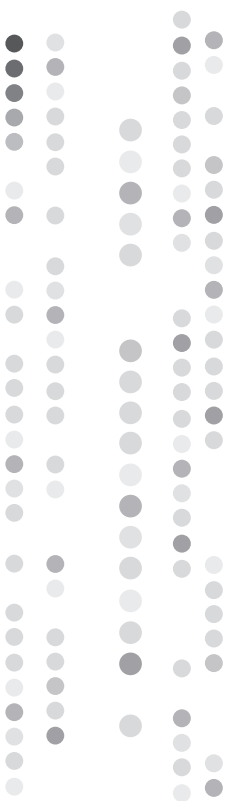
Kerr™



Instructions For Use

Demi™ Ultra

LED Ultracapacitor Curing Light System



Demi™ Ultra

LED ULTRACAPACITOR CURING LIGHT SYSTEM

Table of Contents	Page Number
FEATURES	1
ENGLISH	4
ESPAÑOL	16
FRANÇAIS	28
DEUTSCH	40
ITALIANO	52
HRVATSKI	63
ČESKY	74
DANSK	85
NEDERLANDS	96
EESTI	107
SUOMI	117
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	127
MAGYAR	139
LATVISKI	150
LIETUVIŲ K.	161
NORSK	172
POLSKI	183
PORTUGUÊS	195
ROMÂNĂ	206
РУССКИЙ	218
SLOVENČINA	230
SLOVENŠČINA	241
SVENSKA	252
TÜRKÇE	263
УКРАЇНСЬКА	274
ภาษาไทย	286
العربية	299
BAHASA INDONESIA	308
БЪЛГАРСКИ	319
SRPSKI	331
简体中文	342
繁體中文	352
日本語	362
한국어	375
TIẾNG VIỆT	387
ÍSLENSKA	400

FEATURES

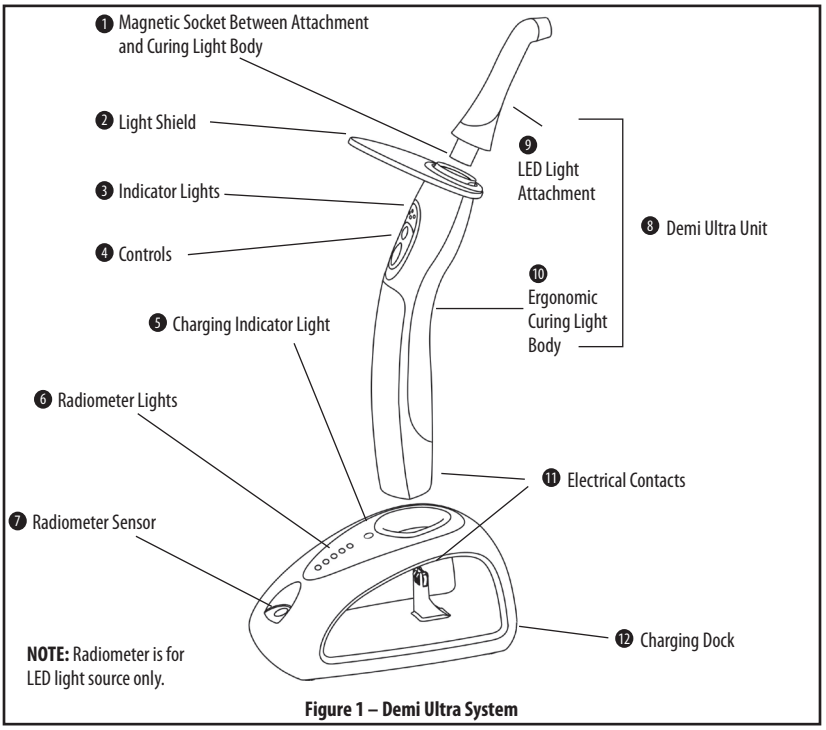


Figure 1 – Demi Ultra System

Do not **autoclave** the LED Light Attachment or any part of the curing light system. Demi Ultra parts are not autoclavable.

ESPAÑOL
Características - Sistema Demi Ultra

1. Acoplamiento magnético entre el accesorio y el cuerpo de la lámpara de polimerización
2. Protector de la luz
3. Indicadores luminosos
4. Controles
5. Indicador luminoso de carga
6. Luces del radiómetro
7. Sensor del radiómetro
8. Unidad Demi Ultra
9. Accesorio de la lámpara LED
10. Cuerpo de la lámpara de polimerización ergonómico
11. Contactos eléctricos
12. Base de carga

NOTA: El radiómetro solo se utiliza para medir la lámpara LED.

Figura 1. Sistema Demi Ultra

ITALIANO
Caratteristiche - Sistema Demi Ultra

1. Presa magnetica tra attacco e manipolo
2. Schermo luminoso
3. Indicatori luminosi
4. Controlli
5. Indicatore luminoso di carica
6. Spie luminose del radiometro
7. Sensore del radiometro
8. Unità Demi Ultra
9. Attacco lampada a LED
10. Manipolo ergonomico
11. Contatti elettrici
12. Base di ricarica

NOTA: il radiometro è utilizzabile solo per sorgenti luminose a LED.

Figura 1 – Sistema Demi Ultra

DANSK
Funktioner - Demi Ultra-Systemet

1. Magnetisk fatning mellem lampehoved og lyspolymeriseringslampe
2. Lysskjold
3. Indikatorlamper
4. Kontroller
5. Indikatorlampe for opladning
6. Radiometerets lamper
7. Radiometerets sensor
8. Demi Ultra-enhed
9. LED-lampehoved
10. Ergonomisk lyspolymeriseringslampe
11. Elektriske kontakter
12. Oplader

BEMÆRK: Radiometeret er kun til LED-lampekilder.

Figur 1 – Demi Ultra-Systemet

FRANÇAIS
Caractéristiques - Dispositif Demi Ultra

1. Logement magnétique entre l'embout lumineux et le corps de la lampe à photopolymériser
2. Écran de protection oculaire
3. Indicateurs lumineux
4. Commandes
5. Témoin de charge
6. Témoins lumineux du radiomètre
7. Capteur du radiomètre
8. Appareil Demi Ultra
9. Embout lumineux DEL
10. Corps de la lampe à photopolymériser ergonomique
11. Éléments de contact électrique
12. Support de charge

REMARQUE : Le radiomètre ne peut être utilisé qu'avec une source lumineuse à DEL.

Figure 1 – Dispositif Demi Ultra

HRVATSKI
Karakteristike - Sustav Demi Ultra

1. Magnetsko grlo između priključka i tijela polimerizacijske lampe
2. Zaštita od svjetla
3. Svjetleći pokazivači
4. Komande
5. Svjetleći pokazivač punjenja
6. Svjetla radiometra
7. Osjetnik radiometra
8. Uređaj Demi Ultra
9. Priključak s LED lampom
10. Ergonomsko tijelo polimerizacijske lampe
11. Električni kontakti
12. Ležište za punjenje

NAPOMENA: Radiometar je namijenjen samo za LED izvor svjetla.

Slika 1 – Sustav Demi Ultra

NEDERLANDS
Kenmerken - Demi Ultra-Systeem

1. Magnetische fitting tussen hulpstuk en uithardingslamp
2. Lichtscherm
3. Lampjes
4. Bediening
5. Lampje voor opladen
6. Lampjes voor radiometer
7. Radiometersensor
8. Demi Ultra-eenheid
9. Hulpstuk voor led-licht
10. Ergonomische uithardingslamp
11. Elektrische contacten
12. Laadstandaard

OPMERKING: Radiometer is uitsluitend geschikt voor led-lichtbronnen.

Afbeelding 1 – Demi Ultra-Systeem

DEUTSCH
Ausstattungsmerkmale - Das Demi Ultra-System

1. Magnetbuchse für den Anschluss des Lampenaufsatzes an der Polymerisationseinheit
2. Lichtschutz
3. Anzeigeleuchten
4. Steuerelemente
5. Anzeigeleuchte für Ladestatus
6. Anzeigeleuchten Strahlungsmesser
7. Sensor des Strahlungsmessers
8. Demi Ultra-Einheit
9. LED-Lampenaufsatz
10. Ergonomische Polymerisationseinheit
11. Elektrische Kontakte
12. Ladestation

HINWEIS: Der Strahlungsmesser berücksichtigt nur die LED-Lichtquelle.

Abbildung 1 – Demi Ultra-System

ČESKY
Funkční Části - Systém Demi Ultra

1. Magnetický konektor mezi přípojkou a tělem polymerizační lampy
2. Stínidlo
3. Kontrolky
4. Ovládací prvky
5. Kontrolka nabíjení
6. Kontrolky radiometru
7. Snímač radiometru
8. Jednotka Demi Ultra
9. Přípojka lampy LED
10. Ergonomické tělo polymerizační lampy
11. Elektrické kontakty
12. Nabíjecí stanice

POZNÁMKA: Radiometr je určen pouze pro světelný zdroj LED.

Obrázek 1 – Systém Demi Ultra

EESTI
Funksioonid - Demi Ultra Süsteem

1. Lisaseadise ja valguskõvastusseadme vaheline magnetpesa
2. Valguskaitse
3. Märgutuled
4. Juhtnupud
5. Laadimise märgutuli
6. Radiomeetri märgutuled
7. Radiomeetri andur
8. Demi Ultra seade
9. LED-valgusseadis
10. Ergonoomiline valguskõvastusseade
11. Elektrikontaktid
12. Laadija

MÄRKUS! Radiomeeter on vaid LED-valgusallikate kontrollimiseks.

Joonis 1 – Demi Ultra Süsteem

SUOMI
Ominaisuudet - Demi Ultra - Järjestemä

1. Magneettinen kanta kiinnittimen ja kovetusvalon rungon välillä
2. Valosuojus
3. Merkkivalot
4. Ohjaimet
5. Latauksen merkkivalo
6. Radiometrin valot
7. Radiometrin anturi
8. Demi Ultra -yksikkö
9. LED-valon kiinnitin
10. Ergonominen kovetusvalon runko
11. Sähköliitokset
12. Latausasema

HUOMAUTUS: Radiometri on vain LED-valolähteille.

Kuva 1 – Demi Ultra -järjestelmä

POLSKI
Charakterystyka - System Demi Ultra

1. Gniazdo magnetyczne między przystawką a korpusem lampy utwardzającej
2. Osłona
3. Lampki wskaźnika
4. Elementy sterujące
5. Lampka wskaźnika naładowania
6. Lampki radiometru
7. Czujnik radiometru
8. Lampa Demi Ultra
9. Przystawka z lampą LED
10. Ergonomiczny korpus lampy utwardzającej
11. Styki elektryczne
12. Stacja ładująca

UWAGA: Radiometr jest przeznaczony wyłącznie do diodowego źródła światła (LED).

Rysunek 1 — System Demi Ultra

SVENSKA
Egenskaper - Demi Ultra-Systemet

1. Magnetisk sockel mellan ljusledare och handstycke
2. Ljusskydd
3. Indikatorlampor
4. Kontroller
5. Indikatorljus för laddning
6. Radiometerljus
7. Radiometersensor
8. Demi Ultra-enhet
9. LED-ljusledare
10. Ergonomiskt handstycke
11. Elektriska kontakter
12. Laddningsstation

OBS! Radiometern är endast för LED-ljuskällor.

Figur 1 – Demi Ultra-systemet

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
Χαρακτηριστικά - Το Σύστημα Demi Ultra

1. Μαγνητική υποδοχή εξαρτήματος στο εξάρτημα και το σώμα φωτός πολυμερισμού
2. Ασπίδα φωτός
3. Ενδεικτικές λυχνίες
4. Χειριστήρια
5. Ενδεικτική λυχνία φόρτισης
6. Λυχνίες ραδιόμετρου
7. Αισθητήρας ραδιόμετρου
8. Μονάδα Demi Ultra
9. Εξάρτημα λυχνίας LED
10. Εργονομικό σώμα φωτός πολυμερισμού
11. Ηλεκτρικές επαφές
12. Βάση φόρτισης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ραδιόμετρο μόνο για πηγή φωτός LED.

Εικόνα 1 – Το σύστημα Demi Ultra

PORTUGUÊS
Características - Sistema Demi Ultr

1. Encaixe Magnético Entre o Adaptador e o Corpo do Fotopolimerizador
2. Protetor de Luz
3. Luzes Indicadoras
4. Controlos
5. Luz Indicadora de Carregamento
6. Luzes do Radiómetro
7. Sensor do Radiómetro
8. Unidade Demi Ultra
9. Adaptador de Luz LED
10. Corpo Ergonómico do Fotopolimerizador
11. Contactos Elétricos
12. Estação de Carga

NOTA: O radiómetro destina-se apenas a uma fonte de luz LED.

Figura 1 – Sistema Demi Ultra

TÜRKÇE
Özellikler - Demi Ultra Sistemi

1. Işık Ataşmanı ile Işık Cihazı Gövdesi Arasındaki Manyetik Soket
2. Işık Siperi
3. Gösterge Işıkları
4. Kontroller
5. Şarj Durum Göstergesi Işığı
6. Radyometre Işıkları
7. Radyometre Sensörü
8. Demi Ultra Ünitesi
9. LED Işık Ataşmanı
10. Ergonomik Işık Cihazı Gövdesi
11. Elektrik Bağlantıları
12. Şarj İstasyonu

NOT! Radyometre sadece LED ışık kaynağı içindir.

