóm bệnh nhân bình thường.
- II. Các linh kiện thiết bị Demi Plus chưa được vệ sinh và khử trùng trước khi vận chuyển. Ống Dẫn Quang sợi quang được cung cấp trong tình trạng không vô trùng. Thực hiện các bước vệ sinh, khử trùng và tiệt trùng cần thiết trước khi cho tiếp xúc với bệnh nhân theo Mục "Vệ Sinh, Khử Trùng và Tiệt Trùng" trong sổ tay hướng dẫn này.
- III. Không đặt đầu Ống Dẫn Quang của đèn trùng hợp trực tiếp lên hoặc hướng về phía nước, màng nhầy khoang miệng hoặc da không được bảo vệ. Việc tiếp xúc lâu với ánh sáng phát ra từ Demi Plus có thể dẫn đến thương tích mô mềm.
- IV. Quan sát thời gian trùng hợp được chỉ định của nhà sản xuất, đặc biệt là khi sử dụng Demi Plus trên các vùng gần mô tủy. Việc tiếp xúc lâu với ánh sáng phát ra từ Demi Plus có thể dẫn đến viêm tủy răng không thể phục hồi.

- V. Thường xuyên kiểm tra đèn trùng hợp của bạn để đảm bảo đèn cho độ chiếu sáng đúng theo yêu cầu. Chúng tôi khuyến nghị kiểm tra khả năng trùng hợp bằng cách sử dụng một Đĩa Cứng để đảm bảo quá trình trùng hợp vật liệu hoàn chỉnh.
- VI. Không được cất giữ Bộ Sạc Demi Plus trong phạm vi 1,5 mét so với bệnh nhân để ngăn chất lỏng chảy vào lỗ thông của Bộ Sạc.
- VII. Ống bọc dùng một lần Demi Plus được thiết kế chỉ để sử dụng một lần, để phòng tránh tình trạng nhiễm bẩn chéo giữa các bệnh nhân.

THÀNH PHẦN BÊN TRONG BAO BÌ ĐÓNG GÓI

- 1 Thân đèn trùng hợp Demi Plus
- 1 Vỏ đèn bảo vệ
- 1 Bộ cấp điện có giắc cắm
- 1 Bộ sạc pin
- 1 Bộ nguồn pin
- 1 Sổ tay hướng dẫn vận hành
- 1 Ống bọc dùng một lần Demi/Demi Plus

ĐẶC ĐIỂM KỸ THUẬT CỦA SẢN PHẨM

Loại Thông Tin	Đặc Điểm Kỹ Thuật
Điốt Phát Quang	Một chuỗi gồm ba đèn LED được gắn cố định vào chân đế.
Phạm vi bước sóng đỉnh đầu ra:	450-470 nanômét
Công suất cơ bản	1,100 mW/cm ²
Kích Thước Thiết Bị Trùng Hợp	Chiều Dài: 9,25 inch (23,5 cm)
	Chiều Rộng: 1,2 inch (2,9 cm)
Đế Sạc Kích Thước	Chiều Dài: 6,0 inch (16,0 cm)
	Chiều Rộng: 4,63 inch (11,1 cm)
Trọng Lượng	Thiết Bị Trùng Hợp có Pin: 5,5 oz (155 g)
	Đế Sạc: 12,4 oz (352 g)
Hiệu Suất Pin	Loại: Pin Sạc Li-Ion Công Suất: Công suất @ 2,6A-H danh định 3,6 Vôn Hiệu Suất: Thiết bị trùng hợp sẽ tạo ra 500 lần trùng hợp kéo dài 5 giây với pin đã được sạc đầy. Tuổi thọ pin: 300 chu kỳ sạc đầy/sạc lại.
Bảo Vệ Quá Dòng Pin	Cầu chì trùng hợp điện tử và tự phục hồi
(Các) Ống Dẫn Quang Tiêu Chuẩn	P/N 921746, ống dẫn quang kéo dài được 13 mm-8 mm
Kết nối nguồn điện AC	100-240V AC, 0,8-0,4A, 47-63Hz
Công suất tiêu thụ	12V DC, 2,5A, danh định
Loại thiết bị	Loại II
Độ an toàn	IEC 60601-1
EMC (Độ Phù Hợp Điện-Từ)	IEC 60601-1-2
Phòng tránh điện giật	Loại BF

Phòng tránh khỏi sự xâm nhập của chất lỏng	Thiết Bị Trùng Hợp có pin: IPX0
	Đế Sạc: IPX0
Hoạt động	Chu Kỳ Hoạt Động 20 giây BẬT / 1 phút TẮT
Môi Trường Hoạt Động	Nhiệt độ xung quanh: 60°F đến 95°F (16°C đến 35°C)
	Độ ẩm tương đối: 10% - 80%, không ngưng tụ
	Áp suất không khí: 0,5-atm đến 1,0-atm (500 hPa - 1060 hPa)
Vận Chuyển và Môi Trường Bảo Quản	Nhiệt độ xung quanh: -4°F đến 95°F (-20°C đến 35°C)
	Độ ẩm tương đối: 10% - 85%
	Áp suất không khí: 0,5-atm đến 1,0-atm (500 hPa - 1060 hPa)

BIẾN CỐ BẤT LỢI

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng với thiết bị y tế này, hãy báo cáo sự cố đó cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân gặp phải sự cố.

HƯỚNG DẪN TỪNG BƯỚC

GẮN BỘ ĐIỀU HỢP VÀO BỘ CẤP ĐIỆN

Bộ cấp điện là thiết bị cấp nguồn đầu vào phổ dụng dùng điện thế danh định 100V - 240V AC.

Lưu ý: Chỉ được dùng bộ cấp điện do Kerr cung cấp, như trong (Hình 3, ① mã sản phẩm 952269) để cấp điện cho bộ sạc pin Demi Plus.

- Vui lòng chọn bộ điều hợp phù hợp (như trong Hình 4, ① ② ③ ④).
Các ứng dụng của bộ điều hợp bao gồm:
① 120V Hoa Kỳ — Loại A
② Châu Âu — Loại C
③ Anh — Loại G
④ Úc — Loại I
- Mỗi bộ điều hợp cũng có một khe cắm khớp với chốt giữ trên bộ cấp điện.
- Với khe cắm đặt hướng tới bộ cấp điện, hãy đặt bộ điều hợp trên bộ cấp điện sao cho hàng lỗ trên bộ điều hợp thẳng hàng với các khe tương ứng trên bộ cấp điện.
- Ấn cả hai đầu của bộ điều hợp xuống (Hình 3, ③), sau đó đẩy trượt bộ điều hợp vào nguồn cấp điện cho đến khi nghe thấy tiếng tách và bộ điều hợp sẽ khớp vào vị trí (Hình 3, ③). Nếu thấy bộ điều hợp bị lỏng, hãy tháo ra và lắp lại.
- (Hình 3, ④) thể hiện bộ điều hợp khớp vào vị trí trên bộ cấp điện.
- Để tháo bộ điều hợp ra khỏi bộ cấp điện, ấn vào nút hãm chốt. (Hình 3, ②)
- Đẩy trượt bộ điều hợp ra khỏi bộ cấp điện và tháo bộ điều hợp ra.
- Giữ các bộ điều hợp chưa sử dụng để sử dụng sau.

CÁC BỘ PHẬN của Demi Plus

Các bộ phận sau được xác định trong Hình 1:

- Pin Li-Ion ⑤ được sử dụng để cấp điện cho đèn trùng hợp.
- Ống Dẫn Quang ⑥. Công suất của Đèn Trùng Hợp LED được phát ra từ phần đuôi của phần thiết bị này.*
- Vỏ Đèn ⑦. Vỏ này bảo vệ mắt người vận hành khỏi ánh sáng phát ra từ Ống Dẫn Quang khi sử dụng.

*Có sẵn các ống dẫn quang khác với công suất có thể khác nhau cho Demi Plus.

LẮP BỘ NGUỒN PIN, VỎ ĐÈN VÀ ỐNG DẪN QUANG VÀO THÂN ĐÈN TRÙNG HỢP

- Bộ nguồn pin sẽ chỉ khớp với thân đèn trùng hợp theo một hướng. Nếu bạn gặp khó khăn khi lắp bộ nguồn pin vào thân đèn trùng hợp thì không được dùng lực mạnh.
- Định hướng bộ nguồn pin (Hình 1) sao cho vùng phẳng rộng nằm ⑨ hướng về phía thân đèn trùng hợp có chứa các công tắc.
- Trượt bộ nguồn pin và thân đèn trùng hợp vào với nhau cho đến khi nghe thấy tiếng tách và bộ nguồn pin khớp vào vị trí.
- Để tháo bộ nguồn pin (Hình 1), hãy nhấn các vết khía có kết cấu răng cưa ⑧ ở cả hai bên bộ nguồn pin và đẩy trượt pin ra.
- Lắp vỏ đèn (Hình 1, ⑦) vào thân đèn trùng hợp cho đến khi vỏ đèn khớp vào vị trí.
- Lắp ống dẫn quang (Hình 1, ⑥) vào thân đèn trùng hợp cho đến khi nghe thấy tiếng tách và ống dẫn quang khớp vào vị trí.

SẠC ĐÈN TRÙNG HỢP / BỘ NGUỒN PIN

Lưu ý: Bộ nguồn pin chứa các cực pin Li-ion. Một bộ nguồn pin mới phải được sạc đầy trước khi sử dụng lần đầu tiên. Nếu nhiệt độ bộ nguồn pin thấp hơn nhiệt độ phòng, hãy cho phép bộ nguồn pin đạt đến nhiệt độ phòng trước khi sạc.

Cắm bộ cấp điện vào bộ sạc. Ổ cắm được đặt ở mặt sau của bộ sạc (Hình 2, ②).

- Cắm bộ cấp điện vào ổ cắm điện.
- Lắp đèn trùng hợp vào (các) lỗ của bộ sạc.
 - Bộ sạc có thể sạc bất kỳ sự kết hợp nào của hai bộ nguồn pin hoặc đèn trùng hợp (ở các trạng thái sạc khác nhau) cùng một lúc.
 - Các vòng phát sáng (Hình 2, ①) bao quanh các lỗ trong bộ sạc cho biết trạng thái sạc của từng bộ nguồn pin như sau:
 - Đèn xanh — bộ nguồn pin đã được sạc.
 - Đèn vàng — bộ nguồn pin đang được sạc.
 - Đèn Vàng Nhấp Nháy (có bộ nguồn pin hoặc đèn trùng hợp trong bộ sạc) — cho biết tình trạng lỗi. Vui lòng gọi cho bộ phận Dịch Vụ Khách Hàng.

CÁC NÚM ĐIỀU KHIỂN CỦA DEMI PLUS

Các nút điều khiển sau được người vận hành sử dụng trong quy trình trùng hợp (Hình 1):

- Các Đèn LED Chế Độ Trùng Hợp ①. Ba Đèn LED tượng trưng cho ba chế độ trùng hợp; từ trái sang phải: Chu trình 5 giây, 10 giây và 20 giây.
- Công Tắc Lựa Chọn Chế Độ ②. Nhấn công tắc này sẽ lần lượt chuyển thiết bị qua ba chế độ trùng hợp. Nếu thiết bị đang ở chế độ Ngủ, nhấn công tắc này sẽ bật lại thiết bị ở chế độ trùng hợp gần nhất.
- Công Tắc Kích Hoạt ③. Nhấn (và nhả) công tắc này sẽ khởi động chu trình trùng hợp đã chọn. Nếu thiết bị đang ở chế độ Ngủ, nhấn công tắc này sẽ bật lại thiết bị ở chế độ trùng hợp gần nhất.
- Đèn LED Nguồn Pin ④. Đèn LED này cho biết trạng thái sạc của pin theo cách sau:
 - Nếu đèn không sáng, bộ nguồn pin ĐÃ ĐƯỢC SẠC hoặc thiết bị ở chế độ Ngủ.
 - Nếu đèn có màu vàng, bộ nguồn pin có mức sạc YẾU.
Lưu ý: Đèn trùng hợp sẽ hoạt động bình thường trong chế độ này. Sạc lại bộ nguồn pin vào lần tới khi có thể.
 - Nếu đèn có màu đỏ, bộ nguồn pin bị XẢ PIN (pin chết) và sẽ cần phải được sạc lại. Vì vậy, sẽ không có chu trình trùng hợp nào bị gián đoạn, khi điện áp pin giảm xuống dưới ngưỡng pin chết trong chu trình trùng hợp, chu trình trùng hợp sẽ hoàn tất và đèn LED trạng thái pin sẽ không chuyển sang màu đỏ cho đến khi hoàn tất chu trình trùng hợp.

CÁC TRẠNG THÁI HOẠT ĐỘNG CỦA ĐÈN TRỪNG HỢP DEMI PLUS

Có ba trạng thái hoạt động riêng biệt

- I. **Chờ:** Thiết bị ở chế độ Chờ khi không Trùng Hợp hoặc ở chế độ Ngủ và pin đang được SẠC hoặc YẾU. Người dùng có thể quay vòng giữa các chế độ trùng hợp 5 giây, 10 giây và 20 giây bằng cách nhấn công tắc chuyển chế độ. Các chu trình trùng hợp cũng được bắt đầu khi thiết bị ở trạng thái Chờ.
- II. **Trùng Hợp:** Một chu trình Trùng Hợp được bắt đầu bằng cách nhấn và nhả công tắc kích hoạt trong khi thiết bị ở chế độ Chờ. Chu trình 5 giây, 10 giây hoặc 20 giây sẽ được bắt đầu, tùy thuộc vào trạng thái được chỉ định bởi các Đèn LED Chế Độ Trùng Hợp. Khi một chu trình Trùng Hợp được bắt đầu, đèn LED của Đèn Trùng Hợp sẽ được bật và có âm thanh phát ra. Tùy thuộc vào chế độ được chọn, âm thanh sẽ phát ra sau mỗi năm giây cho đến khi chu trình hoàn tất và tại thời điểm đó, sẽ có các âm thanh kéo dài phát ra lần cuối.
- III. **Lưu ý:** Việc nhấn Công Tắc Kích Hoạt lần thứ hai trong chu trình Trùng Hợp sẽ ngay lập tức làm gián đoạn chu trình Trùng Hợp và khiến âm thanh cuối cùng phát ra, bất kể thời gian đã trôi qua bao lâu kể từ khi bắt đầu chu trình (việc nhấn Công Tắc Lựa Chọn Chế Độ trong chu trình Trùng Hợp sẽ không có hiệu lực).
- IV. **Ngủ:** Demi Plus chuyển sang chế độ Ngủ để giữ gìn tuổi thọ pin sau khoảng 8 phút không hoạt động. Thiết bị có thể được đánh thức bằng cách nhấn một lần công tắc chuyển chế độ hoặc công tắc kích hoạt, tại thời điểm đó thiết bị sẽ ở trạng thái Chờ. Thiết bị sẽ phản ánh chế độ trùng hợp gần nhất được chọn. Sau đó, có thể nhấn các công tắc chuyển chế độ hoặc công tắc kích hoạt để chuyển đổi giữa các chế độ hoặc để bắt đầu chu trình trùng hợp. Khi ở chế độ Ngủ, tất cả các đèn LED đều tắt và đèn trùng hợp ở trạng thái công suất thấp.