Şekil 1 – Demi Ultra Sistemi

MAGYAR
Jellemzők - Demi Ultra Rendszer

1. Mágneses aljzat a lámpafej és a polimerizáló lámpatest között
2. Fénypajzs
3. Jelzőlámpák
4. Vezérlőeszközök
5. Töltés-jelzőlámpa
6. Fénymérő lámpák
7. Fénymérő érzékelő
8. Demi Ultra egység
9. LED-lámpafej
10. Ergonomikus kézidarab
11. Elektromos csatlakozózok
12. Töltőtalapzat

MEGJEGYZÉS: A fénymérő csak LED-fényforrásokhoz használható.

1. ábra – Demi Ultra Rendszer

ROMÂNĂ
Caracteristici - Sistem Demi Ultr

1. Manşon magnetic între conector şi corpul lămpii de fotopolimerizare
2. Ecran de protecţie la lumină
3. Indicatoare luminoase
4. Butoane
5. Indicator luminos de încărcare
6. Indicatoare radiometru
7. Senzor radiometru
8. Aparat Demi Ultra
9. Conector lampă cu LED
10. Corp ergonomic al lămpii de fotopolimerizare
11. Contacte electrice
12. Staţie de încărcare

NOTĂ: Radiometrul este exclusiv pentru sursa indicatorului LED.

Figura 1 - Sistem Demi Ultra

УКРАЇНСЬКА
Компоненти - Система Demi Ultra

1. Магнітний патрон; з'єднує знімну світлодіодну лампу та рукоятку полімеризаційної лампи
2. Захисний щиток
3. Світлоіндикатори
4. Елементи керування
5. Світлоіндикатор заряджання
6. Індикатори радіометра
7. Датчик радіометра
8. Лампа Demi Ultra
9. Знімна світлодіодна лампа
10. Ергономічна рукоятка полімеризаційної лампи
11. Електричні контакти
12. Зарядна станція

ПРИМІТКА. Радіометр працює лише зі світлодіодами.

Рисунок 1. Система Demi Ultra

LATVISKI
Raksturojums - Demi Ultra iekārta

1. Magnētiskā ligzda starp pierīci un cietināšanas lampu
2. Gaismas aizsargekrāns
3. Indikatoru spuldzītes
4. Vadības elementi
5. Lādētāja indikatora spuldzīte
6. Radiometra spuldzītes
7. Radiometra sensors
8. Demi Ultra ierīce
9. LED gaismas pierīce
10. Ergonomiska cietināšanas lampa
11. Elektrokontakti
12. Lādētāja pamatne

PIEZĪME: radiometrs paredzēts tikai LED gaismas avotam.

1. attēls. Demi Ultra iekārta

РУССКИЙ
Характеристики - Система Demi Ultra

1. Магнитный патрон между световодом и корпусом полимеризационной лампы
2. Светозащитный экран
3. Световые индикаторы
4. Элементы управления
5. Световой индикатор зарядки
6. Индикаторы радиометра
7. Датчик радиометра
8. Лампа Demi Ultra
9. Съемный светодиодный световод
10. Эргономичный корпус полимеризационной лампы
11. Электрические контакты
12. Зарядная станция

ПРИМЕЧАНИЕ. Радиометр предназначен только для светодиодного источника света.

Рисунок 1. Система Demi Ultra

ภาษาไทย
คุณสมบัติ - ระบบของ Demi Ultra

1. เบ้าแม่เหล็กระหว่างหัวต่อและด้ามจับของเครื่องฉายแสงอุดฟัน
2. แผ่นบังแสง
3. ไฟแสดงสถานะ
4. ปุ่มควบคุม
5. ไฟแสดงสถานะการชาร์จ
6. หลอดไฟเครื่องวัดแสง
7. เซ็นเซอร์เครื่องวัดแสง
8. ชุดเครื่องมือ Demi Ultra
9. หัวต่อหลอดไฟ แอลอีดี
10. ด้ามจับของเครื่องฉายแสงอุดฟันที่สะดวกต่อการใช้งาน
11. ส่วนสัมผัสไฟฟ้า
12. แท่นชาร์จ

หมายเหตุ: เครื่องวัดแสงมีไว้สำหรับหลอดไฟแอลอีดีเท่านั้น

รูปที่ 1 – ระบบของ Demi Ultra

LIETUVIŲ K.
Charakteristikos - „Demi Ultra“ Sistema

1. Magnetinis lizdas tarp priedo ir polimerizavimo lempos korpuso
2. Apsauginis skydelis nuo šviesos
3. Indikacinės lemputės
4. Valdikliai
5. Indikacinė įkrovimo lemputė
6. Radiometro lemputės
7. Radiometro jutiklis
8. „Demi Ultra“ prietaisas
9. Šviesos diodų lempos priedas
10. Ergonominis polimerizavimo lempos korpusas
11. Elektros kontaktai
12. Kroviklio stovas

PASTABA. Radiometras skirtas tik šviesos diodų šaltiniams.

1 pav. „Demi Ultra“ sistema

SLOVENČINA
Charakteristika - Systém Demi Ultra

1. Magnetický konektor medzi prípojkou a telom polymerizačnej lampy
2. Tienidlo
3. Kontrolky
4. Ovládacie prvky
5. Kontrolka nabíjania
6. Kontrolky rádiometra
7. Snímač rádiometra
8. Jednotka Demi Ultra
9. Prípojka lampy LED
10. Ergonomické telo polymerizačnej lampy
11. Elektrické kontakty
12. Nabíjacia stanica

POZNÁMKA: Rádiometer je určený iba pre svetelné zdroje LED.

Obrázok 1 – Systém Demi Ultra

العربية
المميزات Demi Ultra

1. مأخذ توصيل مغناطيسي بين وصلة الفوهة وهيكل جهاز التصلب بالضوء
2. الجزء الواقي من الضوء
3. مصابيح كمؤشرات
4. أزرار التحكم
5. ضوء مؤشر الشحن
6. أضواء الراديومتر
7. مستشعر الراديومتر
8. وحدة Demi Ultra
9. وصلة فوهة ضوء LED
10. هيكل جهاز التصلب بالضوء بتصميم مريح
11. أجزاء اتصال كهربية
12. قاعدة الشحن

ملاحظة: لا يعمل الراديومتر (مقياس الإشعاع) سوى مع مصدر ضوء LED فقط.

شكل 1 – نظام Demi Ultra

NORSK
Funksjoner - Demi Ultra-Systemet

1. Magnetuttak mellom tilbehør og herdelampens hoveddel
2. Lysskjerm
3. Indikatorlamper
4. Kontroller
5. Indikatorlampe for lading
6. Radiometerlamper
7. Radiometerets sensor
8. Demi Ultra-enhet
9. LED-lampetilbehør
10. Ergonomisk hoveddel for herdelampe
11. Elektriske kontakter
12. Ladestasjon

MERKNAD: Radiometeret er kun for LED-lyskilde.

Figur 1 – Demi Ultra-systemet

SLOVENŠČINA
Značilnosti - Sistem Demi Ultra

1. Magnetna vtičnica med priključkom in glavnim delom polimerizacijske lučke
2. Varovalni ščitnik
3. Indikatorske lučke
4. Nadzorni gumbi
5. Indikatorska lučka za polnjenje
6. Lučke radiometra
7. Senzor radiometra
8. Enota Demi Ultra
9. Priključek z lučko LED
10. Ergonomsko oblikovani glavni del polimerizacijske lučke
11. Električni kontakti
12. Podstavek za polnjenje

OPOMBA: Radiometer je namenjen le svetlobnemu viru LED.

Slika 1 – sistem Demi Ultra

BAHASA INDONESIA
Fitur - Sistem Demi Ultr

1. Soket Magnetik Antara Sambungan dan Badan Sinar Pengerasan
2. Penghalang Sinar
3. Lampu Indikator
4. Alat Kontrol
5. Lampu Indikator Pengisian Daya
6. Lampu Radiometer
7. Sensor Radiometer
8. Unit Demi Ultra
9. Lengan Lampu LED
10. Badan Sinar Pengerasan Ergonomis
11. Kontak Listrik
12. Dudukan Pengisian Daya

CATATAN: Radiometer hanya digunakan untuk sumber cahaya LED.

Gambar 1 – Sistem Demi Ultra

БЪЛГАРСКИ
Характеристики - Система Demi Ultra

1. Магнитно гнездо между световода и ръкохватката
2. Предпазен щит
3. Светоиндикатори
4. Бутони за управление
5. Заряден светоиндикатор
6. Светоиндикатори на радиометъра
7. Сензор на радиометъра
8. Апарат Demi Ultra
9. Световод
10. Ергономична ръкохватка
11. Електрически контакти
12. Зарядна станция

ЗАБЕЛЕЖКА: Радиометърът е само за източник на LED светлина.

Фигура 1 – Система Demi Ultra

繁體中文
特性 - Demi Ultra 系統

1. 附件與固化燈體間的磁性插座
2. 遮光罩
3. 指示燈
4. 控制裝置
5. 充電指示燈
6. 輻射計指示燈
7. 輻射計感應器
8. Demi Ultra 裝置
9. LED 燈附件
10. 人體工學固化燈體
11. 電氣觸點
12. 充電器底座

備註：輻射計僅用於 LED 光源

圖 1 – Demi Ultra 系統

TIẾNG VIỆT
Tính Năng - Hệ Thống Demi Ultra

1. Ổ Cắm Từ Giữa Thiết Bị Gắn và Thân Đèn Trám
2. Tấm Chắn Ánh Sáng
3. Các Đèn Chỉ Báo
4. Các Nút Điều Khiển
5. Đèn Chỉ Báo Sạc
6. Đèn Bức Xạ Kế
7. Cảm Biến Bức Xạ Kế
8. Thiết Bị Demi Ultra
9. Thiết Bị Gắn Đèn LED
10. Thân Đèn Trám Dễ Cầm
11. Các Tiếp Điểm Điện
12. Đế Sạc

LƯU Ý: Bức xạ kế chỉ dùng cho nguồn sáng LED.

Hình 1 – Hệ Thống Demi Ultra

SRPSKI
Funkcije - Demi Ultra Sistem

1. Magnetna utičnica između dodatka i tela lampe za fotopolimerizaciju
2. Štit za zaštitu od svetla
3. Signalne lampice
4. Komande
5. Signalna lampica punjenja
6. Lampice radiometra
7. Senzor radiometra
8. Uređaj Demi Ultra
9. Dodatak sa LED lampom
10. Ergonomsko telo lampe za fotopolimerizaciju
11. Električni kontakti
12. Postolje za punjenje

NAPOMENA: Radiometar je namenjen samo za izvor LED svetlosti.

Slika 1 – Demi Ultra sistem

日本語
特徴 - Demi Ultraシステム

1. アタッチメントと硬化用ライト本体との間の磁気ソケット
2. ライトシールド
3. インジケーターランプ
4. コントロール
5. 充電インジケーターランプ
6. ラジオメーターランプ
7. ラジオメーターセンサー
8. Demi Ultraユニット
9. LEDライトアタッチメント
10. 人間工学的硬化用ライト本体
11. 電気接点部
12. 充電器

注記：ラジオメーターはLED光源専用です。

図1 – Demi Ultraシステム

ÍSLENSKA
Eiginleikar - Demi Ultra Búnaður

1. Segultengi á milli framenda og bols herðingartækisins
2. Ljóshlíf
3. Gaumljós
4. Stjórnhnappar
5. Gaumljós sem gefur til kynna að kveikt sé á tækinu
6. Ljós fyrir geislunarmæli
7. Geislunarskynjari
8. Demi Ultra tæki
9. Ljósendi
10. Vinnuvistvænn bolur herðingartækisins
11. Rafmagnstenglar
12. Hleðslustöð

ATHUGIÐ: Geislunarmælir er eingöngu fyrir díóðuljósgjafa.

Mynd 1 – Demi Ultra búnaður

简体中文
特点 - Demi Ultra 系统

1. 附件和固化灯体之间的磁性插座
2. 防护灯罩
3. 指示灯
4. 控制装置
5. 充电指示灯
6. 辐射计指示灯
7. 辐射计感应器
8. Demi Ultra 装置
9. LED 灯附件
10. 人体工程学固化灯体
11. 电气触点
12. 充电器底座

注意：辐射计仅用于 LED 光源。

图 1 – Demi Ultra 系统

한국어
특징 - Demi Ultra 시스템

1. 어태치먼트와 광중합기 사이의 자석 소켓
2. 광차폐판
3. 지시등
4. 조작
5. 충전 지시등
6. 복사계 광
7. 복사계 센서
8. Demi Ultra 기기
9. LED 광 어태치먼트
10. 인체공학적 광중합기
11. 전기 접점
12. 충전 독

참고: 복사계는 LED 광원 전용입니다.

그림 1 – Demi Ultra 시스템

es No esterilice en **autoclave** el accesorio de la lámpara LED ni ninguna pieza de la lámpara de polimerización. Las piezas del sistema Demi Ultra no se pueden esterilizar en autoclave.

fr Ne passez pas l'embout lumineux DEL ou tout autre élément de la lampe à photopolymériser à **l'autoclave**. Les éléments du Demi Ultra ne sont pas stérilisables à l'autoclave.

de Den LED-Lampenaufsatz oder andere Teile des Polymerisationsgeräts nicht **autoklavieren.** Die Teile von Demi Ultra sind nicht autoklavierbar.

it Non sterilizzare in **autoclave** l'attacco lampada a LED o qualsiasi componente del sistema fotopolimerizzatore. I componenti dell'unità Demi Ultra non sono sterilizzabili in autoclave.

hr Ne smije se **autoklavirati** ni prikljućak s LED lampom ni bilo koji drugi dio sustava polimerizacijske lampe. Dijelovi uređaja Demi Ultra nisu namijenjeni za obradu u autoklavu.

cs Přípojku lampy LED a všechny části světelného polymerizačního systému je zakázáno **sterilizovat v autoklávu.** Díly systému Demi Ultra nelze sterilizovat v autoklávu.

da LED-lampehovedet eller enhver anden del af lyspolymeriseringssystemet må ikke **autoklaveres.** Demi Ultra-enhedens dele er ikke autoklaverbare.

nl **Autoclaveer** het hulpstuk voor led-licht of een onderdeel van het systeem met uithardingslamp niet. U mag de onderdelen van de Demi Ultra niet autoclaveren.

et Ärge **autoklaavige** LED-valgusseadist või kõvastuslambi süsteemi ühtegi osa. Demi Ultra osad ei ole autoklaavitavad.

fi Älä käsittele **autoklaavilla** LED-valon kiinnitintä tai mitään muuta valokovetusjärjestelmän osaa. Demi Ultra -yksikön osia ei voi käsitellä autoklaavilla.

el Μην **αποστειρώνετε** σε αυτόκαυστο το εξάρτημα λυχνίας LED ή οποιοδήποτε άλλο μέρος του συστήματος του φωτός πολυμερισμού. Τα εξαρτήματα του Demi Ultra δεν είναι κατάλληλα για αποστείρωση σε αυτόκαυστο.

hu Ne **autoklávozza** a LED-lámpafejet, illetve a polimerizáló lámpa rendszer egyik részét sem. A Demi Ultra alkatrészei nem autoklávozhatók.

lv **Neautoklavējiet** ne LED gaismas pierīci, ne arī kādu citu cietināšanas ar gaismu iekārtas daļu. Demi Ultra daļas nav paredzēts autoklavēt.

lt **Neautoklavuokite** šviesos diodų lempos priedo ar kokios kitos polimerizavimo lempos sistemos dalies „Demi Ultra" dalys neautoklavuojamos.

no Ikke **autoklaver** LED-lampetilbehøret eller noen del av herdelampesystemet. Deler til Demi Ultra er ikke autoklaverbare.

pl Przystawki z lampą LED ani żadnej części lampy utwardzającej nie należy **sterylizować w autoklawie.** Części urządzenia Demi Ultra nie nadają się do sterylizacji w autoklawie.

pt Não submeta o Adaptador de luz LED ou qualquer outra peça do sistema de fotopolimerização a **autoclavagem.** As peças do Demi Ultra não são autoclaváveis.

ro A nu se **autoclava** conectorul lămpii cu LED ori oricare altă parte a sistemului de fotopolimerizare. Componentele aparatului Demi Ultra nu sunt autoclavabile.

ru Не **автоклавируйте** съемный светодиодный световод или какие-либо компоненты полимеризационной системы. Компоненты лампы Demi Ultra не подлежат автоклавированию.

sk Prípojku lampy LED a všetky časti svetelného polymerizačného systému je zakázané sterilizovať v **autokláve.** Diely systému Demi Ultra nie je možné sterilizovať v autokláve.

sl Ne **avtoklavirajte** priključka z lučko LED ali katerega koli dela sistema za polimerizacijo. Sestavni deli naprave Demi Ultra niso namenjeni avtoklaviranju.

sv **Autoklavera** inte LED-ljusledare eller någon annan del av härdlampsystemet. Demi Ultra-delar går inte att autoklavera.

tr LED Işık Ataşmanı'na veya ışık cihazı sisteminin herhangi bir parçasına asla **otoklav** işlemi uygulamayın. Demi Ultra parçaları otoklavlanabilir değildir.

uk Не **автоклавуйте** знімну світлодіодну лампу чи будь-які компоненти полімеризаційної системи. Компоненти Demi Ultra не підлягають автоклавуванню.

th ห้าม **ฆ่าเชื้อ** หัวต่อหลอดไฟแอลอีดีหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของระบบเครื่องฉายแสงอุดฟันโดยใช้เครื่องนึ่งด้วยไอน้ำความดันสูง ไม่สามารถฆ่าเชื้อชิ้นส่วนของ Demi Ultra ด้วย เครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงได้

ar لا تقم بتعقيم وصلة قبعة ضوء LED ولا أي جزء من أجزاء نظام الحشوة الضوئية باستخدام **جهاز الأوتوكلاف**. أجزاء Demi Ultra غير قابلة للتعقيم في جهاز الأوتوكلاف.

id Jangan menggunakan **otoklaf** pada Lengan Lampu LED atau bagian mana pun dari sistem sinar pengeras. Komponen Demi Ultra tidak dapat diotoklaf.

bg Не **автоклавирайте** световода или която и да е част от фотополимеризиращата система. Частите на Demi Ultra не са автоклавируеми.

sr Nemojte obrađivati dodatak sa LED lampom niti bilo koji deo sistema lampe za fotopolimerizaciju u **autoklavu.** Delovi sistema Demi Ultra nisu pogodni za obradu u autoklavu.

zh 不得对 LED 灯附件或固化灯系统的任何部件进行**高压灭菌**。Demi Ultra 部件不可高压灭菌。

zh-t 不得對 LED 燈附件或固化燈系統的任何部件進行**高壓滅菌**。Demi Ultra 部件不可高壓滅菌。

ja LEDライトアタッチメントまたは硬化用ライトシステムのパーツを**オートクレーブ滅菌**しないでください。Demi Ultraパーツはオートクレーブ滅菌不可です。

ko 이 광중합 시스템의 LED 광 어태치먼트나 어떤 부품도 **고압 멸균**하지 마십시오. Demi Ultra 부품은 고압 멸균에 적합하지 않습니다.

vi Không **hấp khử trùng** Thiết Bị Gắn Đèn LED hoặc bất kỳ bộ phận nào thuộc hệ thống đèn trám. Các bộ phận của Demi Ultra không được thiết kế để hấp khử trùng.

is Ekki má **gufusæfa** ljósendann né nokkurn annan hluta herðingartækisins. Hlutar Demi Ultra eru ekki ætlaðir til gufusæfingar.

PRODUCT INFORMATION

Description and Indications for Use

The Demi™ Ultra is a light emitting diode (LED) visible curing device used for the polymerization of light-cured materials by dental professionals.

IMPORTANT: Read all instructions carefully prior to set-up and use of the Demi Ultra. Listed below are the components, features, controls and operating modes of the system.

SYSTEM COMPONENTS

Quantity	Description
1	Demi Ultra Curing Light Body
1	8 mm LED Light Attachment
1	Charging Dock with LED Radiometer
1	Light Shield
1	Power Supply with Adapter Set
1	Instructions for Use
1	Demi Ultra Disposable Barrier Bags (pack of 5)

CONTROLS

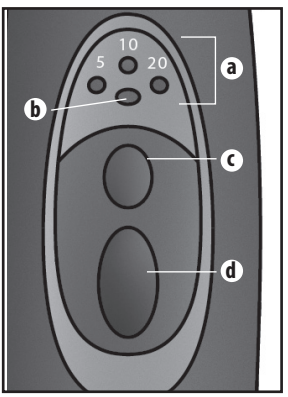


Figure 2 – Demi Ultra Controls

a. **Curing Time Indicator Lights:** Three LEDs represent the three curing intervals; from left to right these are: 5 second, 10 second, and 20 second cycles.

b. **Charge Indicator Light:** This LED indicates the state of charge of the power source.

c. **Curing Time Selector:** Pressing this button sequentially toggles the unit through the three curing intervals. If the unit is in sleep mode, pressing this button turns on the unit in the curing interval last used.

d. **LED Light Button:** Pressing this button will initiate the selected curing cycle, interrupt/end the curing cycle, or if the unit is in sleep mode, it will awaken the unit in the curing mode last used.

OPERATING MODES

NOTE: For each of the modes explained below, it is assumed that the LED Light Attachment is securely attached to the Curing Light Body:

Active Mode	The "ready" state of the Demi Ultra is Active Mode. In this mode a Curing Time Indicator Light will be illuminated. The user may cycle between 5 second, 10 second, and 20 second curing modes by pressing the Curing Time Selector. Curing cycles are also initiated when the unit is in Active Mode.
Sleep Mode	The Demi Ultra goes into sleep mode after approximately 60 seconds without activity, and when the unit is initially removed from the Charging Dock after charging is complete. While in sleep mode, all LEDs are turned off and the curing light goes into a lower power state. It can be awakened by pressing either the Curing Time Selector or LED Light Button once, at which time the unit will be in Active Mode. The unit will reflect the last cure mode chosen.
Off Mode	There are two conditions that put the Demi Ultra into Off Mode: (1) When it is seated in the Charging Dock, and (2) When the unit becomes completely drained. For example, if the unit is not in the Charging Dock and is left idle, the charge will slowly drain. Pressing the control buttons will not awaken the unit if it is in Off Mode. If the charge is drained, it must be first charged and then removed from the Charging Dock.
Silent Mode	The Demi Ultra in Active Mode emits sounds to signal activity, such as intermittent beeps while curing. To mute these sounds, press and hold down the Curing Time Selector Button for 10 seconds. After 10 seconds the unit will beep twice, signaling Silent Mode has been turned on. The unit will remember this setting, and not produce sounds until Silent Mode is turned off using the same procedure as was used to switch it on.

Periodic Level Shifting (PLS)

The Demi Ultra employs proprietary Periodic Level Shifting (PLS) technology. PLS is a constant periodic cycling of light from a base output to a higher level every second during a curing cycle.

CONTRAINDICATIONS

Persons having a history of photosensitive reactions, including individuals with urticaria solaris or erythropoietic protoporphyria, or who are using photosensitizing drugs, including 8-methoxypsoralen or demethylchlorotetracycline, should not be exposed to light from this unit.

Persons who have had surgery for eye cataracts are especially sensitive to light and generally should not use or be exposed to light from the Demi Ultra unless they employ suitable protective measures to prevent eye exposure (as described above).

PRODUCT SAFETY WARNINGS AND CAUTIONS

Consistent function and safe operation of this curing light system is dependent on the user's compliance with the following safety procedures as well as the specific safety comments and recommendations presented throughout these Instructions for Use. Users must be qualified medical professionals.

WARNINGS



The Demi Ultra Curing Light is an electric device designed to meet worldwide electrical safety standards, including U.S., Canada, and Europe, to be safe and effective for all dental applications. To avoid electric shock:

- Do not attempt to open or alter the unit in any way. Only service centers authorized by Kerr Corporation may open the unit housing and repair the device.
- Do not introduce any foreign objects into the housing of the unit.
- Use only the Demi Ultra charging dock when recharging this product. Never attempt to use any other device for recharging.
- Connect the power plug into a suitably grounded and approved outlet. If using an extension cable, make sure that the ground line is not interrupted.
- Always unplug the charging dock before disinfecting.
- Never use the power supply cord if damaged.



The Demi Ultra Curing Light produces high-output curing energy. Prolonged exposure to the eyes, exposed skin, oral mucosa, or tissues near the pulp can result in irritation or injury. It is important to observe the following precautions and procedures:

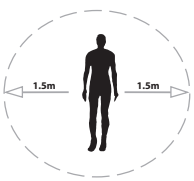
- **Positioning:** When curing, position the LED Light Attachment tip directly over the cure material. Do not place light directly on or toward unprotected gingiva or skin.
- **Eye exposure:** Do not look directly at the light emitted from this curing unit. Do not operate this device without suitable eye protection for the operator, assistant, and patient. Select eye protection that filters blue-violet and ultraviolet light. Securely attach Light Shield before each use. Avoid prolonged exposure of unprotected eyes to light scatter or reflected light. If light exposure causes blurring/starring of vision or visual after-image that persists, consult a physician.
- **Skin exposure:** Avoid prolonged exposure to skin. If skin rash, sensitization or other reaction occurs, discontinue use and seek medical attention.
- **Oral mucosa exposure:** Avoid prolonged exposure to oral soft tissues. Prolonged exposure may cause soft tissue irritation or burns. Most minor reactions require only thorough cleansing and palliative treatment. If irritation persists, seek medical attention.
- Continuous operation of the curing light by performing repeated and sequential curing cycles can lead to device overheating. This excessive heat and radiation can result in damage to pulp and soft tissue when contacted or in close proximity to the LED Light Attachment. Exposure times given in these instructions must be observed to avoid any such damage. If a longer cure is needed, perform polymerization at intermittent intervals.

CAUTIONS



- Use this product only as specifically explained in this manual. Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion, and is the sole responsibility of, the practitioner.
- The Demi Ultra should be operated only with the supplied LED Light Attachment or other Demi Ultra LED Light Attachments when available. Do not attempt to use this product with other Demetron light guides. This product's warranty does not cover any damage resulting from the attempted use with any light guides or light attachments other than original Demi Ultra LED Light Attachments. There are no user-serviceable parts inside the curing unit. Do not open or tamper with the curing unit.