VẬN HÀNH ĐÈN TRỪNG HỢP DEMI PLUS

- I. Đặt ống bọc dùng một lần Demi Plus vào đèn trùng hợp Demi Plus.
- II. Cung cấp kính bảo hộ phù hợp cho bệnh nhân và nhân viên y tế thực hiện thủ thuật.
- III. Chọn chu trình trùng hợp mong muốn bằng cách nhấn Công Tắc Lựa Chọn Chế Độ. Người dùng có thể chọn giữa 5 giây, 10 giây và 20 giây.
Lưu ý: Luôn tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng vật liệu phục hình được bôi khi chọn chu trình trùng hợp.
- IV. Đặt đầu của Ống Dẫn Quang hướng trực tiếp trên vật liệu cần trùng hợp. Tránh tiếp xúc trực tiếp đầu Ống Dẫn Quang với vật liệu chưa trùng hợp.
- V. Nhấn và nhả Công Tắc Kích Hoạt để kích hoạt chu trình trùng hợp. Một tín hiệu âm thanh phát ra sau mỗi 5 giây trong chu trình trùng hợp. Khi chu trình trùng hợp đã chọn đã kết thúc, đèn trùng hợp sẽ tự động tắt. Nếu cần, có thể tắt đèn trùng hợp trong chu trình trùng hợp bằng cách nhấn lại Công Tắc Kích Hoạt.
- VI. Khi thủ thuật lâm sàng với Demi Plus kết thúc, hãy thực hiện tái xử lý thiết bị theo các hướng dẫn trong Mục "Vệ Sinh, Khử Trùng và Tiệt Trùng" trong sổ tay hướng dẫn này. Tháo ống bọc dùng một lần Demi Plus khỏi Demi Plus trước khi tái xử lý.

VỆ SINH, KHỬ TRÙNG VÀ TIỆT TRÙNG

Chuẩn bị cho việc tái xử lý thiết bị:

- I. Tái xử lý tất cả các linh kiện của Demi Plus ngay sau mỗi lần sử dụng để ngăn đất và các chất gây nhiễm bẩn khô lại.
- II. Cẩn thận tháo bỏ găng tay kiểm tra, rửa kỹ và vệ sinh tay bằng dung dịch vệ sinh tay thích hợp và sử dụng một đôi găng tay kiểm tra mới. Thực hiện theo các biện pháp phòng ngừa tiêu chuẩn để bảo vệ cá nhân bằng cách sử dụng các chất tẩy rửa và dung dịch khử trùng theo khuyến nghị của nhà sản xuất.

- III. Tháo Ống Dẫn Quang và Vỏ Đèn khỏi Thân Đèn Trùng Hợp trước khi vệ sinh.
- IV. Không tháo rời Bộ Nguồn Pin khỏi Thân Đèn Trùng Hợp trước khi vệ sinh.
- V. Kiểm tra Ống Dẫn Quang và Vỏ Đèn trước khi vệ sinh nhằm phát hiện các khiếm khuyết như vết nứt, bong tróc, biến dạng - các chỉ dấu cho thấy dụng cụ không ở trong điều kiện sẵn sàng để tái xử lý với mức độ tin cậy cần thiết.
- VI. KHÔNG nên sử dụng các thiết bị vệ sinh tự động hoặc thiết bị khử trùng tự động để vệ sinh bất kỳ linh kiện nào của Demi Plus.

Các biện pháp phòng ngừa cho các linh kiện điện tử:

- I. Thân Đèn và Bộ Sạc của Đèn Trùng Hợp Demi Plus không thể hấp tiệt trùng được vì sẽ làm hỏng mạch điện.
- II. Không phun các chất lỏng lên các linh kiện Demi Plus vì có thể làm hỏng mạch điện. Lau các bề mặt nhựa bằng một miếng vải được làm ẩm nhẹ bằng dung dịch vệ sinh/khử trùng.
- III. Không để chất lỏng tích tụ trong Bộ Sạc hoặc trong lỗ ống dẫn quang trên Thân Đèn Trùng Hợp vì chất lỏng có thể tiếp xúc với các đầu nối và làm hỏng mạch điện.
- IV. Không ngâm Thân Đèn và Bộ Sạc của Đèn Trùng Hợp vào bất kỳ loại dung dịch nào vì sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.

VỆ SINH VÀ KHỬ TRÙNG THÂN ĐÈN, VỎ ĐÈN VÀ BỘ SẠC CỦA ĐÈN TRỪNG HỢP

Thân Đèn, Vỏ Đèn và Bộ Sạc của Đèn Trùng Hợp phải được tái xử lý sau mỗi lần sử dụng theo các bước vệ sinh và khử trùng dưới đây để tránh nguy cơ nhiễm bẩn chéo giữa các bệnh nhân. Tất cả các bộ phận bằng nhựa có thể được vệ sinh và khử trùng một cách an toàn bằng chất khử trùng mức độ trung bình có công thức chứa hợp chất amoni bậc bốn và nồng độ cồn từ 20% trở xuống. Không sử dụng cồn biến chất, Lysol®, axit cacbonic, các dung dịch hợp chất ammonia hay i-ốt.

Vệ sinh:

- I. Vệ sinh tất cả các bề mặt bằng một miếng vải được làm ẩm nhẹ bằng chất tẩy rửa khử trùng cấp trung bình loại y tế. Vui lòng tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc được khuyến nghị.
- II. Sử dụng tăm bông và bàn chải nhỏ, mềm được làm ẩm bằng chất tẩy rửa khử trùng mới để loại bỏ bất kỳ loại đất nào có thể tích tụ trong các kẽ hở và các vùng khó tiếp cận.
- III. Lau các bộ phận của thiết bị bằng các miếng vải khác được làm ẩm nhẹ bằng chất tẩy rửa khử trùng cho đến khi không phát hiện thấy đất trên miếng vải đã sử dụng.
- IV. Kiểm tra bằng mắt tất cả các linh kiện để đảm bảo sạch sẽ. Nếu thấy có bất kỳ sự nhiễm bẩn nào, hãy lặp lại các bước vệ sinh. Sử dụng thêm một miếng vải được làm ẩm bằng chất tẩy rửa khử trùng để đảm bảo rằng không có chất gây nhiễm bẩn còn sót lại trên các linh kiện của thiết bị.
- V. Cuối cùng, để loại bỏ cặn dư chất tẩy rửa, hãy sử dụng một miếng vải sạch, không có xơ, làm ẩm nhẹ bằng nước cất và lau kỹ tất cả các bề mặt linh kiện. Để khô.

Khử trùng:

- I. Sử dụng một miếng vải mới được làm ẩm nhẹ bằng chất khử trùng cấp trung bình loại y tế và lau tất cả các bề mặt linh kiện. Vui lòng tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc được khuyến nghị.
- II. Sử dụng tăm bông và bàn chải nhỏ, mềm được làm ẩm bằng chất khử trùng để bôi chất này lên các kẽ hở và các vùng khó tiếp cận. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt vẫn còn ướt rõ rệt trong khoảng thời gian được chỉ định bởi nhà sản xuất chất khử trùng.
- III. Để loại bỏ cặn dư chất khử trùng, sử dụng một miếng vải sạch, không có xơ, làm ẩm nhẹ bằng nước cất và lau kỹ tất cả các bề

mặt linh kiện. Các linh kiện của thiết bị đã sẵn sàng để tái sử dụng khi tất cả các bề mặt khô rõ rệt.

VỆ SINH VÀ TIỆT TRÙNG ỐNG DẪN QUANG SỢI QUANG

Đèn Trùng Hợp phải được tái xử lý sau mỗi lần sử dụng theo các bước vệ sinh và tiệt trùng dưới đây để tránh nguy cơ nhiễm bẩn chéo giữa các bệnh nhân. Trước khi vệ sinh, hãy tháo rời Ống Dẫn Quang khỏi thân đèn trùng hợp. Kiểm tra Ống Dẫn Quang xem có khiếm khuyết nào không. Thải bỏ thiết bị nếu có các tình trạng sau: sợi bị đứt (có đốm đen hoặc vùng tối bên trong); nứt mẻ nghiêm trọng hoặc các đầu sợi bị khắc ăn mòn.

Vệ sinh:

- I. Kiểm tra Ống Dẫn Quang xem có dư lượng vật liệu nhựa được trùng hợp ở đầu Ống Dẫn Quang không. Nếu tìm thấy bất kỳ vật liệu nhựa nào, hãy loại bỏ hoàn toàn.
- II. Vệ sinh Ống Dẫn Quang bằng dung dịch làm vệ sinh không enzym loại y tế bằng bàn chải lông mềm cho đến khi loại bỏ hết đất nhìn thấy được. Đảm bảo loại bỏ bất kỳ loại đất nào có thể tích tụ trong các kẽ hở. Vui lòng tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất về nồng độ dung dịch làm sạch, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc được khuyến nghị.
- III. Rửa sạch bằng nước cất trong tối thiểu 30 giây. Kiểm tra bằng mắt để đảm bảo sạch sẽ. Nếu vẫn thấy dính bẩn, hãy lặp lại các bước vệ sinh cho tới khi không còn thấy dính bẩn nữa.
- IV. Làm khô bằng miếng vải không xơ vải sạch cho đến khi không còn thấy ẩm nữa.

Tiệt trùng:

- I. Kiểm tra Ống Dẫn Quang xem có khiếm khuyết nào không. Nếu phát hiện hư hỏng, không được tiếp tục quy trình tiệt trùng và phải thải bỏ Ống Dẫn Quang.
- II. Đặt Ống Dẫn Quang vào túi tiệt trùng phù hợp để thực hiện tiệt trùng bằng hơi nước. Đảm bảo rằng các túi tiệt trùng được sử dụng tuân thủ các yêu cầu quốc gia như ISO 11607-1 và đối với Hoa Kỳ – sử dụng các phụ kiện đã được FDA phê chuẩn.
- III. Tiệt trùng Ống Dẫn Quang bằng một trong các chu trình tiệt trùng được liệt kê bên dưới:

Loại Thông Tin Đặc Điểm Kỹ Thuật		
Chu Trình	Hút Trọng Lực*	Hút Chân Không Trước
Nhiệt Độ (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Thời Gian Tiếp Xúc (phút)	30 phút	4 phút
Thời Gian Làm Khô (phút)	30 phút	20 phút

- IV. Khi sản phẩm được lấy ra khỏi nồi hấp tiệt trùng, kiểm tra túi tiệt trùng xem có bị hư hỏng không. Trong trường hợp túi đục lỗ, không sử dụng sản phẩm, vì việc tiệt trùng có thể đã bị ảnh hưởng. Đóng gói lại sản phẩm và lặp lại quy trình tiệt trùng.
- V. Sau khi tiệt trùng, đặt túi chứa Ống Dẫn Quang ở nơi khô và tối. Làm theo các hướng dẫn được cung cấp bởi nhà cung cấp túi về các điều kiện bảo quản và thời gian bảo quản tối đa cho phép.

LƯU Ý: Các hướng dẫn nêu trong mục “Hướng dẫn vệ sinh, khử trùng và tiệt trùng” đã được nhà sản xuất thiết bị y tế phê duyệt là có thể dùng để chuẩn bị tái sử dụng thiết bị y tế. Các cơ sở Chăm Sóc Sức Khỏe chịu trách nhiệm đảm bảo rằng thiết bị tiệt trùng được hiệu chỉnh theo số tay hướng dẫn và đặc điểm kỹ thuật của nhà sản xuất. Ngoài ra, các cơ sở chăm sóc sức khỏe chịu trách nhiệm đào tạo nhân viên của họ về các quy trình kiểm soát lây nhiễm, tiệt trùng, vệ sinh và khử trùng đúng cách.

BẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ

Xem “Môi Trường Vận Chuyển và Bảo Quản” trong Mục “Đặc Điểm Kỹ Thuật của Sản Phẩm”.

THẢI BỎ PIN: Bộ nguồn pin chứa một cục pin Li-ion. Tái chế hoặc thải bỏ pin theo quy định của địa phương và quốc gia.

THẢI BỎ THIẾT BỊ ĐIỆN TỬ: Tái chế hoặc thải bỏ các thiết bị điện tử theo quy định của địa phương và quốc gia.

PHỤ KIỆN VÀ BỘ PHẬN THAY THẾ

Mã Sản Phẩm	Ống Dẫn Quang Sợi Quang
20941	8 mm Ống Dẫn Quang Cong
21020	8 mm Ống Dẫn Quang Turbo Cong
921551	11 mm Ống Dẫn Quang Turbo Cong
921676	4 mm Ống Dẫn Quang Turbo Cong
921677	2 mm Ống Dẫn Quang
921746	8 mm Turbo Cong+ Kéo Dài
952213	8 mm Turbo Cong+ Ống Dẫn Quang
Mã Sản Phẩm	Thiết Bị Bảo Vệ Mắt
20816	Vỏ Đèn Bảo Vệ
Mã Sản Phẩm	Phụ Kiện
20399	Đĩa Cứng Dừng Một Lần (hộp gồm 6 đĩa)
910726	Bức Xạ Kế Đèn LED Cầm Tay
Mã Sản Phẩm	Bộ Phận Thay Thế
921918-1	Bộ Dụng Cụ Thay Thế, Pin, Demi Plus
921919-1	Bộ Dụng Cụ Thay Thế, Bộ Sạc, Demi Plus
921920-1	Bộ Dụng Cụ Thay Thế, Thân Đèn Trùng Hợp, Demi Plus
952269	Bộ Cấp Điện Phổ Dụng Có Giắc Cắm

BẢO HÀNH

Kerr bảo đảm rằng trong thời gian ba năm kể từ ngày mua Demi Plus (chỉ một năm cho pin), công cụ này sẽ không có lỗi của vật liệu hoặc do chế tạo. Để bảo hành này được áp dụng, khách hàng phải thông báo cho Kerr về khiếm khuyết trước khi hết thời gian bảo hành. Sản phẩm phải được trả lại nếu muốn áp dụng bảo hành này. Nếu sản phẩm khi Kerr kiểm tra cho thấy bị lỗi trong thời gian bảo hành, Kerr, theo lựa chọn của mình, sẽ: (1) sửa chữa sản phẩm miễn phí cho các bộ phận hoặc nhân công hoặc (2) thay thế sản phẩm bằng một sản phẩm tương đương, có thể là mới hoặc được tân trang. Bảo hành này không áp dụng cho bất kỳ khiếm khuyết, lỗi hoặc hư hỏng nào do khách hàng sử dụng hoặc sửa đổi không đúng cách hoặc bảo trì sản phẩm không đầy đủ.

MÔ TẢ BIỂU TƯỢNG

1. Tiệt trùng được trong thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước (nồi hấp tiệt trùng) ở nhiệt độ được chỉ định 2. Thiết Bị Y Tế

Xem giải thích đầy đủ về các biểu tượng được sử dụng trên bao bì của Kerr tại: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Demi Plus được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng Demi Plus phải đảm bảo thiết bị được sử dụng trong môi trường đó.		
HƯỚNG DẪN VÀ TUYÊN BỐ CỦA NHÀ SẢN XUẤT - PHÁT XẠ ĐIỆN TỪ		
THỦ ĐỘ PHÁT XẠ	MỨC TUÂN THỦ	MÔI TRƯỜNG ĐIỆN TỪ -HƯỚNG DẪN
Phát xạ Tần Số Vô Tuyến CISPR 11	Nhóm I	Demi Plus chỉ sử dụng năng lượng Tần Số Vô Tuyến cho chức năng bên trong của thiết bị. Do đó, mức phát xạ Tần Số Vô Tuyến của thiết bị rất thấp và không có khả năng gây ra nhiễu trong các thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ Tần Số Vô Tuyến CISPR 11	Bậc B	Demi Plus phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở, bao gồm cả các cơ sở trong nước và những cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng phân phối điện áp thấp công cộng để cung cấp cho các tòa nhà hoặc phục vụ các mục đích trong nước.
Phát xạ điều hòa	Bậc A	
Thăng giáng điện áp/phát xạ chập chờn IEC 60601-3-3	Tuân thủ	
HƯỚNG DẪN VÀ TUYÊN BỐ CỦA NHÀ SẢN XUẤT - MIỄN NHIỄM ĐIỆN TỪ		
THỦ ĐỘ MIỄN NHIỄM	MỨC TUÂN THỦ	MÔI TRƯỜNG ĐIỆN TỪ -HƯỚNG DẪN
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV tiếp xúc ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV không khí	Sàn nhà nên bằng gỗ, bê tông, hoặc gạch men. Nếu sàn nhà được phủ bằng vật liệu tổng hợp thì độ ẩm tương đối phải đạt ít nhất 30%.
Chuyển tiếp/quá độ nhanh bằng điện IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz tần số lặp	Chất lượng điện của lưới điện chính phải là chất lượng điện ở môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Sóng xung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV đường dây tới đường dây ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV đường dây tới đất	Chất lượng điện của lưới điện chính phải là chất lượng điện ở môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Sụt áp, mất điện ngắn hạn và biến thiên điện áp trên các đường dây đầu vào nguồn cấp điện IEC 61000-4-11	Sụt áp: 0% UT trong 0,5 chu trình ở 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° và 315° 0% UT trong 1 chu trình và 70% UT trong 25/30 chu trình ở một pha (0°) Mất điện ngắn hạn: 0% UT, 250/300 chu trình	Chất lượng điện của lưới điện chính phải là chất lượng điện ở môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình. Lưu ý: UT là điện áp lưới điện chính AC trước khi áp dụng mức thử nghiệm.
Từ trường tần số điện IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz hoặc 60 Hz	Từ trường tần số điện phải ở mức đặc trưng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Tần Số Vô Tuyến Truyền Tải Điện IEC 61000-4-6	3* Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM ở 1 kHz	Không được sử dụng thiết bị truyền thông Tần Số Vô Tuyến di động ở khoảng cách gần với bất kỳ bộ phận nào của Demi Plus, kể cả nguồn cấp điện và dây cáp hơn so với khoảng cách phân tách được khuyến nghị theo tính toán từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát. Trường lực từ các máy phát Tần Số Vô Tuyến cố định, như được xác định bởi khảo sát địa điểm điện từ, ¹ phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong từng dải tần số ² . Nhiều có thể xảy ra trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau: 
Tần Số Vô Tuyến Bức Xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM ở 1 kHz	
Lưu ý 1: Ở mức 80 MHz và 800 MHz, dải cao hơn được áp dụng Lưu ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người. Lưu ý 3: *6 Vrms trong băng tần ISM. Băng tần ISM là 6,765 MHz đến 6,795 MHz; 13,553 MHz đến 13,567 MHz; 26.957 MHz đến 27.283 MHz; và 40,66 MHz đến 40,70 MHz Lưu ý 4: UT là điện áp lưới điện chính a.c. trước khi áp dụng mức thử nghiệm.		

¹ Trường lực từ các máy phát cố định, chẳng hạn như các trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và vô tuyến di động mặt đất, vô tuyến nghiệp dư, phát sóng AM và FM và phát sóng truyền hình về mặt lý thuyết có thể dự đoán chính xác. Để đánh giá môi trường điện từ do các máy phát Tần Số Vô Tuyến cố định, phải xem xét khảo sát địa điểm điện từ. Trong trường hợp đo được tại vị trí sử dụng Demi Plus vượt quá các mức tuân thủ Tần Số Vô Tuyến hiện hành ở trên, Demi Plus phải được quan sát để xác minh khả năng hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường thì các biện pháp bổ sung có thể cần thiết, chẳng hạn như định hướng lại hoặc di chuyển Demi Plus.

² Trong dải tần từ 150 KHz đến 80 Mhz, trường lực phải nhỏ hơn 10V/m.

Demi Plus được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ, trong đó các nhiễu Tần Số Vô Tuyến bức xạ đều được kiểm soát. Khách hàng hoặc người dùng Demi Plus có thể giúp ngăn khoảng cách điện từ giữa thiết bị truyền thông Tần Số Vô Tuyến di động (máy phát) và Demi Plus như được khuyến nghị bên dưới theo công suất tối đa của thiết bị truyền thông.

KHOẢNG CÁCH PHÂN TÁCH ĐƯỢC KHUYẾN NGHỊ GIỮA THIẾT BỊ TRUYỀN THÔNG TẦN SỐ VÔ TUYẾN DI ĐỘNG VÀ DEMI PLUS

Công suất đầu ra Tối Đa Bức Xạ của máy phát (W)	Khoảng cách phân tách theo tần số (m)		
	150 KHz đến 80 MHz, d = 0,4√P	80 MHz đến 800 MHz, d = 0,4√P	800 MHz đến 2,5 GHz, d = 0,7√P
0,01	0,1	0,1	0,1
0,1	0,2	0,2	0,3
1	0,4	0,4	0,7
10	1,3	1,5	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Đối với các máy phát được định mức ở công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, khoảng cách phân tách d tính bằng mét (m) được khuyến nghị có thể được xác định bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.

Lưu ý 1: Ở 80 Mhz và 800 Mhz, khoảng cách phân tách đối với dải tần số cao hơn sẽ được áp dụng

Lưu ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

Demi Plus LED Light Curing System

מדריך למשתמש

מידע כללי

Demi Plus הוא התקן אור להקשיה בצורה של שרביט, המשמש לפלמור של חומר דנטלי להקשיה באור, והוא מופעל על ידי סוללות ליתיום-יון נטענות. ההתקן מבוסס על טכנולוגיית Periodic Level Shifting (PLS).

התוויות לשימוש

Demi Plus הוא אור LED להקשיה הנראה לעין, אשר מיועד לפלמור של חומרים המוקשים באור על ידי מומחים בתחום רפואת השיניים.

התוויות נגד

אין התוויות נגד ידועות.

אזהרות

- Demi Plus פולט אור בעוצמה גבוהה ויש להשתמש בו רק בהתאם להוראות במדריך זה.
- אין להשתמש באור להקשיה Demi Plus ללא מוליך אור (Light Guide).
- אין להסתכל ישירות על האור שנפלט מההתקן. הצוות הרפואי והמטופל חייבים להשתמש במשקפי מגן מתאימים העת השימוש ב-Demi Plus.
- לאנשים עם היסטוריה של תגובות רגישות לאור או שמשתמשים בתרופות הגורמות לרגישות לאור, אסור להישקף לאור שנפלט מ-Demi Plus.
- השימוש ב-Demi Plus דורש אמצעי זהירות מיוחדים בנוגע לתאימות אלקטרומגנטית (EMC) ויש להתקין אותו ולהשתמש בו בהתאם להצהרה והנחיות היצרן עבור EMC הכלולים במדריך זה.
- ציוד תקשורת RF נישא ונייד יכול להשפיע על Demi Plus. עיין בהצהרה והנחיות היצרן עבור EMC הכלולות במדריך זה.
- השתמש רק במתאם AC ובכבלים חשמליים המאושרים על ידי IEC.
- שימוש באביזרים אחרים שאינם מאושרים לשימוש עם מכשיר זה עלול לגרום לתקלות ולפגוע בביטחון המטופל.
- אין לבצע כל שינויים בציוד זה.
- לגבי משלוחים והובלה אוויריים של הסוללות, התייעץ ופעל בהתאם להנחיות האיגוד הבינלאומי לתובלה אווירית.

אמצעי זהירות

- מוצר זה מיועד לשימוש על ידי אנשי מקצוע מוסמכים בתחום רפואת השיניים באוכלוסיית מטופלים כללית.
- רכיבי מכשיר Demi Plus לא עברו ניקוי וחיטוי לפני המשלוח. מוליך אור באמצעות סיב אופטי מסופק כשהוא אינו סטרילי. בצע את שלבי הניקוי, החיטוי והעיקור הדרושים לפני מגע עם המטופל בהתאם לסעיף "ניקוי, חיטוי ועיקור" במדריך זה.
- אין להניח את קצה מוליך האור של האור להקשיה ישירות על חניכיים לא מוגנות, רירית פה או עור או כשהוא מכונן אליהם. חשיפה ממושכת לאור הנפלט מ-Demi Plus עלולה לגרום לפגיעה ברקמות רכות.
- יש להקפיד על זמני ההקשיה שהוגדרו על ידי היצרן, במיוחד בעת השימוש ב-Demi Plus באזורים הסמוכים לרקמת המוח. חשיפה ממושכת לאור הנפלט מ-Demi Plus עלולה לגרום לדלקת מוח בלתי הפיכה.
- בדוק באופן קבוע את מכשיר האור להקשיה שלך כדי לוודא שהוא מספק את עוצמת קרינת האור הצפויה. מומלץ לבחון את יכולת ההקשיה באמצעות דיסק קשיחות כדי לוודא הקשיה מלאה של החומר.
- אין לאחסן את מטען Demi Plus במרחק של מטר וחצי מהמטופל כדי למנוע כניסת נוזלים לפתחי המטען.
- המחסום של Demi Plus מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד, כדי למנוע זיהום צולב בין מטופלים.

תכונות תארידי

- גוף התקן אור להקשיה Demi Plus
- מגן אור
- ספק כוח לחיבור לשקע
- מטען סוללה
- חבילת סוללות
- מדריך למשתמש
- מחסום חד פעמי Demi/Demi Plus

מפרט טכני

סוגרמזע	מפרט
דיודות פולטות אור	מערך של ארבע נוריות לד מותקנות על גבי בסיס.
טווח אורך גל פלט שיא	450-470 ננו-מטר
פלט בסיסי	1,100 mW/cm ²
מידות ההתקן להקשיה	אורך: 9.25 אינץ' (23.5 ס"מ)
	רוחב: 1.2 אינץ' (2.9 ס"מ)
תחנת טעינה מידות	אורך: 6.0 אינץ' (16.0 ס"מ)
	רוחב: 4.63 אינץ' (11.1 ס"מ)
משקל	מכשיר הקשיה עם סוללה: 5.5 אונקיות (155 גר')
	תחנת טעינה: 12.4 אונקיות (352 גרם)
ביצועי הסוללה	סוג: סוללת ליתיום-יון נטענת פליטה: 3.6-3.7V נומינלי @ 2.6A-H קיבולת ביצועים: התקן ההקשיה יחולל 500 הבזקים של הקשיה בני 5 שניות כשהסוללה טעונה במלואה. אורך חיי מארז הסוללות: 300 מחזורי טעינה/טעינה חוזרת מלאים.
הגנת הסוללה מעומס יתר	פולפיז אלקטרוני וניתן לאיפוס
מוליך(י) אור סטנדרטי(ים)	מוליך אור מורחב 13 מ"מ-8 מ"מ, P/N 921746
חיבור אספקת זרם חילופין	100-240V AC, 0.8-0.4A, 47-63Hz
כניסת חשמל	12V DC, 2.5A, נומינלי
סיווג הציוד	סיווג II
בטיחות	IEC 60601-1
EMC (תאימות אלקטרו-מגנטית)	IEC 60601-1-2
הגנה מפני התחשמלות	סוג BF
הגנה מפני חדירת נוזלים	מכשיר הקשיה עם סוללה: IPX0
	תחנת טעינה: IPX0
הפעלה	מחזור פעולה 20 שניות פועל/דקה 1 כבוי
סביבת הפעלה	טמפרטורת הסביבה: 60°F עד 95°F (16°C עד 35°C)
	לחות יחסית: 10%-80%, ללא עיבוי
	לחץ אטמוספרי: 0.5 אטמ' עד 1.0 אטמ' (1060 hPa - 500 hPa)

טמפרטורת הסביבה: 4°F עד 95°F (20°C עד 35°C)	סביבת הובלה ואחסון
לחות יחסית: 10%-85%	
לחץ אטמוספירי: 0.5 אטמ' עד 1.0 אטמ' (1060 hPa - 500 hPa)	

אירועי סכנה

אם מתרחש אירוע רציני עם מכשיר רפואי זה, יש לדווח עליו ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

הוא ותשלוחו

חברת המטאם לאספקת תחשול

ספק הכוח הוא יחידת קלט אוניברסלית המקבלת 100 וולט - 240 וולט AC נומינלי.