- Check the LED Light Attachment for adequate light output before each procedure. Failure to verify output may allow inadequate curing (see Product Testing section). Only the Demi Ultra built-in radiometer or a Demetron Radiometer (part number 910726) should be used. Other radiometers may give erroneous output data and cannot be relied upon to test Demi Ultra output.
- Consult with a physician prior to exposing a patient, or user, to the Demi Ultra if patients, or users, are fitted with implanted or external medical devices.
- The System must be maintained in a clean, undamaged condition. An unclean or damaged unit should not be used. Do not attempt to operate a damaged System until it has been thoroughly inspected and serviced by qualified service person.
- To prevent cross-contamination, use an FDA cleared disposable plastic sleeve (provided) over the LED Light Attachment during each use. Do not allow restorative materials to contact the lens on the end of the LED Light Attachment. Attempts to remove cured material may scratch the lens. A contaminated or chipped/scratched lens will reduce the effectiveness of the unit and could result in a restoration that is not cured completely.
- Items, including Barrier Bags, labeled as "Single Use" or "Do Not Re-use" are intended for single use only. Discard after use. In order to prevent cross-contamination, do not re-use with other patients.
- Do not immerse any system components in water or disinfectant.
- Do not spray liquids directly onto the System components. Spray a towel, then wipe the light. Prevent liquids from entering openings on unit, for example the Magnetic Socket for the LED Light Attachment. Always clean the unit with the LED Light Attachment installed.
- If the Demi Ultra is moved from a cold to a warm environment condensation on the inside of the unit may be a potential risk. In such instances, the product should be brought to ambient temperature before charging and/or operation.
- Do not look directly at the light emitted from the LED Light Attachment. As with any bright light source, staring directly at the source may cause temporary effects such as after-image (See Warnings).
- It is recommended that all curing light users and patients employ suitable eye protection during operation of the Demi Ultra. (See Warnings for information on suitable eyewear.)
- This product was developed to comply with relevant EMC regulations and standards and has been tested to verify its conformity with legal requirements. However, the possibility of EMC disruptions cannot be completely excluded due to variables that may exist within the work environment, such as power supply, wiring, and other ambient conditions. If you should experience problems in the operation of this product, move the unit to a different location. See the appendix for the EMC manufacturer´s declaration and the recommended separation distances between the Demi Ultra and portable and mobile RF communications equipment.
- The Demi Ultra Charging Dock should not be stored within the patient environment as a precaution against inadvertent electric shock (as shown in the figure below).



ADVERSE REACTIONS

None known.

PRODUCT SETUP AND FIRST-TIME USE

Power Supply Assembly

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

NOTE: Only Kerr-supplied power supplies are to be used to power the Demi Ultra. There are two types of power supplies available. The power supplies differ slightly in appearance, but operate the same both electrically and mechanically.

Attach the Adapter to the Power Supply

1. Select the proper adapter. Each adapter has a slot into which the retaining latch on the power supply fits.
2. Place the adapter onto the power supply so that the tabs on the adapter are aligned with their respective slots on the power supply (Figure 3).
3. Slide the adapter into the power supply until a click is heard and the adapter is locked in place.

NOTE: When correctly mounted, the adapter will not rock or move. If the adapter feels loose, remove it and re-install. Use only Kerr supplied power supply (part number 35815).



Figure 3 – Electrical Power Supply with an Adapter

Remove the Adapter from the Power Supply

1. Press on the latch retainer button; slide the adapter away from the power supply, and remove the adapter (Figure 4).
2. Retain unused adapters for future use.



Figure 4 – Removing the Adapter

Using the Charging Dock

The Demi Ultra System uses a power source that recharges very quickly. The unit is shipped uncharged and requires charging for first use. Follow these instructions for effective operation:

1. Plug the power supply into an electrical outlet.
2. Plug the power supply into the Charging Dock. The socket is located at the back of the Charging Dock (Figure 5).
3. Insert the Demi Ultra unit into the Charging Dock with the controls facing the radiometer. When charging, the unit's indicator lights turn off and the charging dock charging indicator lights turn on. These are on the upper and lower surface of the dock's "bridge" (Figure 5). Amber light indicates the unit is charging. Green indicates the unit is fully charged.

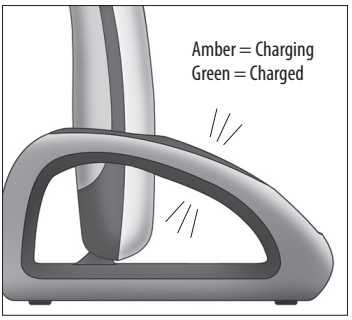


Figure 5 – Charging Indicator Lighting

When setting up the Charging Dock, always confirm you are using the correct cable. Place the Charging Dock as close as possible to the wall outlet. Never allow the cord to drape across an open space where it can be accidentally pulled. When moving the Charging Dock, unplug it from the wall outlet by hand and remove the Curing Light Body. Never pull the cord from a distance. Unplug the cord from the Charging Dock only when cleaning.

For Optimal Power Source Performance

When recharged regularly, the Demi Ultra requires only 40 seconds for a full recharge. If the power source fully drains after several days of inactivity, the unit may require up to 70 seconds for a full recharge. After fully recharging, the unit will again require only 40 seconds for subsequent recharges if operation is regular as stated above.

A full recharge yields approximately 250 seconds of run time, or twenty-five (25) 10 second cures.

PRODUCT TESTING

Test the LED Light Attachment with the Radiometer

It is highly recommended that curing capability be tested using a hardness disk to ensure a complete cure. When a hardness disk is not available, light output can be verified with a radiometer to estimate curing effectiveness. Failure to perform either of these tests may lead to incomplete cures of dental restorative materials.

The Demi Ultra Charging Dock Radiometer should be used only with the Demi Ultra when fitted with the 8 mm LED Light Attachment. Use of the radiometer with other curing lights or with larger/smaller diameter light sources may result in inaccurate measurements.

Verify the Demi Ultra performance before each use using the radiometer built into the Charging Dock:

1. Set the curing time interval for a 10 second cycle.
2. Verify that the radiometer sensor is free of debris that could impact the accuracy of the measurement. If the radiometer sensor requires cleaning, clean it per instructions in Product Care and Maintenance.
3. Carefully hold the unit so that the lens of the LED Light Attachment is flush with the radiometer sensor (Figure 6) and centered within the circle provided.

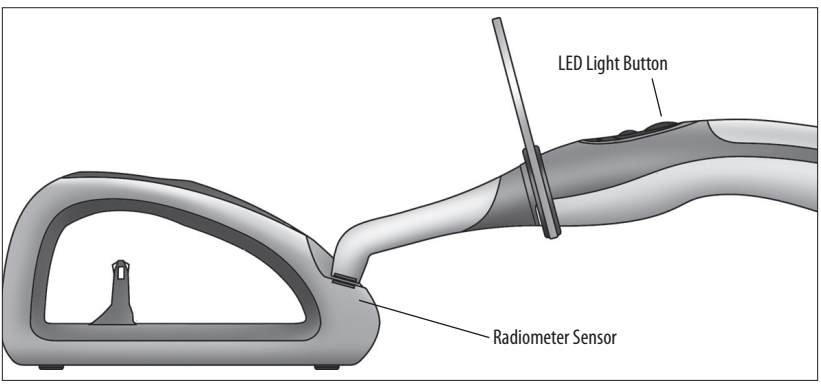


Figure 6 – The LED Light Attachment Aligned with the Radiometer Sensor

1. While holding the unit steadily in position, press and release the LED Light Button. In response to the bright light, the radiometer indicator lights will illuminate from the bottom up, providing a reading of the light intensity.
2. Wait until the light goes off before moving the LED Light Attachment away from the radiometer sensor.

Lights	Color	Intensity (mW/cm^2)
5	Blue	1250
4	Blue	1050
3	Blue	950
2	Amber	850
1	Amber	750

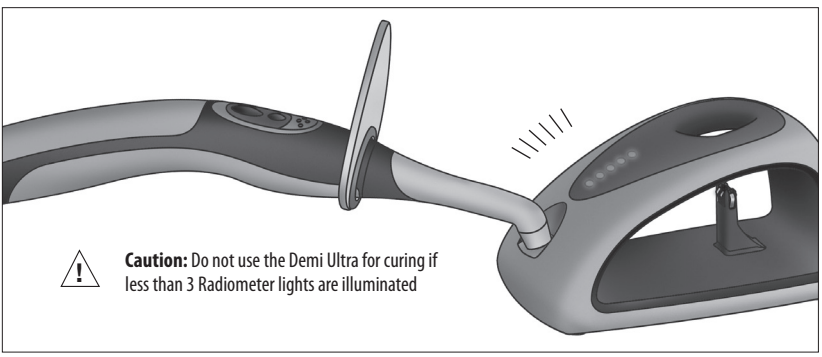


Figure 7 – Radiometer Test Response

The bottom two lights are amber, the top three lights are blue. The first blue light must be illuminated for the curing light to operate in a normal mode. Do not use the Demi Ultra for curing if only the amber lights are illuminated. Reference the Troubleshooting section for possible solutions.

The lower four indicator lights emit a steady glow. The top indicator light is sensitive to the Periodic Level Shifting (PLS) of the LED Light Attachment, causing a blinking or flickering effect.

Verifying Radiometer Readings with a Hardness Disk Kit

The radiometer reading is just an estimate of curing performance. Actual curing results depend on the materials and thickness being cured. It is highly recommended that curing of materials be tested using a hardness disk kit to ensure a complete cure. Follow the instructions provided with the kit for the most accurate testing results.

PRODUCT USE

To prevent cross-contamination, a disposal sleeve must be used over the Demi Ultra with each use. This will also prevent transfer of resin to the LED Light Attachment.

Kerr Corporation requires the use of the Demi Ultra Barrier Bag to prevent cross-contamination when using the Demi Ultra. See the Parts and Accessories section for ordering information.

Adjust the LED Light Attachment and Light Shield

Remove the unit from the Charging Dock. After placing the Barrier Bag, ensure the LED Light Attachment is properly seated in the Magnetic Socket and the Light Shield is firmly attached. Rotate the Light Shield to the desired position for curing.

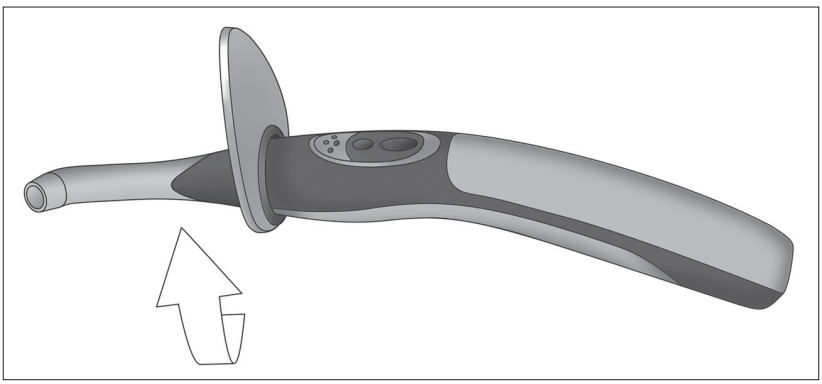


Figure 8 – Demi Ultra LED Light Attachment Rotation

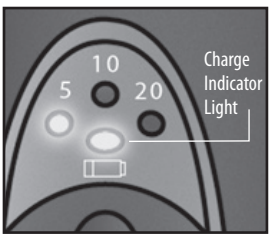


Figure 9 – Charge Indicator Light "On"

Verify the Curing Light Body is Charged

In Active Mode, a Curing Time Indicator Light is on, and the Charge Indicator Light is off. When there are 40 seconds or less of curing time left, the Charge Indicator Light glows amber (see Figure 9) warning the user that the charge is almost depleted. The Charge Indicator Light turns red when there is not enough charge to complete the selected curing cycle duration. If curing duration is reduced, the light may change back to amber, indicating there is enough charge for a shorter curing cycle.

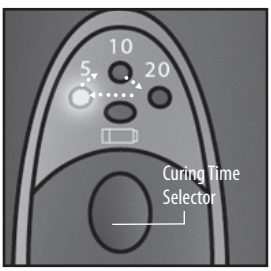


Figure 10 – Selecting a Curing Time

Select Curing Time

The three topmost LEDs indicate which time interval (cycle) is selected. To change the current selection, press the Curing Time Selector until the desired time interval is indicated (see Figure 10).

Activate the Curing Light

Position the light as close to the tooth as possible without touching it. Press and release the LED Light Button (see Figure 11). Be sure to hold the Demi Ultra in position until the curing cycle has completed.

OTHER PRODUCT USE NOTES

If the LED Light Button is pressed at any time during a curing cycle it will stop the cycle. To disable PLS, press and **hold** the LED Light Button when starting the curing cycle. PLS will be disabled until the button is released. While PLS is disabled the Demi Ultra unit will beep once per second. Use the Radiometer Sensor on the Charging Dock to verify the baseline light output of the unit when PLS is disabled.

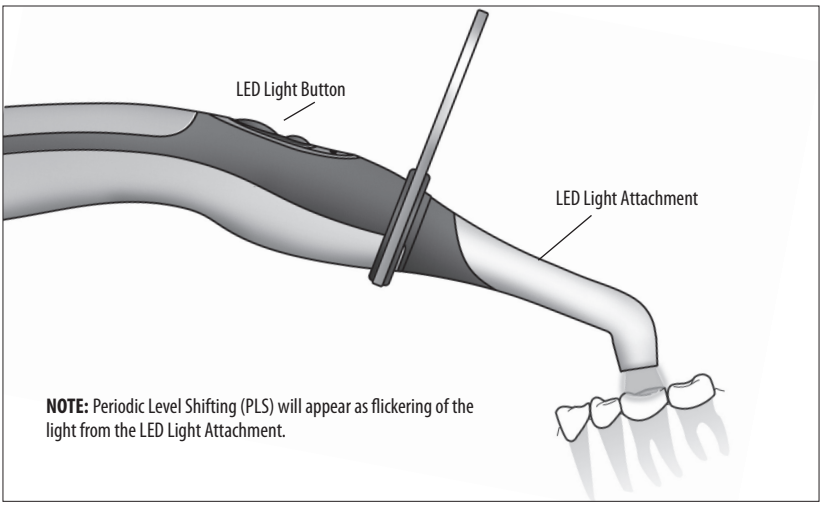


Figure 11 – Curing Composite on a Tooth

When not in Silent Mode, the unit will emit a short beep when the button is pressed. The beep indicates the curing cycle has begun. A slightly longer beep will sound at the end of the curing cycle. During the 10 and 20 second cycles, a beep is sounded every 5 seconds as well as at the end of the cycle.

RECOMMENDED CURING TIMES

The Demi Ultra is a high-output curing unit with a typical power output ranging from 1100 to 1500 mW/cm^2. Effective curing of materials depends on many factors, including the power output and wavelength of the light, light position relative to the target, light maintenance and service condition, type of photoinitiator and curing efficiency of material being cured. Below Kerr provides examples of certain materials and their curing time requirements as well as measurements of light attenuation with increasing distance from target.

Kerr strongly recommends consulting curing recommendations for the specific material you are using, following proper curing technique and regularly checking the light output with the integrated radiometer. Curing times should be increased if the light is not directly over the target or producing the expected irradiance. The Demi Ultra packaging also includes a hardness disk that can be used to check the curing characteristics of any photo-activated material.

Photo-Curable Material References	Curing Time
Harmonize Universal composite shades A3E (2 mm depth)	10 seconds
SonicFill shades A3 (5 mm depth)	10 seconds*
Optibond Universal Adhesive	5 seconds

**All composite curing times refer to a single occlusal cure. In any posterior composite restoration, Kerr recommends additional 10 second buccal and/or lingual cures to ensure adequate polymerization.*

PRODUCT CARE AND MAINTENANCE

Operating Environment

See Product Specifications section.

Transport and Storage Environment

- Temperature: -4˚F to 104˚F (-20˚C to 40˚C)
- Relative humidity: 10% to 85%
- Atmospheric pressure: 0.5 atm to 1.0 atm (500 hPa to 1060 hPa)

See Product Specifications section for dimensions and weights of system components.

TROUBLESHOOTING

Problem	Resolution
The Curing Light Body indicator lights don't illuminate.	The electrical charge may be completely drained. Put the Curing Light Body in the Charging Dock for 70 seconds.
The Curing Light Body is in the Charging Dock, but the Charging Indicator Lights don't light.	Check to verify that the power cord is inserted into the Dock and into a power receptacle. Check the power supply and cord for damage. If there is damage discontinue use of the power supply.

Problem	Resolution
The Curing Light Body Indicator Lights are blinking.	Verify that the LED Light Attachment is fully seated into the Magnetic Socket.
The Curing Light Body sounds (beeps) have stopped.	The Curing Light Body is in Silent Mode. Press and hold the Curing Time Selector button for 10 seconds to turn off Silent Mode. The unit will beep twice to indicate the Silent Mode setting has been changed.
The Curing Light Body beeps once each second during a curing cycle.	This indicates PLS is not active, which occurs when the LED Light Button is pressed and held. Press and release the button when activating a curing cycle.
A Radiometer test has less than three lights illuminated.	First, confirm that the LED Light Attachment is flush with the Radiometer Sensor and centered within the white circle provided. Debris may be blocking or clouding the LED Light Attachment lens or the Radiometer Sensor. See cleaning instructions in the Product Care and Maintenance section.
The Charging Indicator Lights on the Charging Dock blink continuously when the Demi Ultra unit is in the Charging Dock.	The unit may not be seated properly in the Charging Dock. Remove and reseat it. Check the electrical contacts on the Charging Dock and Curing Light Body to see if they are fouled. If so, clean the contacts with a dry cloth, and reseat the unit. If the above actions do not resolve the problem, the Demi Ultra may require service by a qualified technician. Contact Kerr Customer Care (see back cover) for details on shipping to a service center.

If the resolutions suggested above do not resolve the issue, or for other issues not listed here, please contact Customer Care (see Contact Customer Care).

MAINTENANCE AND CLEANING

Use of the Barrier Bag or a FDA cleared plastic sleeve is a necessary precaution to avoid cross-contamination and prevent composite resin material from adhering to the surface of the LED Light Attachment and Curing Light Body during use. If any composite resin makes contact with any component or accessory, immediately remove resin before hardening in order to facilitate cleaning steps.

As per FDA reprocessing guidelines, this product must be cleaned with an EPA-registered disinfectant as normal preparation for each patient as detailed in the section below. Failure to follow these cleaning guidelines could cause damage to the device or result in harm to the patient.

CLEANING THE LED LIGHT ATTACHMENT, CURING LIGHT BODY, AND LIGHT SHIELD



Do not autoclave the LED Light Attachment or any part of the curing light. Demi Ultra parts are not autoclavable. Do not use bleach (sodium hypochlorite) on any part of the curing light. Bleach will damage the electrical contacts on the unit and render it inoperable. Never use a blunt instrument to remove composite from the lens. Doing so will damage the lens. Do not immerse or spray cleaning solution directly onto components. Instead, spray cleaning solutions on a cloth to wipe. Do not clean the Curing Light Body when it is resting in the Charging Dock.

PREPARATION

- After each use of the Demi Ultra with a patient, remove the Light Shield and Barrier Bag without contaminating the unit. Barrier bags are single patient use only therefore they should be discarded after each patient.
- Carefully discard examination gloves, rinse and disinfect hands using an appropriate hand disinfectant solution and use a new pair of examination gloves.

1. Cleaning of LED Light Attachment Lens: In the unlikely case that any dried composite resin is visible on the tip of the LED Light Attachment lens, use a sharp plastic edge to scrape away. If visible resin remains occluding the optics, use a non-diamond buffing or polishing wheel at low speeds (e.g., 2000 RPM).

Note: Never use acids, wire brushes, metal or ceramic-based rotary instruments, alkali soaps to clean the lens or immerse the LED Light Attachment and lens surface in a solution.

2. **Cleaning of Curing Light Body and Light Shield:** Use an EPA-registered, intermediate level quaternary ammonium compound disinfectant product like CaviCide™ solution or pre-moistened wipes such as CaviWipes™ that contain 20% alcohol or less. To avoid contaminants or disinfectants from entering the Curing Light Body during cleaning, please do not separate the LED Light Attachment from the Curing Light Body.

Note: If a solution is used, spray (or soak) the solution (i.e., CaviCide) onto the wipe until saturated (i.e., wet but not dripping). Use the saturated wipe to wipe per the instructions below.

a. Wipe the Curing Light Body surfaces with a clean disinfectant wipe (e.g, CaviWipes) for a minimum

of one (1) minute and until visibly clean. Wipe the Light Shield for a minimum of 30 seconds paying attention to hard to clean surfaces such as the grommets and grommet/shield interface.

b. Repeat with additional wipes until no visible soil is detected on the wipe. Wipe the surfaces again with a clean disinfectant wipe and allow to remain wet for the contact time per the disinfectant instructions for use.

3. Visually inspect the Curing Light Body with magnification lenses, including the Light Shield and LED Light Attachment, to ensure cleanliness and for any damage or contamination. If any contamination is visible, repeat the cleaning steps above.
4. If the LED Light Attachment lens remains cloudy, marred, or occluded, repeat steps outlined in #1 above or replace with a new LED Light Attachment. To verify adequate removal of any soil from the LED Light Attachment lens, use the Radiometer on the Charging Dock to check for adequate light output.

When cleaning this product, prevent liquids from entering any opening. Wipe carefully so that liquid does not run, and always clean the Curing Light Body with the LED Light Attachment attached to avoid getting moisture or debris in the Magnetic Socket.

CLEANING THE CHARGING DOCK AND RADIOMETER

Be sure to disconnect the power cord from the Charging Dock before cleaning. The charging dock should be cleaned before every charge to prevent cross-contamination. Do not spray cleaning solution directly onto components. Instead, spray cleaning solutions on a cloth to wipe. Do not wipe or spray the electrical contacts.

1. Disconnect the power cord from the Charging Dock.
2. **Cleaning of the Charging Dock and Radiometer:** Use an EPA-registered, intermediate level quaternary ammonium compound disinfectant product like CaviCide solution or CaviWipes that contains 20% alcohol or less.

Note: Spray (or soak) the solution (i.e., CaviCide) onto the wipe until saturated (i.e., wet but not dripping). Use the saturated wipe to wipe per the instructions below.

a. Wipe the Charging Dock surfaces, including the radiometer, with a clean disinfectant wipe (e.g, CaviWipes) for a minimum of one (1) minute and until visibly clean.

b. Repeat with additional wipes until no visible soil is detected on the wipe. Wipe the surfaces again with a clean disinfectant wipe and allow to remain wet for the contact time per the disinfectant instructions for use.

3. Visually inspect the Charging Dock unit, including the Radiometer Sensor, with magnification lenses to ensure cleanliness and for any damage or contamination. If any contamination is visible, repeat the cleaning and disinfection steps above.

Additional Cleaning Cautions:

- Do not immerse any components of this product in solutions.
- Use of solutions other than those recommended may damage plastic parts and will void product warranty.
- Do not use: Denatured alcohol, Lysol™, phenol, bleach, ammonia complex or iodine complex solutions.*
- Do not use cleaning solutions on the electrical contacts.

**Lysol™ is a registered trademark of Reckitt Benckiser.*

PRODUCT SPECIFICATIONS

Type of Information	Specifications
Light Emitting Diodes:	An array of three LEDs die-mounted on a substrate
Output peak wavelength range:	450 – 470 nanometers
Curing Light Body with LED Light Attachment dimensions:	Length: 10.7″ (27 cm) Width: 1.3″ (3.3 cm)
Charging Dock dimensions:	Length: 5.8″ (14.7 cm) Width: 3.2″ (8.1 cm) Height: 3.0″ (7.6 cm)
Weight:	Curing Light Body with LED Light Attachment: 7.6oz (215g) Charging Dock: 16.1 oz (456g)
Power Supply performance:	25 x 10 second cures on a full charge Charging time: < 70 seconds

Type of Information	Specifications
Overcurrent Protection:	Fuse
AC supply connection:	100 – 240 V AC, 1.0 – 0.5 A, 50 – 60 Hz
Power input:	12 V DC, 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 Light Body: IPX4 Charging Dock: IPX3
Operation:	Continuous operation patient application, duty cycle 20 seconds ON/20 seconds OFF
Operating environment:	Ambient temperature: 60˚F to 104˚F (16˚C to 40˚C) Relative humidity: 10% – 80%, non-condensing Atmospheric pressure: 0.5 atm to 1.0 atm (500 hPa – 1060 hPa)

RADIANT EXITANCE

Powered Polymerization Activator: Demi Ultra

Class: 2

Type: 2

Light guide description:
Circular, 8 mm diameter

Light guide cross-section area:
0.503 cm^2 (50.3 mm^2)

Irradiation time used: 10 seconds

Mode used:
PLS On Mode, PLS Off Mode. Range shown below covers LED variations, LED driver circuit variations, and process step variations.

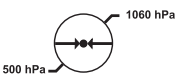
Wavelength	Radiant Exitance (PLS On Mode, Standard)	Radiant Exitance (PLS Off Mode)
< 385 nm	< 2.7 mW/cm^2	< 2.5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 to 1545 mW/cm^2	969 to 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 to 1544 mW/cm^2	968 to 1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16.1 mW/cm^2	< 15.0 mW/cm^2

PARTS AND ACCESSORIES

Type	Number	Description
System Parts	35665	Demi Ultra 8 mm LED Light Attachment (LLA)
	35666	Demi Ultra Charging Dock with built-in LED Radiometer
	35667	Demi Ultra Curing Light Body
	35668	Demi Ultra Light Shield
	35815	Demi Ultra Power Supply
Accessories	35837	Disposable Hardness Disk Kit (pack of 1)
	DEMIULTRA-100	Demi Ultra Barrier Bags (pack of 100)

PRODUCT SYMBOLS

	Consult Instructions for Use
	Use by Date
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer

	Date of Manufacture
SN	Serial Number
	Type BF
	Do not re-use, Single Use Only (Barrier Bag only)
	Dispose of Properly Waste Electrical and Electronic Equipment Directive and Batteries
	Certification of Safety testing
LOT	Manufacturing lot number
REF	Product Reference Part Number
	Double Insulation
CE	CE marking of conformity Meets CE marking requirements
EC REP	European United Authorized Representative
Rx ONLY	CAUTION: FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A DENTIST
	WARNING or CAUTION
	Temperature: -4° F to 104° F (-20° C to +40° C)
	Relative Humidity: 10% to 85%
	Atmospheric Pressure: 0.5 atm to 1.0 atm @ 500 hPa to 1060 hPa
	Recycle
	Shock Hazard
	High Intensity Light

DISPOSAL INSTRUCTION



When you plan to dispose of the Demi Ultra, please return it to Kerr for environmentally sound recycling. Please contact your sales rep for details. The Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive forbids the disposal of waste electrical and electronic equipment as unsorted municipal waste, requiring that it be collected and recycled or disposed of separately.

Hazardous substances are present in electrical and electronic equipment and present potential risks to human health and the environment if disposed of in municipal landfills which are not designed to prevent migration of substances into the soil and groundwater.

PRODUCT WARRANTY

Kerr hereby warrants that for a period of three years from the date of purchase, this instrument shall be free from defects in material and workmanship and will perform satisfactorily under normal use and service.

To register your warranty, complete the online warranty registration within 30 days of purchase at www.kerrdental.com/warranty. If multiple units have been purchased, fill out one registration form per unit. Please have your dealer invoice available. You can also register your warranty by calling 1.800.KERR.123 (1.800.537.7123).

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 OR 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 BUYER'S EXCLUSIVE REMEDIES. KERR SHALL UNDER NO CIRCUMSTANCES BE LIABLE FOR INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES. THE WARRANTY DOES NOT APPLY TO ANY DAMAGE OR DEFECT CAUSED BY THE USER'S FAILURE TO THE FOLLOWING INSTRUCTIONS FOR USE OR THE OTHER USER ERROR IN OPERATING OR MAINTAINING THE INSTRUMENT. ALTHOUGH KERR OFFERS SERVICES TO REPAIR INSTRUMENTS AND PROVIDES REPLACEMENT PARTS AFTER THE EXPIRATION OF THE WARRANTY, KERR ONLY GUARANTEES THE AVAILABILITY OF SUCH SERVICES AND REPLACEMENT PARTS FOR TWO YEARS AFTER THE INSTRUMENT MODEL HAS BEEN DISCONTINUED.