הערה להפעלת מטען הסוללה של התקן Demi Plus יש להשתמש בספק כוח המסופק על ידי Kerr בלבד, (המודגם באיור 3, ① מספר חלק 952269).

I. בחר מתאם מתאים (כמודגם באיור 4 ① ② ③ ④).

היישומים שלהם הינם:

① 120V US — 100 A

② Euro — 100 C

③ UK — 100 G

④ Australian — 100 I

II. לכל מתאם יש גם חריץ שיתוכו נכנס תפס התמיכה של ספק הכוח.

III. כאשר החריץ מכוון לספק החשמל, הנח את המתאם על ספק החשמל כך שהלשוניות במתאם תיושר עם החריצים המתאימים בספק החשמל.

IV. לחץ כלפי מטה על שתי קצוות המתאם (איור 3, ③) ואז החלק את המתאם אל ספק הכוח עד לשמיעת נקישה ונעילת המתאם במקומו (איור 3, ③). אם חיבור המתאם רופף, הסר את המתאם והתקן אותו מחדש.

V. (איור 3, ④) מציג את המתאם הנעול במקום על ספק הכוח.

VI. להסרת המתאם מספק הכוח, לחץ על לחצן תפס המתלה. (איור 3, ②)

VII. החלק את המתאם החוצה מספק הכוח והסר את המתאם.

VIII. שמור מתאמים שאינם בשימוש לשימוש עתידי.

חלקי של Demi Plus

החלקים הבאים מזהים על ידי איור 1:

- מארז סוללות ליתיום-יון ⑤ משמש להפעלת אור ההקשיה.
- מוליך אור ⑥. פלט נורית ה-LED של אור ההקשיה נפלט מהקצה של חלק זה.*
- מגן אור ⑦. מגן זה מספק הגנה על עיני המפעיל מפני האור הנפלט ממוליך האור בעת השימוש.
- *מוליכי אור אחרים העשויים להניב תפוקות שונות זמינים עבור Demi Plus.

התקנת מארז סוללות מג ואור ומוליך אור על גוף התקן ואור להקשיה

- מארז הסוללות מתאים להתקנה רק בגוף התקן האור להקשיה בכיוון אחד. אם הינך מתקשה להתאים את מארז הסוללות לגוף התקן האור להקשיה, אין להפעיל כוח.
- כוון את מארז הסוללה (איור 1) כך שהאזור השטוח הרחב ⑨ יפנה לכיוון הצד של גוף התקן האור להקשיה המכיל את המתגים.
- החלק את מארז הסוללה וגוף התקן האור יחד עד שתישמע נקישה ומארז הסוללה יינעל במקומו.
- להסרת מארז הסוללות (איור 1), לחץ על החריצים המחוּספּסים ⑧ משני צידי מארז הסוללות והחלק את הסוללה החוצה.
- התקן את מגן האור (איור 1, ⑦) על גוף התקן האור להקשיה עד שמגן האור יינעל במקומו.
- התקן את מוליך האור (איור 1, ⑥) על גוף התקן האור להקשיה עד שמוליך האור יינעל במקומו.

נתן אתהתקן ואור להקשיה/מארז סוללה

הערה מארז הסוללות מכיל סוללות ליתיום-יון. יש לטעון מארז סוללות חדש במלואו לפני השימוש הראשון. אם הטמפרטורה של מארז הסוללות היא מתחת לטמפרטורת החדר, אפשר למארז הסוללות להתחמם לטמפרטורת החדר לפני טעינה. חבר את ספק הכוח למטען. השקע ממוקם בחלק האחורי של המטען (איור 2, ②).

I. חבר את ספק הכוח לשקע חשמל.

II. הכנס את התקן אור ההקשיה לתוך פתח (י) המטען.

- המטען יכול להטעין כל שילוב של שני מארזי סוללה או אורות הקשיה (במצבי טעינה שונים) באותה העת.
- טבעות האור (איור 2, ①) מסביב לפתחים במטען מציינות את מצב הטעינה של כל מארז סוללה כדלקמן:
 - אור ירוק – מארז הסוללה טעון.
 - אור צהוב – מארז הסוללה נטען.
 - אור צהוב מהבהב (עם מארז סוללה או התקן אור הקשיה במטען) – מציין מצב תקלה. אנא התקשר לשירות הלקוחות.

אמצעי בטיחות של Demi Plus

הבקרים הבאים משמשים את המפעיל במהלך תהליך ההקשיה (איור 1):

- נורות LED של מצב הקשיה ①. שלוש נורות LED מדגימות שלושה מצבי הקשיה. המצבים משמאל לימין הם: מחזורים של 5 שניות, 10 שניות ו-20 שניות.
- מתג בחירת המצב ②. לחיצה על מתג זה תעביר ברציפות את היחידה לשלושת מצבי ההקשיה. אם היחידה במצב שינה, הלחיצה על המתג תעיר אותה במצב ההקשיה האחרון שבו נעשה שימוש.
- לחץ על המתג ③. לחיצה (ושחרור) של מתג זה מפעילה את מחזור ההקשיה שנבחר. אם היחידה במצב שינה, הלחיצה על המתג תעיר אותה במצב ההקשיה האחרון שבו נעשה שימוש.
- נורית LED של הסוללה ④. נורית LED זו מציינת את מצב הטעינה של הסוללה באופן הבא:
 - אם האור אינו דולק, מארז הסוללה טעון או שהיחידה במצב שינה.
 - אם האור הוא צהוב, רמת טעינת מארז הסוללה נמוכה.

הערה התקן אור ההקשיה יפעל באופן תקין במצב זה.

הטען את מארז הסוללה בהזדמנות הקרובה.

- אם האור הוא אדום, מארז הסוללה התרוקן (הסוללה ריקה) ויש להטעין אותו. כדי שלא תהיה הפרעה למחזורי ההקשיה, כאשר מתח הסוללה יורד מתחת לסף הסוללה המרוקנת במהלך מחזור הקשיה, מחזור ההקשיה יסתיים ונורית מצב הסוללה לא תשתנה לאדום עד לסיום מחזור ההקשיה.

מצבי הפעולה של התקן ואור להקשיה Demi Plus

ישנם שלושה מצבי פעולה שונים

I. **סרק** היחידה במצב סרק כאשר היא אינה מבצעת הקשיה או במצב שינה, והסוללה טעונה או ברמת טעינה נמוכה. המשתמש רשאי לעבור בין מצבי הקשיה של 5 שניות, 10 שניות ו-20 שניות על ידי לחיצה על מתג המצב. מחזורי הקשיה מופעלים גם כאשר היחידה במצב סרק.

II. **הקשיה**: מחזור הקשיה מופעל על ידי לחיצה על מתג ההפעלה ושחרורו כאשר היחידה במצב סרק. יופעל מחזור של 5 שניות, 10 שניות או 20 שניות, תלוי במצב המוצג על ידי נוריות מצב ההקשיה. לאחר הפעלת מחזור הקשיה, תידלק נורית LED של מצב ההקשיה ויישמע צליל. בהתאם למצב הנבחר, הצליל יישמע כל חמש שניות עד לסיום המחזור, ואז יישמע צליל סיום, ארוך יותר.

III. **הערה** לחיצה על מתג ההפעלה בפעם השנייה במהלך מחזור הקשיה מפסיקה מייד את מחזור ההקשיה וגורמת להשמעת צליל סיום, ללא קשר לזמן שעבר מאז תחילת המחזור (אין כל השפעה על לחיצה על מתג בחירת המצב במהלך מחזור הקשיה).

IV. **שינה**: Demi Plus עובר למצב שינה כדי להאריך את מצב הסוללה לאחר 8-10 דקות של חוסר פעילות. ניתן להעיר אותו על ידי לחיצה אחת על מתג המצב או מתג ההדק, ואז היחידה נמצאת במצב סרק. היחידה תשקף את מצב ההקשיה האחרון שנבחר. ניתן ללחוץ על מתג המצב או מתג ההדק כדי להחליף בין מצבים או

- I. יש לנקות את כל המשטחים במטלית לחה הספוגה קלות בחומר חיטוי רפואי בדרגה בינונית. אנא עיין בהוראות היצרן לגבי ריכוזים, טמפרטורה וזמן מגע מומלץ.
- II. השתמש במקלון צמר גפן ומברשת קטנה ורכה הספוגה בחומר חיטוי טרי, כדי להסיר כל לכלוך שיכול היה להצטבר בחריצים ובאזורים שקשה להגיע אליהם.
- III. נגב את רכיבי המכשיר עם מטליות נוספות הספוגות קלות בחומר חיטוי עד שלא יהיה לכלוך נראה לעין על המטלית המשומשת.
- IV. בצע בדיקה חזותית של כל הרכיבים כדי לוודא שהם נקיים. אם ישנו זיהום כלשהו הנראה לעין, חזור על שלבי הניקוי. השתמש במטלית נוספת הספוגה בחומר חיטוי כדי לוודא שלא נותרו כל שאריות של מזהמים על רכיבי המכשיר.
- V. לבסוף, כדי להסיר את שאריות חומר הניקוי, השתמש במטלית נקייה נטולת מוך הספוגה במים מזוקקים ונגב את כל משטחי הרכיב ביסודיות. הנח להתייבש.

חיטוי:

- I. השתמש במטלית חדשה הספוגה בחומר ניקוי רפואי בדרגה בינונית ונגב את כל משטחי הרכיבים. אנא עיין בהוראות היצרן לגבי ריכוזים, טמפרטורה וזמן מגע מומלץ.
- II. השתמש במקלון צמר גפן ומברשת קטנה ורכה הספוגה בחומר חיטוי כדי למרוח את החומר על החריצים ואזורים שקשה להגיע אליהם. ודא כי כל המשטחים נראים רטובים במשך פרק הזמן המוגדר על ידי יצרן חומר החיטוי.
- III. כדי להסיר את שאריות חומר החיטוי, השתמש במטלית נקייה נטולת מוך הספוגה במים מזוקקים ונגב את כל משטחי הרכיב ביסודיות. רכיבי המכשיר מוכנים לשימוש חוזר כאשר כל המשטחים נראים יבשים.

ניקוי חטו של סבא וסטי מוליארור

מוליך האור חייב לעבור עיבוד חוזר לאחר כל שימוש אחרי שלבי ניקוי ועיקור שלהלן, כדי להימנע מסיכון של זיהום צולב בין המטופלים. לפני הניקוי יש לפרק את מוליך האור מגוף התקן האור להקשיה. בחן את מוליך האור לנוכחות של פגמים כלשהם. השלך אותו אם הינך מבחין בכל אחד מהבאים: סיבים שבורים (כתמים שחורים פנימיים או אזורים כהים), קצוות סיבים סדוקים או משופשפים.

ניקוי:

- I. בחן את מוליך האור לכל שאריות של חומר שרף שהתקשה בקצה מוליך האור. אם תמצא חומר שרף, הסר אותו לחלוטין.
- II. נקה את מוליך האור עם תמיסת ניקוי רפואית לא-אנזימטית באמצעות מברשת בעלת סיבים רכים עד הסרה של כל שאריות לכלוך הנראות לעין. הקפד להסיר את כל שאריות הלכלוך שהצטברו בחריצים. אנא עיין בהוראות היצרן למידע על ריכוזים של תמיסת הניקוי, טמפרטורה וזמן מגע מומלץ.
- III. שטוף במים מזוקקים במשך 30 שניות לפחות. בצע בדיקה חזותית כדי לוודא ניקיון. אם ישנו זיהום כלשהו הנראה לעין, חזור על שלבי הניקוי.
- IV. יבש עם מטלית נקייה ללא מוך עד שלא תהיה לחות הנראית לעין.

עיקור:

- I. בחן את מוליך האור לנוכחות של פגמים כלשהם. אם מתגלה נזק כלשהו, אין להמשיך בתהליך העיקור ויש להשליך את מוליך האור.
- II. הנח את מוליך האור בשקית עיקור המתאימה לעיקור בקיטור. ודא כי שקיות העיקור שבהן משתמשים עומדות בדרישות הלאומיות, כגון ISO 11607-1; עבור ארה"ב – יש להשתמש באביזרים שאושרו על ידי FDA.
- III. עקר את מוליך האור באמצעות אחד ממחזורי העיקור המפורטים להלן:

בכדי להתחיל בהקשיה. במצב שינה כל נוריות ה-LED כבויות והתקן האור להקשיה יעבור למצב של עוצמה נמוכה.