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Descripción y modo de empleo

El sistema Demi™ Ultra es un dispositivo de polimerización de luz visible con diodos electroluminiscentes (LED) utilizado por los profesionales dentales para polimerizar materiales fotopolimerizables.

IMPORTANTE: Lea detenidamente todas las instrucciones antes de configurar y utilizar el sistema Demi Ultra. A continuación, se enumeran los componentes, las funciones, los controles y los modos de funcionamiento del sistema.

COMPONENTES DEL SISTEMA

Cantidad	Descripción
1	Cuerpo de la lámpara de polimerización Demi Ultra
1	Accesorio de la lámpara LED de 8 mm
1	Base de carga con radiómetro de LED
1	Protector de la luz
1	Fuente de alimentación con juego de adaptadores
1	Instrucciones de uso
1	Bolsas protectoras desechables Demi Ultra (paquete de 5)

CONTROLES

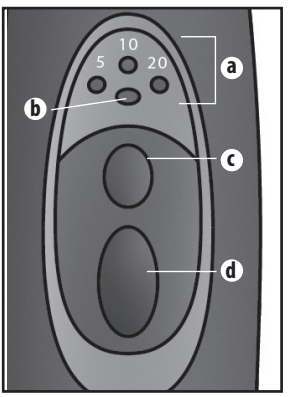


Figura 2. Controles del sistema Demi Ultra

a. **Indicadores luminosos del tiempo de polimerización:** tres LED representan los tres intervalos de polimerización; de izquierda a derecha son: ciclos de 5 segundos, 10 segundos y 20 segundos.

b. **Indicador luminoso de carga:** este LED indica el estado de la carga de la fuente de alimentación.

c. **Selector del tiempo de polimerización:** al presionar este botón, la unidad va pasando secuencialmente por los tres ciclos de polimerización. Si está en modo de reposo, al presionar este botón la unidad se activa en el ciclo de polimerización utilizado por última vez.

d. **Botón de la lámpara LED:** al presionar este botón, se inicia el ciclo de polimerización seleccionado, se interrumpe/finaliza el ciclo de polimerización o, si estaba en modo de reposo, la unidad se reactiva en el último modo de polimerización utilizado.

MODOS DE FUNCIONAMIENTO

NOTA: Para cada uno de los modos que se explican a continuación, se asume que el accesorio de la lámpara LED está bien acoplado al cuerpo de la lámpara de polimerización:

Modo Activado	El estado "listo" de Demi Ultra es el modo Activado. En este modo, se enciende un indicador luminoso del tiempo de polimerización. El usuario puede elegir entre los modos de polimerización de 5 segundos, 10 segundos y 20 segundos pulsando el Selector del tiempo de polimerización. Los ciclos de polimerización también se inician cuando la unidad está en modo Activado.
Modo Reposo	Demi Ultra pasa al modo de reposo tras unos 60 segundos de inactividad, y la primera vez que se retira la unidad de la base de carga después de completar la carga. Cuando está en modo de reposo, todos los LED se apagan y la lámpara de polimerización pasa a un estado de baja potencia. Puede reactivarse pulsando el Selector del tiempo de polimerización o el botón de la lámpara LED una vez, momento en el que la unidad pasará al modo Activado. La unidad reflejará el último modo de polimerización elegido.
Modo Desactivado	Existen dos situaciones que hacen que Demi Ultra pase al modo Desactivado: (1) cuando se encuentra colocado en la base de carga y (2) cuando la unidad se descarga por completo. Por ejemplo, si la unidad no está en la base de carga y se deja inactiva, la carga se agota poco a poco. El hecho de pulsar los botones de control no activa la unidad si se encuentra en modo Desactivado. Si la carga se ha agotado, primero tiene que cargarse y después hay que quitarla de la base de carga.

Modo Silencioso	Demi Ultra en modo Activado emite sonidos para señalizar diversas actividades, como pitidos intermitentes durante la polimerización. Para silenciar estos sonidos, mantenga pulsado el botón selector del tiempo de polimerización durante 10 segundos. Tras 10 segundos, la unidad pitará dos veces, lo que indica que el modo Silencioso se ha activado. La unidad recordará esta configuración y no emitirá sonidos hasta que el modo Silencioso se desactive con el mismo procedimiento que se utilizó para activarlo.

Cambio periódico de nivel (PLS)

Demi Ultra utiliza la tecnología patentada de cambio periódico de nivel (PLS). PLS es un ciclo periódico constante de luz de un segundo que va desde un nivel de emisión base a uno superior durante el ciclo de polimerización.

CONTRAINDICACIONES

Las personas con antecedentes de reacciones fotosensibles, entre las que se incluyen la urticaria solar o la protoporfiria eritropoyética, o bien que estén tomando fármacos fotosensibilizadores, como el 8-metoxipsoraleno o la demetilclortetraciclina, no deben exponerse a la luz que emite esta unidad.

Las personas que se hayan sometido a una intervención de cataratas son especialmente sensibles a la luz y normalmente no deben usar la lámpara Demi Ultra ni estar expuestos a ella, a menos que utilicen unas medidas protectoras adecuadas para evitar la exposición ocular (como se ha descrito anteriormente).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SOBRE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO

El funcionamiento uniforme y seguro de este sistema de fotopolimerización depende del cumplimiento por parte del usuario de los siguientes procedimientos de seguridad, así como de las indicaciones y recomendaciones de seguridad específicas que aparecen en estas instrucciones de uso. Los usuarios deberán ser profesionales sanitarios cualificados.

ADVERTENCIAS



La lámpara de polimerización Demi Ultra es un dispositivo eléctrico diseñado para satisfacer los estándares internacionales de seguridad eléctrica, incluidos los de los Estados Unidos, Canadá y Europa, con respecto a la seguridad y la efectividad para todas las aplicaciones dentales.
Para evitar una descarga eléctrica:

- No intente abrir ni alterar la unidad de ningún modo. Solo los centros de servicio autorizados por Kerr Corporation pueden abrir la carcasa de la unidad y reparar el dispositivo.
- No introduzca objetos extraños en la carcasa de la unidad.
- Utilice solo la base de carga de Demi Ultra para recargar este producto. No intente nunca utilizar ningún otro dispositivo para la recarga.
- Conecte el enchufe de alimentación a una toma aprobada y con una conexión a tierra adecuada. Si está usando un cable alargador, asegúrese de que la conexión a tierra no esté interrumpida.
- Desenchufe siempre la base de carga antes de realizar la desinfección.
- No utilice nunca el cable de alimentación si está dañado.



La lámpara de polimerización Demi Ultra genera energía de polimerización de alta emisión. La exposición prolongada de los ojos, la piel expuesta, la mucosa oral o los tejidos próximos a la pulpa dental pueden provocar irritación o lesiones. Es importante seguir las siguientes precauciones y procedimientos:

- **Colocación:** durante la polimerización, coloque la punta del accesorio de la lámpara LED directamente sobre el material de polimerización. No coloque la lámpara directamente sobre la piel o las encías desprotegidas.
- **Exposición ocular:** no mire directamente a la luz emitida por esta unidad de polimerización. No utilice este dispositivo sin una protección ocular adecuada para el dentista, el ayudante y el paciente. Seleccione una protección ocular que filtre la luz azul/violeta y ultravioleta. Acople bien el protector de la luz antes de cada uso. Evite una exposición ocular prolongada sin protección a la dispersión de la luz o la luz reflejada. Si la exposición a la luz provoca visión borrosa/visión de puntos luminosos o una imagen residual persistente, consulte a su médico.
- **Exposición cutánea:** evite la exposición prolongada de la piel. Si se produce una erupción cutánea, sensibilización u otra reacción, deje de usar la unidad y busque ayuda médica.

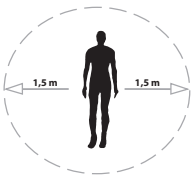
- **Exposición de la mucosa oral:** evite la exposición prolongada de los tejidos blandos bucales. La exposición prolongada puede provocar una irritación de los tejidos blandos o quemaduras. La mayoría de las reacciones leves solo necesitan una limpieza en profundidad y un tratamiento paliativo. Si la irritación persiste, busque atención médica.
- El funcionamiento continuo de la lámpara de polimerización con ciclos de polimerización repetidos y secuenciales puede provocar un sobrecalentamiento del dispositivo. Este exceso de calor y radiación puede producir daños en la pulpa dental y en los tejidos blandos si el accesorio de la lámpara LED se acerca mucho o entra en contacto con ellos. Para evitar esos daños, respete los tiempos de exposición indicados en estas instrucciones. Si necesita una polimerización más prolongada, use ciclos intermitentes.

PRECAUCIONES



- Utilice este producto únicamente como se explica específicamente en este manual. Cualquier uso de este producto que no siga estas instrucciones de uso es a discreción del médico y este será el único responsable.
- El sistema Demi Ultra debe utilizarse únicamente con el accesorio de la lámpara LED suministrado u otros accesorios de la lámpara LED Demi Ultra disponibles. No intente utilizar este producto con otras guías de luz Demetron. La garantía de este producto no cubre ningún daño causado por intentar usarlo con guías de luz o accesorios de la lámpara que no sean los accesorios originales de la lámpara LED Demi Ultra. El usuario no puede realizar el mantenimiento de ninguna pieza del interior de la unidad de polimerización. No abra ni altere la unidad de polimerización.
- Compruebe que el accesorio de la lámpara LED emite una luz adecuada antes de cada intervención. Si no comprueba la emisión, es posible que la polimerización resulte inadecuada (consulte la sección Comprobación de productos). Solo debe usarse el radiómetro incorporado en Demi Ultra o un radiómetro Demetron (referencia 910726). Otros radiómetros podrían proporcionar datos de emisión erróneos y no son fiables para comprobar la emisión de Demi Ultra.
- Consulte a un médico antes de exponer a un paciente o usuario a Demi Ultra si el paciente o usuario lleva dispositivos médicos implantados o externos.
- El sistema debe conservarse limpio y sin daños. No debe usarse una unidad sucia o dañada. No intente utilizar un sistema dañado hasta que un miembro cualificado del servicio técnico lo haya inspeccionado y reparado.
- Para evitar la contaminación cruzada, cubra con una funda de plástico desechable aprobada por la FDA (incluida) el accesorio de la lámpara LED cada vez que lo utilice. No permita que los materiales de restauración entren en contacto con la lente del extremo del accesorio de la lámpara LED. Si intenta retirar el material polimerizado, podría rayar la lente. Una lente contaminada o desconchada/rayada reducirá la efectividad de la unidad y podría producir una restauración que no estuviese completamente polimerizada.
- Los artículos que llevan la etiqueta "Un solo uso" o "No reutilizar" en las bolsas protectoras son válidos para un solo uso. Deséchelos después de usarlos. Para evitar la contaminación cruzada, no los reutilice con otros pacientes.
- No sumerja en agua o desinfectante ningún componente del sistema.
- No pulverice líquidos directamente sobre los componentes del sistema. Pulverice sobre una toalla y limpie con ella la lámpara. Evite que entren líquidos en las aberturas de la unidad, por ejemplo, en el acoplamiento magnético para el accesorio de la lámpara LED. Limpie siempre la unidad con el accesorio de la lámpara LED instalado.
- Si Demi Ultra de desplaza de un entorno frío o uno cálido, existe el riesgo de que se forme condensación en el interior de la unidad. En estos casos, el producto debe llevarse a temperatura ambiente antes de cargarlo o utilizarlo.
- No mire directamente a la luz emitida por el accesorio de la lámpara LED. Al igual que con cualquier otra fuente de luz brillante, mirar directamente a la fuente puede causar efectos temporales como el de una imagen persistente (consulte las advertencias).
- Se recomienda que todos los usuarios de la lámpara de polimerización y sus pacientes utilicen una protección ocular adecuada durante el funcionamiento de Demi Ultra. (Consulte las Advertencias para obtener información sobre cuáles son las gafas adecuadas.)

- Este producto se ha desarrollado para cumplir con los estándares y las normativas de CEM relevantes, y se ha probado para verificar su conformidad con los requisitos legales. Sin embargo, no puede excluirse por completo la posibilidad de alteraciones de la CEM debido a variables que podrían existir en el entorno de trabajo, como la fuente de alimentación, el cableado y otras condiciones ambientales. Si experimenta problemas durante el uso de este producto, mueva la unidad a una ubicación diferente. Consulte el apéndice para conocer la declaración del fabricante sobre la CEM y las distancias de separación recomendadas entre Demi Ultra y los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles.
- La base de carga de Demi Ultra no debe guardarse en el entorno del paciente como medida de precaución frente a descargas eléctricas accidentales (tal y como se muestra en la figura siguiente).



REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

CONFIGURACIÓN DEL PRODUCTO Y USO POR PRIMERA VEZ

Unidad de la fuente de alimentación

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

NOTA: Para suministrar energía al sistema Demi Ultra solo deben usarse fuentes de alimentación suministradas por Kerr. Existen dos tipos de fuentes de alimentación disponibles. Las fuentes de alimentación tienen un aspecto ligeramente diferente, pero desde el punto de vista eléctrico y mecánico funcionan exactamente igual.

Conexión del adaptador a la fuente de alimentación

1. Seleccione el adaptador adecuado. Cada adaptador tiene una ranura donde encaja el gancho de retención de la fuente de alimentación.
2. 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 (figura 3).
3. Deslice del adaptador hacia el interior de la fuente de alimentación hasta que escuche un clic y el adaptador quede encajado en su sitio.

NOTA: Si el adaptador está montado correctamente, no podrá moverse ni oscilar. Si nota que el adaptador está suelto, retírelo y vuelva a instalarlo. Utilice únicamente una fuente de alimentación suministrada por Kerr (referencia 35815).



Figura 3. Fuente de alimentación eléctrica con un adaptador

Extracción del adaptador de la fuente de alimentación

1. Pulse el botón de retención del gancho; deslice el adaptador hacia fuera de la fuente de alimentación y retire el adaptador (figura 4).
2. Conserve los adaptadores que no haya utilizado para futuros usos.



Figura 4. Retirada del adaptador

Uso de la base de carga

El sistema Demi Ultra usa una fuente de energía que se recarga muy rápidamente. La unidad se envía descargada, por lo que hay que cargarla para poder usarla por primera vez. Siga estas instrucciones para un funcionamiento efectivo.

1. Enchufe la fuente de alimentación en una toma de corriente.
2. Enchufe la fuente de alimentación en la base de carga. El enchufe se encuentra en la parte posterior de la base de carga (figura 5).

3. Inserte la unidad Demi Ultra en la base de carga con los controles mirando al radiómetro. Mientras se carga, se apagan los indicadores luminosos de la unidad y se encienden los de la base de carga. Estos últimos están situados en la parte superior e inferior del "puente" de la base (Figura 5). La luz ámbar indica que la unidad se está cargando. La luz verde indica que la unidad está completamente cargada.

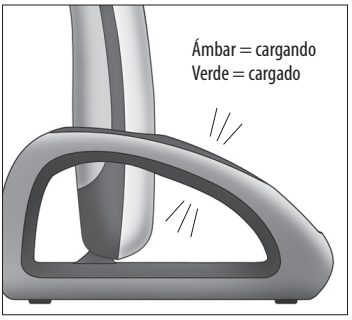


Figura 5. Indicador de carga iluminado

Cuando instale la base de carga, compruebe siempre que está usando el cable correcto. Coloque la base de carga todo lo cerca que pueda de la toma de corriente. No permita nunca que el cable cruce un espacio abierto donde pueda sufrir un tirón accidental. Cuando desplace la base de carga, desenchúfela de la toma de corriente con la mano y retire el cuerpo de la lámpara de polimerización. Nunca tire del cable desde lejos. No desenchufe el cable de la base de carga salvo para limpiarla.

Para un rendimiento óptimo de la fuente de alimentación

Cuando se recarga con regularidad, el sistema Demi Ultra solo necesita 40 segundos para una recarga completa. Si la fuente de alimentación se descarga por completo tras varios días de inactividad, es posible que la unidad requiera hasta 70 segundos para una recarga completa. Tras una recarga completa, si como se ha indicado anteriormente la unidad se usa con regularidad, solo necesitará 40 segundos para las recargas subsiguientes.

Con una recarga completa la unidad puede funcionar durante aproximadamente 250 segundos, o veinticinco (25) ciclos de polimerización de 10 segundos cada uno.

COMPROBACIÓN DEL PRODUCTO

Compruebe el accesorio de la lámpara LED con el radiómetro



Se recomienda encarecidamente comprobar la capacidad de polimerización usando un disco de dureza para estar seguro de que la polimerización es completa. Si no dispone de un disco de dureza, puede verificar la emisión de luz con un radiómetro para calcular la efectividad de la polimerización. Si no lleva a cabo ninguna de estas pruebas, puede que no consiga polimerizar completamente los materiales de las restauraciones dentales.

El radiómetro de la base de carga de Demi Ultra solo debe utilizarse con el sistema Demi Ultra cuando tenga acoplado el accesorio de la lámpara LED de 8 mm. El uso del radiómetro con otras lámparas de polimerización o con fuentes de luz de un diámetro mayor o menor puede dar lugar a mediciones inexactas.

Verifique el rendimiento de Demi Ultra antes de cada uso mediante el radiómetro incorporado en la base de carga:

1. Ajuste el intervalo del tiempo de polimerización en un ciclo de 10 segundos.
2. Verifique que el sensor del radiómetro no presente residuos que puedan afectar a la exactitud de la medición. Si es necesario limpiar el sensor del radiómetro, hágalo siguiendo las instrucciones de Cuidados y mantenimiento del producto.
3. Sostenga con cuidado la unidad de manera que la lente del accesorio de la lámpara LED quede al mismo nivel que el sensor del radiómetro (figura 6) y centrada dentro del círculo proporcionado.

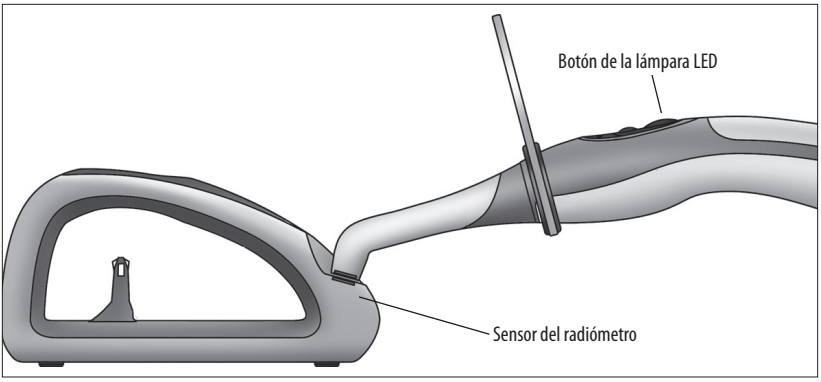


Figura 6. Accesorio de la lámpara LED alineado con el sensor del radiómetro

4. Sujete la unidad procurando que no se mueva, y pulse y suelte el botón de la lámpara LED. En respuesta a la luz brillante, los indicadores luminosos del radiómetro se iluminarán de abajo arriba, lo que proporciona una lectura de la intensidad de la luz.
5. Espere a que la luz se apague antes de alejar el accesorio de la lámpara LED del sensor del radiómetro.

Luces	Color	Intensidad (mW/cm^2)
5	Azul	1250
4	Azul	1050
3	Azul	950
2	Ámbar	850
1	Ámbar	750

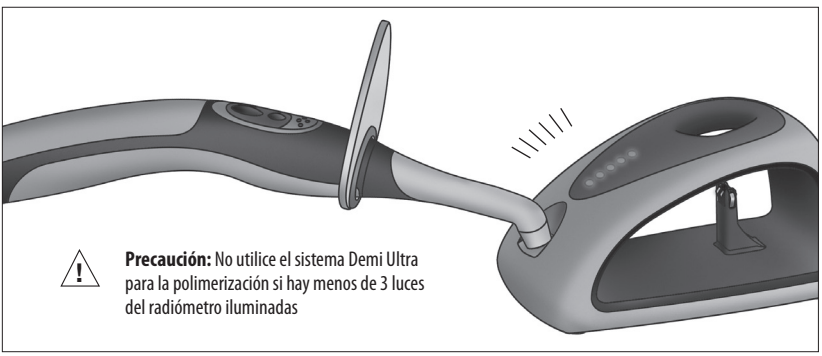


Figura 7. Respuesta de la prueba del radiómetro

Las dos luces inferiores son de color ámbar, y las tres luces superiores azules. Para que la luz de polimerización funcione con normalidad debe estar encendida la primera luz azul. No utilice el sistema Demi Ultra para la polimerización si solo se iluminan las luces ámbar. Consulte la sección Resolución de problemas para conocer las posibles soluciones.

Los cuatro indicadores luminosos inferiores emiten un brillo fijo. El indicador luminoso superior es sensible al Cambio periódico de nivel (PLS) del accesorio de la lámpara LED, lo que provoca un efecto de parpadeo o intermitencia.

Verificación de las lecturas del radiómetro con un kit de disco de dureza

La lectura del radiómetro es solo una estimación de la eficacia de la polimerización. Los resultados reales de la polimerización dependen de los materiales que se van a polimerizar y de su grosor. Se recomienda encarecidamente probar la polimerización de los materiales usando un disco de dureza para estar seguro de que la polimerización es completa. Siga las instrucciones proporcionadas con el kit para que los resultados de las pruebas sean lo más precisos posible.

USO DEL PRODUCTO

Para evitar una contaminación cruzada, el sistema Demi Ultra debe cubrirse con una funda desechable cada vez que se use. Esto también evita la transferencia de resina al accesorio de la lámpara LED.

Kerr Corporation requiere que junto con el sistema Demi Ultra se utilice la bolsa protectora correspondiente para evitar la contaminación cruzada. Consulte la sección Piezas y accesorios para ver la información sobre pedidos.

Ajuste el accesorio de la lámpara LED y el protector de la luz

Retire la unidad de la base de carga. Después de colocar la bolsa protectora, asegúrese de que el accesorio de

la lámpara LED esté correctamente encajado en el acoplamiento magnético y el protector de la luz bien sujeto. Gire el protector de la luz hasta la posición deseada para la polimerización.

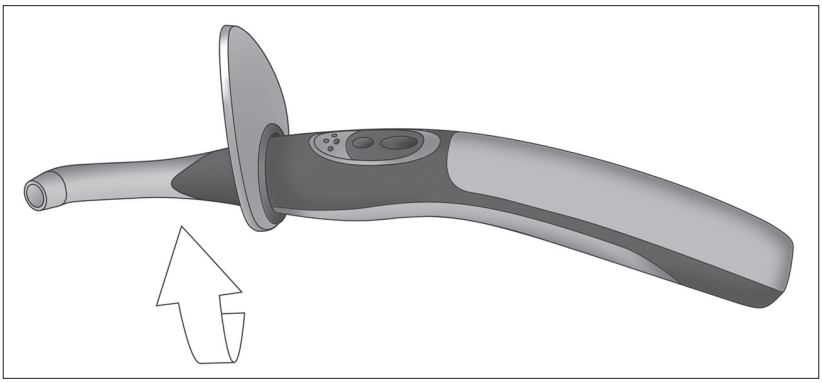


Figura 8. Rotación del accesorio de la lámpara LED Demi Ultra

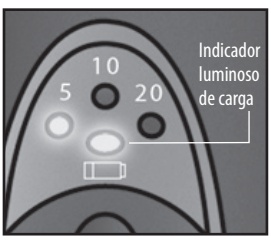


Figura 9. Indicador luminoso de carga encendido

Verifique que el cuerpo de la lámpara de polimerización esté cargado

En el modo Activado, uno de los indicadores luminoso del tiempo de polimerización estará encendido y el indicador luminoso de carga apagado. Cuando queden 40 segundos o menos de tiempo de polimerización, el indicador luminoso de carga se encenderá en ámbar (consulte la figura 9) para advertir al usuario de que la carga está casi agotada. El indicador luminoso de carga pasará a rojo cuando no haya suficiente carga para completar la duración del ciclo de polimerización seleccionado. Si se reduce la duración de la polimerización, la luz volverá a ámbar para indicar que hay carga suficiente para un ciclo de polimerización más corto.



Figura 10. Selección de un tiempo de polimerización

Seleccione el tiempo de polimerización

Los tres LED superiores indican el intervalo de tiempo (ciclo) seleccionado. Para cambiar la opción seleccionada, pulse el selector del tiempo de polimerización hasta que se encienda el indicador del intervalo de tiempo deseado (consulte la figura 10).

Active la lámpara de polimerización

Coloque la lámpara todo lo cerca que pueda del diente sin llegar a tocarlo. Pulse y suelte el botón de la lámpara LED (consulte la figura 11). Procure no mover el sistema Demi Ultra hasta que se haya completado el ciclo de polimerización.

NOTAS DE USO DE OTROS PRODUCTOS

Si pulsa el botón de la lámpara LED en cualquier momento de un ciclo de polimerización, el ciclo se detiene. Para desactivar el PLS, **mantenga** pulsado el botón de la lámpara LED al iniciar el ciclo de polimerización. El PLS se desactiva hasta que se suelte el botón. Mientras el PLS esté desactivado, la unidad Demi Ultra emitirá un pitido una vez por segundo. Utilice el sensor del radiómetro de la base de carga para comprobar la emisión basal de luz de la unidad con el PLS desactivado.

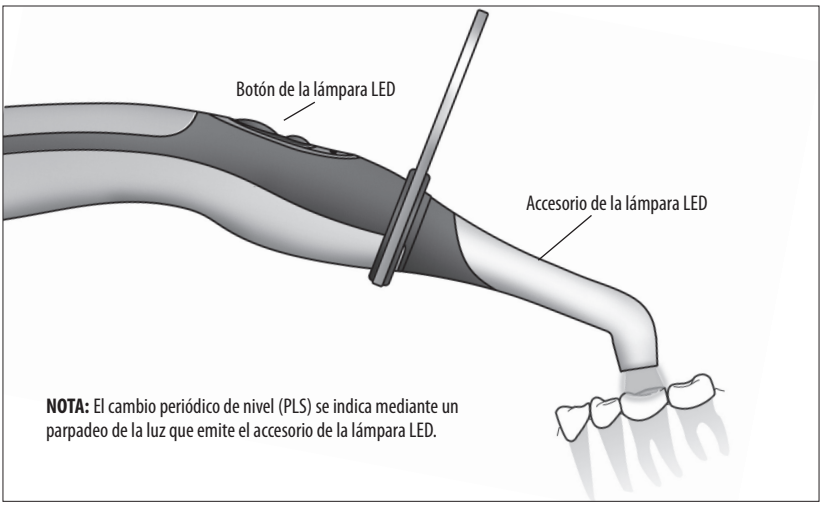


Figura 11. Polimerización de composite en un diente

Si no está en modo Silencioso, al presionar el botón la unidad emite un pitido breve. El pitido indica que se ha iniciado el ciclo de polimerización. Al final del ciclo de polimerización, sonará un pitido ligeramente más largo. Durante los ciclos de 10 y 20 segundos, sonará un pitido cada 5 segundos y al final del ciclo.