הפעלת חדתא ורהקשיה DEMI PLUS

- I. הנח את המחסום החד-פעמי של התקן Demi Plus על אור ההקשיה Demi Plus.
- II. ספק משקפי מגן מתאימים למטופל ולצוות הרפואי המבצע את ההליך.
- III. בחר את מחזור ההקשיה הרצוי על ידי לחיצה על מתג בחירת המצב. המשתמש יכול לבחור בין 5, 10 ו-20 שניות.
- IV. **הערה** בעת בחירת מחזור ההקשיה, עיין תמיד בהוראות השימוש של חומר השחזור שבו הינך משתמש.
- IV. מקם את הקצה של מוליך האור ישירות מעל החומר המיועד לפלמור. הימנע ממגע ישיר של מוליך האור עם חומר שלא עבר הקשיה.
- V. לחץ ושחרר את מתג ההדק בכדי להפעיל את מחזור ההקשיה. אות צליל נשמע מדי 5 שניות במהלך מחזור ההקשיה. לאחר סיום מחזור ההקשיה שנבחר, אור ההקשיה יכבה אוטומטית. במידת הצורך, ניתן לכבות את אור ההקשיה במהלך מחזור ההקשיה על ידי לחיצה נוספת על מתג ההדק.
- VI. לאחר סיום ההליך הקליני עם Demi Plus, בצע עיבוד חוזר של המכשיר בהתאם להוראות בסעיף "ניקוי, חיטוי ועיקור" במדריך זה. הסר את המחסום החד-פעמי מהתקן Demi Plus-לצורך עיבוד חוזר.

ניקוי וחיטוי עיקור

הכנה למחזור של ההתקן:

- I. יש לבצע עיבוד חוזר לרכיבי Demi Plus מיד לאחר כל שימוש כדי להימנע מהתייבשות של לכלוך ומזהמים.
- II. השלך בזהירות את כפפות הבדיקה, שוף וחטא את הידיים באמצעות תמיסה מתאימה לחיטוי ידיים והשתמש בזוג כפפות בדיקה חדשות. פעל בהתאם לאמצעי זהירות סטנדרטיים להגנה אישית באמצעות חומרי ניקוי ותמיסת חיטוי, כמומלץ על ידי היצרן.
- III. הסר את מוליך האור ואת מגן האור מגוף התקן האור להקשיה לפני הניקוי.
- IV. אין לפרק את מארז הסוללה מגוף התקן האור להקשיה לפני הניקוי.
- V. בחן את מוליך האור ואת מגן האור לפני הניקוי לקיום פגמים, כגון סדקים, התקלפויות ועיוותים שעשויים להצביע על כך שאין לבצע עיבוד חוזר למכשיר עם רמת הבטחון הנדרשת.
- VI. השימוש במכשירי ניקוי אוטומטיים או התקני חיטוי אוטומטיים אינו מומלץ לניקוי של כל אחד מרכיבי Demi Plus.

אזהרות בנוגע לרכיבים אלקטרוניים:

- I. גוף התקן האור להקשיה Demi Plus והמטען אינם ניתנים לניקוי אוטוקלאב, מכיוון שהדבר יפגע במעגלים החשמליים.
- II. אין לרסס את רכיבי Demi Plus בנוזלים כלשהם שכן הדבר עלול לפגוע במעגלים החשמליים. נגב את משטחי הפלסטיק במטלית לחה הספוגה קלות בתמיסת ניקוי/חיטוי.
- III. אין לאפשר לנוזלים להתאסף בתוך המטען או בפתח מוליך האור על גוף התקן האור להקשיה, שכן הוא עלול לבוא במגע עם המחברים ולפגוע במעגלים החשמליים.
- IV. אין לטבול את גוף התקן האור להקשיה ואת המטען בשום תמיסה, מכיוון שהדבר יגרום לביטול האחריות.

ניקוי חטו של גף התקן ואור להקשיה מג נאור המט

גוף התקן האור להקשיה, מגן האור והמטען חייבים לעבור עיבוד חוזר לאחר כל שימוש אחרי שלבי ניקוי וחיטוי שלהלן, כדי להימנע מסיכון של זיהום צולב בין המטופלים. ניתן לנקות ולחטא בבטחה את כל חלקי הפלסטיק באמצעות חומר חיטוי ברמה בינונית בעל פורמולציה המכילה תרכובת אמוניום רביעונית ואלכוהול בריכוז של 20% או פחות. אין להשתמש בתמיסות עם אתנול, ליזול, פנול, קומפלוקס אמוניה או קומפלוקס יוד.

דומה חדש או משופץ. אחריות זו אינה חלה על כל פגם, כשל או נזק שנגרם כתוצאה משימוש לא ראוי של הלקוח או שינוי או תחזוקה לקויה של המוצר.

תאורסמלים

1. ניתן לעיקור במעקר קיטור (אוטוקלאב) בטמפרטורה המוגדרת
2. מכשיר רפואי

הסבר מלא של סמלים המשמשים על אריזות של Kerr ניתן למצוא בכתובת: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

מפטיסוג מדע		
מחזור	*Gravity Displacement	טרם-ואקום
טמפרטורה (°C)	121°C (250°F)	132°C (270°F)
זמן חשיפה (דקות)	30 דקות	4 דקות
זמן ייבוש (דקות)	30 דקות	20 דקות

IV. כאשר מוציאים את המוצר מאוטוקלאב, יש לבחון את כיסי העיקור לנוכחות של כל נזק. במקרה של נקב בכיס העיקור, אין להשתמש במוצר מכיוון שייתכן כי העיקור לא בוצע כהלכה. ארוז מחדש את המוצר וחזור על הליך העיקור.

V. לאחר העיקור הנח את כיסי העיקור המכילים את מוליכי האור במקום יבש וחשוך. פעל על פי כל ההוראות המסופקות על ידי יצרן כיסי העיקור בנוגע לתנאי האחסון וזמן האחסון המרבי המותר.

הערה ההוראות בסעיף "ניקוי, חיטוי ועיקור" אושרו על ידי יצרן המכשיר הרפואי ככאלו היכולות להכין מכשיר רפואי לשימוש חוזר. מתקני שירותי הבריאות אחראיים לוודא כי ציוד העיקור מכויל לפי הוראות היצרן ומפרטיו. בנוסף, מתקני שירותי הבריאות אחראיים על הכשרת צוותיהם בנושא בקרת זיהומים והליכים נאותים של עיקור, ניקוי וחיטוי.

אחסון וסילוק

ראה חלק "סביבת הובלה ואחסון" בסעיף "מפרט מוצר". סילוק הסוללה: מארז הסוללות מכיל סוללת ליתיום-יון. מחזר או השלך סוללות בהתאם לתקנות המקומיות והארציות. סילוק רכיבים אלקטרוניים: מחזר או השלך רכיבים אלקטרוניים בהתאם לתקנות המקומיות והארציות.

אביזרים חלקי חילוף

מטחלק	סבאופי מוליאור
20941	מוליך אור מעוקל 8 מ"מ
21020	מוליך אור מעוקל טורבו 8 מ"מ
921551	מוליך אור מעוקל טורבו 11 מ"מ
921676	מוליך אור מעוקל טורבו 4 מ"מ
921677	מוליך אור 2 מ"מ
921746	טורבו מעוקל 8 מ"מ + הארכה
952213	טורבו מעוקל 8 מ"מ + מוליך אור
מטחלק	הגהעלהינים
20816	מגן אור
מטחלק	אביזרים
20399	דיסק קשיחות חד-פעמי (מארז של 6)
910726	רדיומטר LED ידני
מטחלק	חלקי חילוף
921918-1	ערכת החלפה, סוללה, Demi Plus
921919-1	ערכת החלפה, מטען, Demi Plus
921920-1	ערכת החלפה, התקן אור להקשיה, Demi Plus
952269	ספק כוח אוניברסלי לחיבור

אחריות

Kerr מצהירה בזאת כי לתקופה של שלוש שנים ממועד הרכישה של Demi Plus (שנה אחת בלבד עבור סוללות), מכשיר זה יהיה חופשי מפגמים בחומר ובעבודה. למימוש האחריות, על הלקוח להודיע ל-Kerr על הפגם לפני תום תקופת האחריות. למימוש האחריות, יש להחזיר את המוצר. אם לאחר בדיקה של Kerr יוכח כי המוצר פגום במהלך תקופת האחריות, בהתאם לשיקול דעתה, (Kerr: 1) תתקן את המוצר ללא תשלום עבור חלקים או עבודה או (2) תחליף את המוצר במוצר

Demi Plus מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כמפורט להלן. הלקוח או המשתמש ב-Demi Plus חייב לוודא שהשימוש במכשיר מתבצע בסביבה כזו.

החיות הצרתהיצר – פלט ותאלקטרומגטיות

ביקתפלה	רמתאימות	סבאלקטרומגטיתחדתה
פליטות RF – CISPR 11	I קבוצה	Demi Plus משתמש באנרגיית RF אך ורק לפעולתה העצמית. לכן פליטות ה-RF שלו הן נמוכות ביותר, ולא סביר כי הן יגרמו להפרעה כלשהי בציד אלקטרוני שנמצא בקרבת מקום.
פליטות RF – CISPR 11	סוג B	Demi Plus מתאים לשימוש בכל הסביבות, כולל סביבות ביתיות וסביבות המחוברות ישירות לרשת חשמל ציבורית בעלת מתח נמוך, המספקת חשמל לבניינים או לשימוש ביתי.
פליטות הרמוניות	סוג A	
תנודות מתח/פליטות הבהוב IEC 60601-3-3	תואם	

החיות הצרתהיצר – חסינותאלקטרומגטיות

מחסינות	רמתאימות	סבאלקטרומגטיתחדתה
פריקה אלקטרוסטטית IEC 61000-4-2 (ESD)	מגע של ± 8 קילו-וולט ± 4 קילו-וולט, ± 8 קילו-וולט, ± 15 קילו-וולט אוויר	הרצפה צריכה להיות מעץ, בטון, או אריחי קרמיקה. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, הלחות היחסית צריכה להיות 30% לפחות.
מעברי חשמל מהירים/פרצי מתח IEC 61000-4-4	± 2 קילו-וולט, תדירות חזרה של 100 קה"ץ	איכות רשת החשמל צריכה להיות כזאת שמסופקת לאזורים הטיפוסיים הבאים: עסקים או בית חולים.
נחשול מתח IEC 61000-4-5	± 0.5 קילו-וולט, ± 1 קילו-וולט (קוים) לקוים ± 0.5 קילו-וולט, ± 1 קילו-וולט, ± 2 קילו-וולט קוים לקרקע	איכות רשת החשמל צריכה להיות כזאת שמסופקת לאזורים הטיפוסיים הבאים: עסקים או בית חולים.
נפילות מתח, הפסקות קצרות ושינויי מתח IEC 61000-4-11	נפילות מתח: 0% UT למחזור של 0.5 ב-0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ו-315° 0% UT למחזור 1 ו-70% UT ל-25/30 מחזורים בפאזה יחידה (0°) הפרעות מתח: 0% UT, מחזור 250/300	איכות רשת החשמל צריכה להיות כזאת שמסופקת לאזורים הטיפוסיים הבאים: עסקים או בית חולים. הערה: UT הוא מתח הזינה בזרם חילופין (AC) לפני יישום רמת הבדיקה.
זרם חילופין, שדה מגנטי – IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 הרץ או 60 הרץ	התדירות של שדה מגנטי צריכה להיות ברמות האופייניות לסביבה מסחרית או סביבת בית חולים טיפוסית.
RF מועבר – IEC 61000-4-6	$3^* V_{rms}$ 0.15 מה"ץ – 80 מה"ץ 80% ב-1 קה"ץ	יש להשתמש בציד RF נייד במרחק הגדול מהמומלץ עבור כל חלק של Demi Plus, כולל כבל, על סמך חישוב המשוואה החלה על תדירות המשדר. חוזק השדות ממשדרי RF קבועים, כפי שהוגדר על ידי סקירת האתר האלקטרומגנטי ¹ , צריך להיות נמוך מרמת התאימות בכל טווח תדרים ² . הפרעות עלולות להתרחש בקרבת ציוד המסומן בסמל הבא:
RF מוקרן – IEC 61000-4-3	3 V/m 80 מה"ץ – 2.7 גה"ץ, 80% ב-1 קה"ץ	

הערה 1: ב-80 מה"ץ וב-800 מה"ץ חל הטווח הגבוה יותר

הערה 2: יתכן כי הנחיות אלה לא יהיו רלוונטיות בכל מצב. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה ומהחזר ממבנים, עצמים ואנשים.

הערה 3: בגלי ISM. גל ISM הוא 6.765 מה"ץ ל-13.553 מה"ץ; 26.957 מה"ץ ל-27.283 מה"ץ; ו-40.66 מה"ץ ל-40.70 מה"ץ

הערה 4: UT הוא מתח הזינה בזרם חילופין (AC) לפני יישום רמת הבדיקה.

¹ לא ניתן לחזות תאורטית ועם דיוק עוצמות של שדות ממשדרי קבועים, כגון תחנות בסיס עבור טלפונים סלולריים/אלחוטיים ומכשירי רדיו ניחים, תחנות רדיו חובבניות, שידור רדיו בתדירות FM ושידור טלוויזיה. בכדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית בשל משדרי RF קבועים, יש לשקול עריכת סקר אלקטרומגנטי של האתר. אם עוצמת השדה שנמדדה באזור הימצאות Demi Plus חורגת מרמות תאימות RF מתאימה כמתואר לעיל, יש לבדוק את Demi Plus בכדי לוודא כי פעולתו תקינה. אם נצפים ביצועים חריגים, ייתכן שיהיה צורך לנקוט באמצעים נוספים, כגון הכוונה מחדש או החלפת מקום של Demi Plus.

² בטווח תדירויות 150 קה"ץ עד 80 מה"ץ, עוצמת השדות צריכה להיות נמוכה מ-10V/m.

Demi Plus מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה קיימת שליטה על הפרעות שמקורן בקרינת גלי רדיו. הלקוח או המשתמש ב-Demi Plus יכול לעזור ולמנוע מרחק אלקטרומגנטי בין ציוד התקשורת RF והנייד (משדרי) לבין Demi Plus כפי שמומלץ להלן, בהתאם להספק המקסימלי של ציוד התקשורת.

מחקייהפרדהמ ומלצסבי | ציוד תקשורת RF נשא ונייד לבי | Demi Plus

הספק מתימיקר של המשדר W		מחקייהפרדהמ לתדיר והמשדר d	
0.01	0.1	80 מה"ץ ל-800 מה"ץ $d = 0.4\sqrt{P}$	800 מה"ץ ל-2.5 גה"ץ $d = 0.7\sqrt{P}$
0.1	0.2	0.1	0.1
1	0.4	0.2	0.3
10	1.3	0.4	0.7
100	4.0	1.5	2.2
		4.0	7.0

עבור משדרי המדורגים בעוצמת פלט מרבית שאינה רשומה לעיל, ניתן להגדיר את מרחקי הפרדה המומלצים d במטרים (m) באמצעות המשוואה החלה על תדירות המשדר, כאשר P היא עוצמת פלט מרבית של המשדר בואט (W) על פי יצרן המשדר.

הערה 1: ב-80 מה"ץ ו-800 מה"ץ, חל מרחק הפרדה עבור טווח התדרים הגבוה יותר

הערה 2: יתכן כי הנחיות אלה לא יהיו רלוונטיות בכל מצב. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה ומהחזר ממבנים, עצמים ואנשים.

Demi Plus LED Light Curing System

دل التشرح

معلومات عامة

Demi Plus عبارة عن وحدة أداة تصليب بالضوء على شكل عصا، تستخدم لبلمره المادة المعالجة بالتصليب بالضوء، ويتم إمدادها بالطاقة باستخدام حزمة بطارية ليثيوم أيون قابلة لإعادة الشحن. تستخدم الوحدة تقنية "الإزاحة المنتظمة للمستوى" (PLS) ذات الملكية المسجلة.

دواع الاستخدام

Demi Plus عبارة عن وحدة تصليب بضوء LED المرئي، مخصصة لبلمره المواد المعالجة بالتصليب بالضوء بمعرفة اختصاصيي طب الأسنان.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع معروفة.

التحذرات

- I. تصدر وحدة Demi Plus ضوءًا عالي الكثافة، ولا بد من استخدامها على النحو المصنوع عليه في دليل الاستخدام.
- II. لا تستخدم وحدة ضوء التصليب Demi Plus دون استعمال دليل ضوئي.
- III. لا تنتظر مباشرة إلى الضوء المنبعث من وحدة ضوء التصليب. يجب أن يرتدي أفراد الطاقم الطبي والمريض النظارات الواقية المناسبة عند استخدام Demi Plus.
- IV. يجب ألا يتعرض الأشخاص الذين لديهم تاريخ من ردود الفعل الحساسة للضوء، أو الذين يستخدمون العقاقير المعالجة لحساسية الضوء، إلى الضوء المنبعث من Demi Plus.
- V. يتطلب Demi Plus احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) ويجب تثبيته وتشغيله وفقًا لإعلان الجهة المصنعة وإرشادات التوافق الكهرومغناطيسي المتضمنة في هذا الدليل.
- VI. يمكن أن تؤثر أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي (RF) المحمولة والمنقلة في وحدة Demi Plus. راجع إرشادات وإعلان الجهة المصنعة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي، والمتضمنة في هذا الدليل.
- VII. لا تستخدم إلا مهائئ التيار المتردد وأسلاك التيار الكهربائي المصرح بها من Kerr.
- VIII. قد يؤدي استخدام ملحقات أخرى غير مصرح باستخدامها مع هذا الجهاز إلى حدوث خلل وتعريض سلامة المرضى للخطر.
- IX. لا يُسمح بإجراء أي تعديلات على هذا الجهاز.
- X. لشحن البطاريات ونقلها جواً، راجع إرشادات الاتحاد الدولي للنقل الجوي واتبعها.

الاحتياطات

- I. تم تصميم هذا المنتج ليستخدمه اختصاصيو الأسنان المحترفون مع عامة المرضى.
- II. لا يتم تنظيف أجزاء Demi Plus أو تطهيرها قبل شحنها. يتم توفير الدليل الضوئي المصنع من الألياف البصرية في حالة غير معقمة. قم بخطوات التنظيف والتطهير والتعقيم الضرورية قبل أن تلامس الوحدة المريض وفقاً لما يرد في قسم "التنظيف والتطهير والتعقيم" من هذا الدليل.
- III. لا تضع طرف الدليل الضوئي الخاص بضوء التصليب على اللثة أو الغشاء المخاطي الفموي أو الجلد غير المحميين أو باتجاه أي منها مباشرة. قد يؤدي التعرض المطول إلى الضوء المنبعث من Demi Plus إلى إصابة النسيج الرخو.
- IV. اتبع الفترات التي حددتها الجهة المصنعة للتصليب، لا سيما عند استخدام Demi Plus على المناطق القريبة من نسيج اللب. قد يؤدي التعرض المطول إلى الضوء المنبعث من Demi Plus إلى التهاب اللب غير القابل للعكس.
- V. افحص ضوء التصليب بانتظام للتأكد من أنه يوفر التدفق الإشعاعي الصحيح من الضوء. يوصى باختبار قدرة تصلب الحشوة باستخدام "قرص صلابة" (Hardness Disk) للتأكد من تصلب المادة بالكامل.
- VI. يجب عدم تخزين شاحن Demi Plus في حدود مسافة متر ونصف من المريض؛ لمنع دخول السوائل عبر فتحات التهوية بالشاحن.
- VII. صُمم الحائل الخاص بـ Demi Plus الذي يستخدم مع مريض واحد فقط لتجنب انتقال التلوث بين المرضى.

محتويات العبوة

- 1 جسم وحدة ضوء التصليب Demi Plus
- 1 الجزء الواقى من الضوء، المخصص للحماية
- 1 قابس الإمداد بالطاقة
- 1 شاحن البطارية
- 1 حزمة البطارية
- 1 دليل التشغيل
- 1 حائل Demi/Demi Plus المستخدم مرة واحدة

مواصفات المنتج

نوع المعلومات	المواصفات
الصمامات الثنائية الباعثة للضوء	مصفوفة مكونة من أربعة مصابيح LED مثبتة على ركيزة.
نطاق أقصى طول موجي للخرج	450 - 470 نانومترًا
الخرج الأساسي	1,100 ميجاوات/سم ²
أبعاد جهاز التصليب	الطول: 9.25 بوصات (23.5 سم)
	العرض: 1.2 بوصة (2.9 سم)
قاعدة الشحن الأبعاد	الطول: 6.0 بوصات (16.0 سم)
	العرض: 4.63 بوصات (11.1 سم)
الوزن	جهاز التصليب مع البطارية: 5.5 أونصات (155 جم)
	قاعدة الشحن: 16.1 أونصة (352 جم)
أداء البطارية	النوع: بطارية ليثيوم أيون قابلة لإعادة الشحن
	الخرج: قدرة 3.6 فولت اسمي @ 2.6 أمبير في الساعة
الحماية من التيار الزائد المتجاوز بالبطارية	الأداء: ينتج جهاز التصليب 500 دفعة تصليب مدة كل منها 5 ثوان من كل شحنة بطارية كاملة.
	عمر حزمة البطارية: 300 دورة شحن/إعادة شحن كاملة.
دليل ضوئي قياسي / أدلة ضوئية قياسية	بوليفوس إلكتروني وقابل لإعادة الضبط
	دليل ضوئي ممتد، رقم القطعة 921746، 8 ملم - 13 ملم
وصلة إمداد بالتيار المتردد	تيار متردد بفرق جهد 100 - 240 فولت، و 0.4 - 0.8 أمبير، و 47 - 63 هرتز
	تيار مباشر بفرق جهد 12 فولت، 2.5 أمبير، تيار اسمي
دخول الطاقة	الفئة 2
فئة المعدات	معيار IEC 60601-1
السلامة	IEC 60601-1-2
EMC (التوافق الكهرومغناطيسي):	من النوع BF
الحماية من الصدمة الكهربائية	جهاز تصليب يعمل بالبطارية IPX0
الحماية من دخول السوائل	قاعدة الشحن: IPX0
التشغيل	دورة التشغيل 20 ثانية تشغيل / دقيقة واحدة إيقاف تشغيل

درجة الحرارة المحيطة: 60 درجة فهرنهايت إلى 95 درجة فهرنهايت (16 درجة مئوية إلى 35 درجة مئوية)	بيئة التشغيل
الرطوبة النسبية: 10% - 80% بدون تكاثف	
الضغط الجوي: 0.5 ضغط جوي إلى 1.0 ضغط جوي (500 هكتوباسكال - 1060 هكتوباسكال)	
درجة الحرارة المحيطة: 4 درجات فهرنهايت إلى 95 درجة فهرنهايت (-20 درجة مئوية إلى 35 درجة مئوية)	النقل وبيئة التخزين
الرطوبة النسبية: 10% - 85%	
الضغط الجوي: 0.5 ضغط جوي إلى 1.0 ضغط جوي (500 هكتوباسكال - 1060 هكتوباسكال)	

الآثار السلبية

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في البلد الذي يتواجد فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يحدث بسبب هذا الجهاز الطبي.

التعليمات للتعامل مع البطارية

قم بتوصيل المحول بمصدر التيار

مصدر التيار هو وحدة دخل عمومية تقبل بالتيار المتردد الاسمي 100 فولت - 240 فولت.

ملاحظة: ينبغي استخدام مصدر الإمداد بالطاقة المتوفر من Kerr فقط، والموضح في (الشكل 3، ① رقم القطعة 952269) لإمداد شاحن بطارية Demi Plus بالطاقة.

I. حدد المهائي المناسب (كما هو موضح في الشكل 4، ① ② ③ ④).

وتطبيقاته كما يلي:

- ① 120 فولت أمريكي — النوع A
- ② أوروبي — النوع C
- ③ بريطاني — النوع G
- ④ أسترالي — النوع I

II. يحتوي كل مهائي أيضاً على فتحة يتم فيها تركيب مزلاج التثبيت على مصدر التيار.

III. بتوجيه الفتحة نحو مصدر الإمداد بالطاقة، ضع المهائي على مصدر التيار حتى تتم محاذاة الألسنة الموجودة على المهائي مع الفتحات الخاصة بكل منها مصدر الإمداد بالطاقة (الشكل 3).

IV. اضغط لأسفل على طرفي المهائي (الشكل 3، ③)، ثم أدخل المهائي في مصدر التيار حتى تسمع صوت طقطقة تدل على تعشيق المهائي في مكانه (الشكل 3، ③). إذا كان المهائي يبدو مرتخياً، فقم بنزعه وإعادة تركيبه.

V. (الشكل 3، ④) يوضح تعشيق المهائي في مكانه بمصدر الإمداد بالطاقة.

VI. لإزالة المهائي من مصدر الإمداد بالطاقة، اضغط على زر مثبت المزلاج. (الشكل 3، ②)

VII. أخرج المهائي من مصدر الإمداد بالطاقة وأبعده عنه.

VIII. احتفظ بالمهائيات غير المستخدمة للاستخدام المستقبلي.

أجزاء Bkg gNsq

الأجزاء التالية محددة في الشكل 1:

- حزمة بطارية ليثيوم أيون ⑤، والمستخدمة لإمداد وحدة ضوء التعصيق بالطاقة.
- الدليل الضوئي ⑥. ينبعث خرج ضوء التعصيق LED من طرف هذه القطعة.*

• الجزء الواقي من الضوء ⑦. يحمي الواقي عيني المشغل من الضوء المنبعث من الدليل الضوئي عند استخدامه.

* تتوفر من Demi Plus أدلة ضوئية يمكنها إصدار خرج مختلف.

تركب حزمة البطارية، والجزء الواقي من الضوء، والدليل الضوئي في جسم وحدة ضوء التعصيق.

I. لا يمكن تركيب حزمة البطارية في وحدة ضوء التعصيق إلا في اتجاه واحد فقط. إذا تعذر عليك تركيب حزمة البطارية بوحدة ضوء التعصيق، فلا تدخلها عنوة.

II. وجه حزمة البطارية (الشكل 1) بحيث يكون الجزء العريض والمسطح ⑨ موجهاً لجانب وحدة ضوء التعصيق الذي يحتوي على الأزرار.

III. حرّك حزمة البطارية ووحدة ضوء التعصيق معاً حتى تسمع صوت طقطقة ويتم تعشيق حزمة البطارية في مكانها.

IV. لإزالة حزمة البطارية (الشكل 1)، اضغط على التلم البارزة ⑧ على جانبي حزمة البطارية وحررها من مكانها.

V. قم بتركيب الجزء الواقي من الضوء (الشكل 1، ⑦) بوحدة ضوء التعصيق حتى يتم تعشيق الجزء الواقي من الضوء في مكانه.

VI. قم بتركيب الدليل الضوئي (الشكل 1، ⑥) بوحدة ضوء التعصيق حتى يتم تعشيق الدليل الضوئي في مكانه.

شحن ضوء التعصيق - حزمة البطارية

ملاحظة: تحتوي حزمة البطارية على خلايا ليثيوم أيون. لا بد من شحن حزمة البطارية الجديدة شحنًا كاملاً قبل استعمالها للمرة الأولى. إذا كانت درجة حرارة حزمة البطارية أقل من درجة حرارة الغرفة، فدعها تصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل شحنها.

قم بتوصيل الشاحن بمصدر الإمداد بالطاقة. يقع مقيس التوصيل في الجزء الخلفي من الشاحن (الشكل 2، ②).

I. قم بتوصيل مصدر الإمداد بالطاقة بمنفذ كهربائي.

II. أدخل وحدة ضوء التعصيق في فتحة (فتحات) الشاحن.

a. يمكن أن يشحن الشاحن حزمتي بطارية أو وحدتي ضوء التعصيق (في حالات شحن مختلفة) في الوقت نفسه.

b. تشير الحلقات المضيئة المحيطة بالفتحات في الشاحن (الشكل 2، ①) إلى حالة شحن كل حزمة بطارية، وذلك على النحو التالي:

- الضوء الأخضر - حزمة البطارية مشحونة بالكامل.
- الضوء الأصفر - جارٍ شحن حزمة البطارية.

- وميض أصفر (مع وجود حزمة البطارية أو وحدة ضوء التعصيق في الشاحن) - يشير إلى حالة عطل. يرجى الاتصال بخدمة العملاء.

عناصر التحكم Bkg gNsq

يستخدم المشغل عناصر التحكم التالية في أثناء إجراء التعصيق (الشكل 1):

I. أضواء LED المعبرة عن وضع التعصيق ①. ثلاثة مصابيح LED تمثل الأوضاع الثلاثة المتوفرة لتعصيق الحشوة الضوئية؛ من اليسار إلى اليمين كالتالي: دورة 5 ثوانٍ، ودورة 10 ثوانٍ، ودورة 20 ثانية.

II. مفتاح تحديد الوضع "Mode Selection" ②. يؤدي الضغط على هذا المفتاح إلى تبديل الوحدة تسلسلياً خلال الأوضاع الثلاثة لتصلب الحشوة. إذا كانت الوحدة في وضع السكون "Sleep"، فسيؤدي الضغط على هذا المفتاح إلى تنشيط الوحدة على آخر نمط لتصلب حشوة كان قد تم استخدامه.

III. مفتاح الزناد ③. بالضغط على هذا المفتاح (وتحريره)، تبدأ دورة التعصيق المختارة. إذا كانت الوحدة في وضع السكون "Sleep"، فسيؤدي الضغط على هذا المفتاح إلى تنشيط الوحدة على آخر نمط لتصلب حشوة كان قد تم استخدامه.

IV. ضوء LED المعبر عن طاقة البطارية ④. يشير ضوء LED هذا إلى حالة شحن البطارية على النحو التالي:

a. إذا كان الضوء مطفأً، فإن البطارية مشحونة "Charged" أو أن الوحدة في وضع السكون "Sleep".

b. إذا كان الضوء أصفر اللون، فإن شحن البطارية منخفض "Low".

ملاحظة: سيعمل ضوء التعصيق بشكل عادي في هذا الوضع. أعد شحن البطارية في أول فرصة تسنح بعد ذلك.

c. إذا كان الضوء أحمر اللون، فإن حزمة البطارية خالية من الشحن (فارغة) ويجب إعادة شحنها. لعدم مقاطعة دورات التعصيق، عندما يقل جهد البطارية عن حد البطارية الفارغة في أثناء دورة التعصيق، سوف تكتمل دورة التعصيق ولن يتغير ضوء LED المعبر عن حالة البطارية إلى اللون الأحمر حتى تنتهي دروة التعصيق.

حالات تشغيل وحدة ضوء التعصيق Bkg gNsq

هناك ثلاث حالات تشغيلية مختلفة

I. السبات 8Agc تكون الوحدة في وضع السبات عندما لا تكون في وضع التعصيق "Curing" أو في وضع السكون "Sleep" وتكون البطارية مشحونة أو منخفضة. وعندها يمكن للمستخدم التنقل بين أنماط التعصيق الثلاثة وهي 5 ثوانٍ، و10 ثوانٍ، و20 ثانية من خلال الضغط على مفتاح الوضع. كذلك تبدأ دورات التعصيق عندما تكون الوحدة في وضع السبات.

II. التعصيق 8Agge تبدأ دورة التعصيق بالضغط على مفتاح الزناد وتحريره عندما تكون الوحدة في وضع السبات "Idle". تبدأ دورة مدتها 5 أو 10 أو 20 ثانية، على حسب الحالة المشار إليها من الأضواء المعبرة عن وضع التعصيق. وبمجرد بدء دورة التعصيق، يضاء مصباح LED المعبر عن ضوء التعصيق وتصدر نغمة. واعتماداً على الوضع الذي تم اختياره، ستصدر

إجراءات التنظف والتطهير المتبعة مع الجزء الواقي من الضوء والشاحن ف

لا بد من إعادة معالجة وحدة ضوء التصليب والجزء الواقي من الضوء والشاحن عقب كل استخدام مع اتباع خطوات التنظيف والتطهير الموضحة أدناه لتجنب خطر انتقال التلوث بين المرضى.

يمكن تنظيف جميع الأجزاء البلاستيكية وتطهيرها بأمان بمطهر من المستوى المتوسط، تحتوي تركيبته على مركب أمونيوم رباعي وتركيز الكحول به 20% أو أقل. لا تستخدم محاليل الكحول المشوب ولا (الليزول) Lysol® ولا محاليل الفينول ولا محاليل الأمونيا أو اليود المركبة.

التنظيف:

1. قم بتنظيف جميع الأسطح بقطعة قماش مبللة قليلاً باستخدام منظف ومطهر من المستوى المتوسط ومن النوع الطبي. يرجى الرجوع إلى تعليمات الجهة المصنعة بشأن التركيزات ودرجة الحرارة ومدة التعرض الموصى بها.
2. استخدم ممسحة قطنية وفرشاة صغيرة وناعمة مبللة بمنظف مطهر جديد لإزالة أي ملوثات قد تكون تراكمت في الشقوق والمناطق التي يصعب الوصول إليها.
3. امسح مكونات الجهاز بقطعة قماش إضافية مبللة قليلاً بمنظف مطهر، وذلك إلى أن لا يظهر على القماش المستخدم أي ملوثات.
4. افحص جميع المكونات بصرياً للتأكد من نظافتها. إذا لاحظت وجود أي علامات على التلوث، فأعد خطوات التنظيف. ثم استخدم قطعة قماش أخرى مبللة بمنظف مطهر لضمان عدم ترك أي ملوثات متبقية على مكونات الجهاز.
5. وأخيراً، لإزالة رواسب المنظف، استخدم قطعة قماش نظيفة وخالية من النسالة مبللة قليلاً بالماء المقطر وامسح جميع أسطح المكونات جيداً. اترك المكونات لتجف.

التطهير:

1. استخدم قطعة قماش جديدة مبللة قليلاً بمطهر من المستوى المتوسط ومن النوع الطبي، وامسح جميع أسطح المكونات. يرجى الرجوع إلى تعليمات الجهة المصنعة بشأن التركيزات ودرجة الحرارة ومدة التعرض الموصى بها.
2. استخدم ممسحة قطنية وفرشاة صغيرة وناعمة مبللة بمنظف مطهر جديد لوضع المادة على الشقوق والمناطق التي يصعب الوصول إليها. تأكد من بقاء جميع الأسطح رطبة بشكل واضح للفترة الزمنية التي تحددها الجهة المصنعة للمطهرات المستخدمة.
3. لإزالة رواسب المنظف، استخدم قطعة قماش نظيفة وخالية من النسالة مبللة قليلاً بالماء المقطر وامسح جميع أسطح المكونات جيداً. تعد جميع مكونات الجهاز جاهزة لإعادة استخدامها بعد أن تصبح جميع الأسطح جافة بشكل واضح للعيان.

تنظف الدليل الضوئي المصنع من الألأف البصر والتعقيم

لا بد من إعادة معالجة الدليل الضوئي عقب كل استخدام مع اتباع خطوات التنظيف والتعقيم الموضحة أدناه لتجنب خطر انتقال التلوث بين المرضى. قبل التنظيف، قم بفك الدليل الضوئي من جسم وحدة ضوء التصليب. افحص الدليل الضوئي بحثاً عن أي عيوب. وتخلص منه إذا وجدت به أيًا من المشاكل التالية: تكسر الألياف (بقع داخلية سوداء أو مناطق غامقة)، أو تشقق أو تخريش حاد بأطراف الألياف.

التنظيف:

1. افحص الدليل الضوئي بحثاً عن أي رواسب من مادة الراتنج المتصلبة على طرف الدليل الضوئي. في حالة العثور على أي مادة راتنجية، أزلها بالكامل.
2. نظف الدليل الضوئي بمحلول تنظيف غير إزيمي من الدرجة الطبية باستخدام فرشاة ناعمة حتى تتم إزالة كل التربة المرئية. تأكد من إزالة أي كتل قد تكون تراكمت في الشقوق. يرجى الرجوع إلى تعليمات الجهة المصنعة بشأن تركيزات محلول التنظيف ودرجة الحرارة ومدة التعرض الموصى بها.
3. اشطف الجهاز بماء مقطر لمدة 30 ثانية على الأقل. افحص الجهاز بصرياً للتأكد من نظافته. إذا بدا على الجهاز أي تلوث، فكرر خطوات التنظيف المدرجة أعلاه حتى تزيل عنه جميع الملوثات تماماً.
4. جفف الجهاز بقطعة قماش نظيفة دون نسالة حتى تزول عنه أي آثار للرطوبة.

التعقيم:

1. افحص الدليل الضوئي بحثاً عن أي عيوب. إذا تم الكشف عن تلف، فلا تتابع عملية التعقيم وتخلص من دليل الضوئي.
2. ضع الدليل الضوئي في جراب تعقيم مناسب للتعقيم البخار. تأكد من أن جرابات التعقيم المستخدمة تتوافق مع المتطلبات الوطنية مثل أيزو 11607-1 وبالنسبة للولايات المتحدة - استخدم الملحقات التي تم اعتمادها من إدارة الأغذية والأدوية (FDA).

النغمة كل خمس ثوانٍ حتى تكتمل الدورة، وفي ذلك الوقت تصدر نغمة نهائية أطول.

III. **ملاحظة:** يؤدي الضغط على مفتاح الزناد للمرة الثانية أثناء دورة التصليب إلى مقاطعة دورة التصليب على الفور ويسبب صدور النغمة النهائية، بغض النظر عن مقدار الوقت المنقضي منذ بدء الدورة (لا يؤثر الضغط على مفتاح اختيار الوضع أثناء دورة التصليب).

IV. **السكون 89min:** تنتقل وحدة Demi Plus إلى وضع السكون "Sleep" لحفظ عمر البطارية بعد حوالي 8 دقائق من عدم النشاط. ويمكن تنشيط الوضع بالضغط إما على مفتاح الوضع أو مفتاح الزناد مرة واحدة، حيث تعود الوحدة مرة أخرى إلى وضع السبات "Idle". وتعكس الوحدة آخر وضع تصلب كان قد تم اختياره. يمكن ذلك الضغط على مفتاح الوضع أو مفتاح الزناد للتبديل بين الأوضاع أو لبدء التصليب. أثناء وضع السكون، يتم إيقاف تشغيل كل المصابيح LED، وتدخل وحدة ضوء التصليب إلى حالة الطاقة المنخفضة.

تشغّل وحدة ضوء التصليب BOKVBSQ

1. ضع حائل Demi Plus الذي يستخدم مرة واحدة على وحدة ضوء التصليب Demi Plus.
2. وفّر نظارات واقية مناسبة للمريض والعاملين الطبيين الذين يقومون بالإجراء.
3. حدد دورة التصليب المطلوبة بالضغط على مفتاح اختيار الوضع "Mode Selection Switch". يمكن للمستخدم الاختيار بين 5 و 10 و 20 ثانية.
4. **ملاحظة:** راجع دائماً تعليمات استخدام مادة الحشو المستخدمة عند اختيار دورة التصليب.
5. ضع طرف الدليل الضوئي مباشرة فوق المادة المراد بلمرتها. تجنب الاتصال المباشر بين طرف الدليل الضوئي والمادة غير المصلية.
6. اضغط على مفتاح الزناد وحرره لتنشيط دورة التصليب. تصدر نغمة كل 5 ثوانٍ في أثناء دورة التصليب. بمجرد انقضاء دورة التصليب المحددة، سينطفئ ضوء التصليب تلقائياً. وإذا لزم الأمر، يمكن إطفاء ضوء التصليب أثناء دورة التصليب بالضغط على مفتاح الزناد مرة أخرى.
7. عند انتهاء الإجراء السريري باستخدام Demi Plus، قم بإعادة معالجة الجهاز وفقاً للتعليمات الواردة في قسم "التنظيف والتطهير والتعقيم" من هذا الدليل. أزل حائل Demi Plus الذي يستخدم مرة واحدة من وحدة Demi Plus قبل إعادة المعالجة.

التنظف والتطهير والتعقيم

التجهيز لإعادة معالجة الجهاز:

1. أعد معالجة جميع مكونات وحدة Demi Plus بعد كل استخدام لها مباشرة لمنع جفاف المادة والملوثات.
2. تخلص من قفازات الفحص بعناية، واشطف يديك وعقمهما باستخدام محلول مطهر مناسب، ثم استخدم زوج جديد من قفازات الفحص. اتبع الاحتياطات القياسية للحماية الشخصية باستخدام مواد التنظيف ومحلول المطهرات كما أوصت الجهة المصنعة.
3. قم بإزالة الدليل الضوئي والجزء الواقي من الضوء من جسم وحدة التصليب بالضوء قبل التنظيف.
4. لا تقم بفك حزمة البطارية من جسم وحدة التصليب بالضوء قبل التنظيف.
5. افحص الدليل الضوئي والجزء الواقي من الضوء قبل التنظيف للكشف عن العيوب مثل الشقوق، والشظايا، والتشوهات، وهي مؤشرات على أن الجهاز ليس في حالة تسمح بإعادة معالجته بالمستوى المطلوب من الثقة.
6. لا ينصح باستخدام أجهزة التنظيف الآلي أو أجهزة التعقيم الآلية لتنظيف أي من مكونات Demi Plus.

الاحتياطات الواجب اتباعها مع المكونات الإلكترونية:

1. لا يمكن تعقيم وحدة ضوء التصليب Demi Plus أو الشاحن باستخدام جهاز التعقيم بالبخار المضغوط، لأن هذا سيعرض الدارات الكهربائية.
2. لا تقم برش مكونات Demi Plus بأي من السوائل، حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف الدارات الكهربائية. امسح الأسطح البلاستيكية بقطعة قماش مبللة قليلاً بمحلول تنظيف/تطهير.
3. لا تسمح للسوائل بالتجمع في الشاحن أو في فتحة توجيه الضوء على جسم وحدة ضوء التصليب لأنها قد تتلامس مع الموصلات وتضر بالدارات الكهربائية.
4. لا تغمر وحدة ضوء التصليب والشاحن في أي محلول لأن هذا سوف يبطل الضمان.

الضمان

تضمن Kerr بموجب هذا المستند أنه لمدة ثلاث سنوات من تاريخ شراء Demi Plus (سنة واحدة فقط للبطاريات)، يجب أن تكون هذه الأداة خالية من العيوب في المواد والتصنيع. لتطبيق هذا الضمان، يجب على العميل إبلاغ Kerr بالخلل قبل انتهاء فترة الضمان. يجب إرجاع المنتج من أجل تطبيق هذا الضمان. إذا ثبت أن المنتج عند الفحص بمعرفة Kerr به عيب خلال فترة الضمان، فإن Kerr، حسب اختيارها، تقوم بأي مما يلي: (1) إصلاح المنتج بدون تكلفة للأجزاء أو العمالة أو (2) استبدال المنتج بمنتج مماثل قد يكون جديدًا أو مجددًا. لا يسري هذا الضمان على أي عيب أو عطل أو ضرر ناجم عن الاستخدام غير الصحيح من العميل أو التعديل أو الصيانة غير الملائمة للمنتج.

الضمان المذكور هنا هو الضمان الوحيد المطبق على منتجات KERR. وتتصل شركة KERR صراحةً من أي ضمانات أخرى سواء كانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك الضمانات أو قابلية التسويق أو الملاءمة لاستخدام معين. وتقتصر مسؤولية شركة KERR فيما يتعلق بمنتجاتها بشكل صريح على الحلول المنصوص عليها أعلاه. إن الحلول حصرياً للعملاء. ولن تتحمل شركة KERR أية مسؤولية عن الأضرار العرضية أو التبعية.

ب □ ان الرموز

يوجد شرح كامل للرموز المستخدمة على عبوة Kerr على:

f mB-uuu,i qbd r j,ak`-qk` rj qejm p v

ب □ ان الرموز

/ قابل للتعليم في جهاز التعقيم بالبخار (أوتوكلاف) عند درجة الحرارة المحددة له
0, جهاز طبي

III. قم بتعليم الدليل الضوئي باستخدام إحدى دورات التعقيم المدرجة أدناه:

نوع مواصفات المعلومات		
الدورة	الإزاحة بالجاذبية*	التفريغ المسبق
درجة الحرارة (مئوية)	120 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)	132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)
فترات التعرض (بالدقيقة)	30 دقيقة	4 دقائق
فترات التجفيف (بالدقيقة)	30 دقيقة	20 دقيقة

IV. عند إخراج المنتج من جهاز التعقيم بالبخار المضغوط، افحص جراب التعقيم بحثًا عن أي تلفيات. في حالة تنقب الجراب، لا تستخدم المنتج، إذ ربما تعرض التعقيم للخطر. أعد تعبئة المنتج في جراب وكرر إجراء التعقيم.

V. بعد التعقيم، ضع جرابات التعقيم التي تحتوي على الأدلة الضوئية في مكان جاف ومظلم. اتبع تعليمات جهة تصنيع الجراب فيما يتعلق بشروط التخزين والمدة القصوى له.

ملاحظة: تم التحقق من التعليمات الواردة في قسم "تعليمات التنظيف والتطهير والتعقيم" من الجهة المصنعة للجهاز الطبي بوصفها قادرة على تحضير جهاز طبي لإعادة استخدامه. وتعد مرافق الرعاية الصحية مسؤولة عن التأكد من معايير معدات التعقيم وفقًا لأدلة ومواصفات الجهة المصنعة. وبالإضافة إلى ذلك، فإن مرافق الرعاية الصحية مسؤولة عن تدريب موظفيها على مكافحة العدوى وإجراءات التعقيم والتنظيف والتطهير المناسبة.

التخزين والتخلص

انظر "النقل وبيئة التخزين" في قسم "مواصفات المنتج".
التخلص من البطارية: تحتوي حزمة البطارية على بطارية ليثيوم أيون. تتم إعادة تدوير البطاريات أو التخلص منها وفقًا للوائح المحلية والوطنية.
التخلص من المعدات الإلكترونية: تتم إعادة تدوير المعدات الإلكترونية أو التخلص منها وفقًا للوائح المحلية والوطنية.

الملحقات وقطع الغ

رقم القطعة	الدليل الضوئي المصنع من الألياف البصرية
20941	الدليل الضوئي المنحني قياس 8 ملم
21020	الدليل الضوئي التربو المنحني قياس 8 ملم
921551	الدليل الضوئي التربو المنحني قياس 11 ملم
921676	الدليل الضوئي التربو المنحني قياس 4 ملم
921677	الدليل الضوئي قياس 2 ملم
921746	التربو المنحني قياس 8 ملم + وصلة تمديد
952213	التربو المنحني قياس 8 ملم + الدليل الضوئي
رقم القطعة	نظارة حماية العين
20816	الجزء الواقي من الضوء، المخصص للحماية
رقم القطعة	الملحقات
20399	قرص صلبة للاستعمال مرة واحدة (عبوة مكونة من 6 قطع)
910726	راديو متر LED المحمول
رقم القطعة	قطع الغيار
921918-1	مجموعة قطع الغيار، البطارية، Demi Plus
921919-1	مجموعة قطع الغيار، الشاحن، Demi Plus
921920-1	مجموعة قطع الغيار، وحدة ضوء التوصيل، Demi Plus
952269	قابس الإمداد بالطاقة العمومي

إن جهاز Demi Plus معد للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب على العميل أو مستخدم جهاز Demi Plus التأكد من استخدامه في تلك البيئة.

الإرشاد وإعلان الشركة المصنعة في الانبعاثات الكهرومغناطيسية

اختبار الانبعاثات	مستوى التوافق	ب-نقطة التوافق الكهرومغناطيسية + الإرشادات
انبعاثات التردد اللاسلكية CISPR 11	المجموعة 1	لا يُستخدم جهاز Demi Plus طاقة الترددات اللاسلكية إلا لوظيفته الداخلية. ولذلك، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية الصادرة عنه منخفضة جداً ولا يُحتمل أن تسبب أي تدخل مع الأجهزة الإلكترونية القريبة منه.
انبعاثات التردد اللاسلكية CISPR 11	الفئة ب	يُعد جهاز Demi Plus مناسباً للاستخدام في جميع المنشآت، بما في ذلك المنشآت السكنية وتلك المتصلة مباشرة بشبكة توزيع الكهرباء العامة ذات الجهد الكهربائي المنخفض التي تمتد الكهرباء للمباني أو للأغراض السكنية.
الانبعاثات المتناسقة	الفئة أ	
تقلبات الجهد الكهربائي/انبعاثات متذبذبة IEC 60601-3-3	متوافق	

الإرشاد وإعلان الشركة المصنعة في المناعة الكهرومغناطيسية

اختبار الحماية	مستوى التوافق	ب-نقطة التوافق الكهرومغناطيسية + الإرشادات
تفريغ الشحنة الكهربائية الإستاتيكية (ESD) IEC 61000-4-2	8 ± كيلو فولت ملامسة 2 ± كيلو فولت، 4 ± كيلو فولت، 8 ± كيلو فولت، 15 ± كيلو فولت هواء	يجب أن تكون الأرضية من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. وإذا كانت الأرضية مغطاة بمادة مصنعة كيميائياً، فيجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30%.
التدفق الكهربائي المتتالي/العابر IEC 61000-4-4	2 ± كيلو فولت، تردد تكرار 100 كيلو هرتز	يجب أن تكون الكهرباء الصادرة من مصدر التيار الرئيسي من النوعية المعتادة النموذجية لبيئة الأعمال التجارية أو لبيئة المستشفيات.
ارتفاع التيار المفاجيء IEC 61000-4-5	0.5 ± كيلو فولت، 1 ± كيلو فولت خط (خطوط) إلى خط (خطوط) 0.5 ± كيلو فولت، 1 ± كيلو فولت، 2 ± كيلو فولت من خط (خطوط) إلى طرف أرضي	يجب أن تكون الكهرباء الصادرة من مصدر التيار الرئيسي من النوعية المعتادة النموذجية لبيئة الأعمال التجارية أو لبيئة المستشفيات.
انخفاضات الجهد الكهربائي وحالات الانقطاع القصيرة واختلافات الجهد الكهربائي في خطوط دخل الإمداد بالكهرباء IEC 61000-4-11	انخفاضات الجهد الكهربائي: 0% UT من أجل 0.5 دورة عند 0 و 45 و 90 و 135 و 180 و 225 و 270 و 315 0% UT من أجل دورة واحدة و 70% UT من أجل 30/25 دورة في طور واحد (0°) انقطاعات الجهد الكهربائي: 0% UT، دورة 300/250	يجب أن تكون الكهرباء الصادرة من مصدر التيار الرئيسي من النوعية المعتادة النموذجية لبيئة الأعمال التجارية أو لبيئة المستشفيات. ملاحظة: تمثل UT الجهد الكهربائي الرئيسي للتيار المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار.
مجال مغناطيسي لتردد الطاقة IEC 61000-4-8	30 أمبير/م، 50 هرتز أو 60 هرتز	يجب أن يكون المجال المغناطيسي لتردد الطاقة في مستويات مميزة لبيئة تجارية أو بيئة مستشفيات نموذجية.
معيار IEC 61000-4-6 للترددات اللاسلكية الموجة	3 جذر متوسط المربعات (Vrms) 0.15 ميغا هرتز – 80 ميغا هرتز 80% أمبير، عند 1 كيلو هرتز	يجب عدم استخدام أجهزة اتصالات RF المتنقلة والمحمولة بالقرب من أي جزء من جهاز Demi Plus، بما في ذلك الكابل ومصدر الإمداد بالطاقة، بمسافة أقل من المسافات الفاصلة الموصى بها والمحسوبة من المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال. يجب أن تكون معدلات قوة المجال الصادرة من أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية RF الثابتة، كما هو مُحدد عن طريق مسح الموقع الكهرومغناطيسي، 1 أقل من مستوى التوافق في كل مدى للتردد. قد يحدث تشويش بالقرب من الأجهزة التي تحمل الرمز التالي:
معيار IEC 61000-4-3 للترددات اللاسلكية الإشعاعية	3 فولت/متر 80 ميغا هرتز – 2.7 جيجا هرتز، 80% أمبير، عند 1 كيلو هرتز	

ملاحظة 8 عند 80 ميغا هرتز و 800 ميغا هرتز، يتم تطبيق النطاق الأعلى

ملاحظة 9 قد لا تنطبق هذه الإرشادات في كل الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالانعكاس الصادر عن المنشآت والأشياء والأشخاص.

ملاحظة 8* جذر متوسط المربعات (Vrms) في النطاقات الصناعية والعلمية والطبية (ISM). نطاق ISM هو 6.765 ميغا هرتز إلى 6.795 ميغا هرتز، و 13.553 ميغا هرتز إلى 13.567 ميغا هرتز، و 26.957 ميغا هرتز إلى 27.283 ميغا هرتز، و 40.66 ميغا هرتز إلى 40.70 ميغا هرتز

ملاحظة 9 تمثل UT الجهد الكهربائي الرئيسي للتيار المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار.

1 إن معدلات شدة المجال الصادرة من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل محطات قواعد هوائيات الراديو (الخلوية واللاسلكية) والراديو الأرضي المتنقل ورايو الهواة والبلث الإذاعي إراديوي AM و FM (البلث الإذاعي الذي يعتمد على تعديل السعة / تعديل التردد) والبلث التليفوني، لا يمكن التنبؤ بها نظرياً بدقة. يجب التفكير في إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع لقياس البيئة الكهرومغناطيسية الناجمة عن أجهزة الإرسال التي تدعم الترددات اللاسلكية الثابتة. وإذا كان معدل شدة المجال المقاسة في الموقع الذي سيستخدم فيه جهاز Demi Plus تتجاوز مستوى توافق الترددات اللاسلكية المنطبقة والموضحة فيما سبق، فيجب مراقبة عمل جهاز Demi Plus للتأكد من التشغيل الطبيعي. وإذا ما لوحظ أي أداء غير طبيعي، فقد تحتاج إلى اتخاذ إجراءات إضافية، مثل تغيير وجهة جهاز Demi Plus أو تغيير مكانه.

2 يجب أن تكون معدلات قوة المجال أقل من 10 فولت/م في نطاق تردد يتراوح من 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز.

إن جهاز Demi Plus مُعد للاستعمال في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في اضطرابات الترددات اللاسلكية المشعة. ويمكن للعميل أو مستخدم جهاز Demi Plus العمل على الحد من المسافة الكهرومغناطيسية بين أجهزة اتصالات الترددات اللاسلكية المتنقلة والمحمولة (أجهزة الإرسال) وجهاز Demi Plus كما هو موصى به فيما يلي، وذلك وفقاً للحد الأقصى لطاقة الخرج لأجهزة الاتصالات.

المسافات الفاصلة الموصى بها ب-نقطة أجهزة اتصالات الترددات اللاسلكية المتنقلة والمحمولة وجهاز ECKNUSQ

المسافة الفاصلة وفق 1 للتردد 'بالمتر'	الحد الأقصى الم-قدر لخرج الطاقة الإشعاعية من جهاز الإرسال 'بالبوات'
6 م. جاهرترز إلى 6 م. جاهرترز، 2/N = b	3/ك. لوهترز إلى 6 م. جاهرترز، 2/N = b
0.1	0.1
0.3	0.2
0.7	0.4
2.2	1.3
7.0	4.0

بالنسبة لأجهزة الإرسال التي تم تصنيفها بقدرة خرج قصوى غير مذكورة أعلاه، يمكن تحديد مسافة الفصل الموصى بها بالمتر (م) باستخدام المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث P هي أقصى قدرة خرج لجهاز الإرسال بالبوات وفقاً لمصنع جهاز الإرسال.

ملاحظة 8 عند تردد 80 ميغا هرتز و 800 ميغا هرتز، يتم تطبيق المسافة الفاصلة لنطاق التردد الأعلى.

ملاحظة 9 قد لا تنطبق هذه الإرشادات في كل الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالانعكاس الصادر عن المنشآت والأشياء والأشخاص.

 **Kerr Corporation**
1717 W. Collins Ave.
Orange, CA 92867 USA
kerrdental.com
1-800-KERR-123
(1-800-537-7123)

Kerr Distribution Facilities:
Kerr Australia Pty. Ltd.
Unit 6, 12 Mars Road
Lane Cove West
NSW 2066, Australia
+61 2 8870 3000

 **Kerr Italia S.r.l.**
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018 Italy
+39 081 850 8311

Rx only*
*for US law only