TIEMPOS DE POLIMERIZACIÓN RECOMENDADOS

Demi Ultra es una unidad de polimerización de alta emisión lumínica con una potencia de emisión típica que oscila entre 1100 y 1500 mW/cm^2. La eficacia de la polimerización de los materiales depende de muchos factores, como la potencia de emisión y la longitud de onda de la luz, la posición de la lámpara con respecto al objetivo, el mantenimiento y el servicio técnico de la lámpara, el tipo de fotoiniciador y la eficacia de polimerización del material en cuestión. Kerr proporciona más adelante ejemplos de algunos materiales y de los tiempos de polimerización que requieren, así como mediciones de la atenuación de la luz al aumentar la distancia al objetivo.

Kerr recomienda vivamente consultar las recomendaciones para polimerizar el material concreto que se va a utilizar, aplicar correctamente la técnica de polimerización y comprobar regularmente la emisión de luz con el radiómetro incorporado. Si la lámpara no está justo encima del objetivo o no produce la irradiancia prevista, se deben aumentar los tiempos de polimerización. El paquete del Demi Ultra también incluye un disco de dureza que se puede utilizar para comprobar las características de polimerización de cualquier material fotoactivado.

Referencias de materiales fotopolimerizables	Tiempo de polimerización
Tonos de composite A3E de Harmonize Universal (2 mm de profundidad)	10 segundos
Tonos A3 de SonicFill (5 mm de profundidad)	10 segundos*
Adhesivo Optibond Universal	5 segundos

**Todos los tiempos de polimerización del composite se refieren a una sola polimerización oclusal. Para cualquier restauración posterior de composite, Kerr recomienda polimerizar otros 10 segundos desde el lado bucal o lingual para garantizar una polimerización adecuada.*

CUIDADOS Y MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO

Condiciones de funcionamiento

Consulte la sección Especificaciones del producto.

Condiciones de almacenamiento y transporte

- Temperatura: -20 ˚C – 40 ˚C (-4 ˚F – 104 ˚F)
- Humedad relativa: 10 % – 85 %
- Presión atmosférica: 0,5 atm – 1,0 atm (500 hPa – 1060 hPa)

Consulte la sección Especificaciones del producto para conocer las dimensiones y los pesos de los componentes del sistema.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Resolución
Los indicadores luminosos del cuerpo de la lámpara de polimerización no se encienden.	Es posible que la carga eléctrica esté completamente agotada. Ponga el cuerpo de la lámpara de polimerización en la base de carga durante 70 segundos.

Problema	Resolución
El cuerpo de la lámpara de polimerización está en la base de carga, pero los indicadores de carga no se encienden.	Compruebe que el cable de alimentación esté enchufado en la base y en una toma de corriente. Compruebe que no haya daños en la fuente de alimentación ni en el cable. Si hay daños, deje de usar la fuente de alimentación.
Los indicadores luminosos del cuerpo de la lámpara de polimerización parpadean.	Compruebe que el accesorio de la lámpara LED esté perfectamente encajado en el acoplamiento magnético.
El cuerpo de la lámpara de polimerización ha dejado de sonar (no emite pitidos).	El cuerpo de la lámpara de polimerización está en modo Silencioso. Mantenga pulsado el botón selector del tiempo de polimerización durante 10 segundos para desactivar el modo Silencioso. La unidad pitará dos veces para indicar que se ha modificado la configuración del modo Silencioso.
El cuerpo de la lámpara de polimerización emite un pitido por segundo durante un ciclo de polimerización.	Esto indica que el PLS no está activo, lo que ocurre cuando se mantiene pulsado el botón de la lámpara LED. Pulse y suelte el botón al activar un ciclo de polimerización.
En una prueba del radiómetro se encienden menos de tres luces.	En primer lugar, compruebe que el accesorio de la lámpara LED esté al mismo nivel que el sensor del radiómetro y centrado dentro del círculo blanco proporcionado. Puede que haya residuos que bloquean o enturbian la lente del accesorio de la lámpara LED o el sensor del radiómetro. Consulte las instrucciones de limpieza de la sección Cuidados y mantenimiento del producto.
Los indicadores luminosos de carga de la base de carga parpadean continuamente cuando la unidad Demi Ultra está puesta en la base de carga.	Es posible que la unidad no esté bien puesta en la base de carga. Retírela y vuelva a colocarla. Compruebe los contactos eléctricos en la base de carga y en el cuerpo de la lámpara de polimerización para ver si están sucios. De ser así, limpie los contactos con un paño seco y vuelva a poner la unidad en la base. Si las acciones anteriores no resuelven el problema, es posible que un técnico cualificado tenga que revisar el sistema Demi Ultra. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Kerr (consulte la contraportada) para obtener información sobre el envío a un centro de servicio.

Si las soluciones sugeridas anteriormente no resuelven el problema, o para otros problemas no mencionados en este documento, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente (consulte Información de contacto del servicio de atención al cliente).

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Es necesario utilizar la bolsa protectora o una funda de plástico aprobada por la FDA como medida de precaución para evitar la contaminación cruzada y que la resina compuesta se adhiera a la superficie del accesorio de la lámpara LED y al cuerpo de la lámpara de polimerización durante su utilización. Si la resina compuesta entra en contacto con algún componente o accesorio, retire inmediatamente la resina antes de que se endurezca para facilitar la limpieza.

Según las directrices de reutilización de la FDA, este producto debe limpiarse con un desinfectante registrado en la EPA como parte de la preparación normal de cada paciente, tal y como se detalla en la siguiente sección. Si se incumplen estas directrices de limpieza, el dispositivo o el paciente podrían sufrir daños.

LIMPIEZA DEL ACCESORIO DE LA LÁMPARA LED, EL CUERPO DE LA LÁMPARA DE POLIMERIZACIÓN Y EL PROTECTOR DE LA LUZ



No esterilice en autoclave el accesorio de la lámpara LED ni ninguna pieza de la lámpara de polimerización. Las piezas de Demi Ultra no se pueden esterilizar en autoclave. No use lejía (hipoclorito de sodio) en ninguna pieza de la lámpara de polimerización. Este producto daña los contactos eléctricos de la unidad y la dejará inservible. No utilice nunca un instrumento romo para retirar el composite de la lente. Si lo hace podría dañar la lente. No sumerja los componentes en una solución de limpieza ni los pulverice directamente con ella. En lugar de ello, pulverice las soluciones de limpieza sobre un paño. No limpie el cuerpo de la lámpara de polimerización estando puesto en la base de carga.

PREPARACIÓN

- Después de usar Demi Ultra con un paciente, retire el protector de la luz y la bolsa protectora sin contaminar la unidad. Las bolsas protectoras son para uso en un único paciente, por lo que deben desecharse después de cada paciente.
- Deseche cuidadosamente los guantes de exploración, lávese las manos, desinféctelas con una solución

desinfectante adecuada y utilice unos guantes nuevos.

1. **Limpieza de la lente del accesorio de la lámpara LED:** en el caso improbable de que se aprecie algún resto de resina compuesta seca en la punta de la lente del accesorio de la lámpara LED, utilice un borde de plástico afilado para rasparla. Si ve que queda resina obstruyendo la lente, utilice un disco para bruñir o pulir que no sea de diamante a baja velocidad (por ejemplo, 2000 rpm).

Nota: No utilice nunca ácidos, cepillos de cerdas de alambre, instrumentos giratorios de metal o cerámica, o jabones alcalinos para limpiar la lente, ni sumerja el accesorio de la lámpara LED y la superficie de la lente en ninguna solución.

2. **Limpieza del cuerpo de la lámpara de polimerización y del protector de la luz:** utilice un producto desinfectante de amonio cuaternario de nivel intermedio registrado en la EPA, como la solución CaviCide™, o toallitas prehumedecidas como las CaviWipes™ que contengan un 20 % o menos de alcohol. Para evitar que los contaminantes o los desinfectantes entren en el cuerpo de la lámpara de polimerización durante la limpieza, no separe el accesorio de la lámpara LED del cuerpo de la lámpara de polimerización.

Nota: Si utiliza una solución, rocíe (o remoje) la toallita con la solución (p. ej., CaviCide) hasta que quede completamente empapada (es decir, mojada pero sin gotear). Utilice la toallita empapada para limpiar según lo indicado en las siguientes instrucciones.

   a. Limpie las superficies del cuerpo de la lámpara de polimerización con un paño desinfectante limpio (como CaviWipes) durante un mínimo de un (1) minuto hasta que estén visiblemente limpias. Limpie el protector de la luz durante un mínimo de 30 segundos, prestando especial atención a las superficies difíciles de limpiar, como los anillos y la unión entre el anillo y el protector.

   b. Repita el procedimiento con más toallitas hasta que no observe suciedad alguna en una de ellas. Pase otra toallita desinfectante limpia por las superficies y procure que permanezcan húmedas durante el tiempo de contacto que indiquen las instrucciones de uso del desinfectante.

3. Examine con una lupa el cuerpo de la lámpara de polimerización, incluidos el protector de la luz y el accesorio de la lámpara LED, para asegurarse de que están limpios y comprobar que no presentan daños ni contaminación. Si observa algún signo de contaminación, repita los pasos de limpieza anteriormente descritos.
4. Si la lente del accesorio de la lámpara LED sigue presentando signos de opacidad, deterioro u obstrucción, repita los pasos descritos en el punto 1 anterior o cambie el accesorio de la lámpara LED por uno nuevo. Para verificar que se ha eliminado correctamente toda la suciedad de la lente del accesorio de la lámpara LED, utilice el radiómetro de la base de carga para comprobar que la emisión de luz es la adecuada.



Cuando limpie este producto, procure que no entren líquidos por ninguna abertura. Séquelo cuidadosamente para que el líquido no se extienda y limpie siempre el cuerpo de la lámpara de polimerización con el accesorio de la lámpara LED acoplado para que no se manche ni se humedezca el acoplamiento magnético.

LIMPIEZA DE LA BASE DE CARGA Y DEL RADIÓMETRO



Asegúrese de desconectar el cable de alimentación de la base de carga antes de la limpieza. La base de carga debe limpiarse antes de cada carga para evitar la contaminación cruzada. No pulverice los componentes directamente con una solución de limpieza. En lugar de ello, pulverice las soluciones de limpieza sobre un paño. No pase el paño por los contactos eléctricos ni pulverice nada sobre ellos.

1. Desconecte el cable de alimentación de la base de carga.
2. **Limpieza de la base de carga y del radiómetro:** utilice un producto desinfectante de amonio cuaternario de nivel intermedio registrado en la EPA, como la solución CaviCide o las toallitas CaviWipes, que contengan un 20 % o menos de alcohol.

Nota: Rocíe (o remoje) la toallita con la solución (p. ej., CaviCide) hasta que quede completamente empapada (es decir, mojada pero sin gotear). Utilice la toallita empapada para limpiar según lo indicado en las siguientes instrucciones.

   a. Limpie las superficies de la base de carga, incluido el radiómetro, con una toallita desinfectante limpia (p. ej., CaviWipes) durante un mínimo de un (1) minuto hasta que estén visiblemente limpias.

   b. Repita el procedimiento con más toallitas hasta que no observe suciedad alguna en una de ellas. Pase otra toallita desinfectante limpia por las superficies y procure que permanezcan húmedas durante el tiempo de contacto que indiquen las instrucciones de uso del desinfectante.

3. Inspeccione la base de carga, incluido el sensor del radiómetro, con una lupa para asegurarse de que está limpia y comprobar que no presenta daños ni contaminación. Si observa algún signo de contaminación, repita los pasos de limpieza y desinfección anteriormente descritos.

Precauciones adicionales de limpieza:

- No sumerja ningún componente de este producto en una solución.
- El uso de soluciones diferentes de las recomendadas puede dañar las piezas de plástico y anulará la garantía del producto.
- No utilice: alcohol desnaturalizado, Lysol™, fenol, lejía o soluciones de complejos de amoniaco o de yodo*.
- No use soluciones de limpieza en los contactos eléctricos.

**Lysol™ es una marca registrada de Reckitt Benckiser.*

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Tipo de información	Especificaciones
Diodos electroluminiscentes:	Conjunto de tres LED troquelados sobre un sustrato
Intervalo de la longitud de onda máxima de salida:	450 - 470 nanómetros
Dimensiones del cuerpo de la lámpara de polimerización con el accesorio de la lámpara LED:	Longitud: 27 cm (10,7") Anchura: 3,3 cm (1,3")
Dimensiones de la base de carga:	Longitud: 14,7 cm (5,8") Anchura: 8,1 cm (3,2") Altura: 7,6 cm (3,0")
Peso:	Cuerpo de la lámpara de polimerización con el accesorio de la lámpara LED: 215 g (7,6 oz) Base de carga: 456 g (16,1 oz)
Rendimiento de la fuente de alimentación:	25 polimerizaciones de 10 segundos cada una con una carga completa Tiempo de carga: < 70 segundos
Protección frente a sobreintensidad:	Fusible
Conexión a la red eléctrica:	100 – 240 V CA, 1,0 – 0,5 A, 50 – 60 Hz
Entrada de alimentación:	12 V CC, nominal
Clase de equipo:	Clase II 
Seguridad:	IEC 60601-1
CEM (conformidad electromagnética):	IEC 60601-1-2
Protección contra descargas eléctricas:	Tipo BF 
Protección contra la entrada de líquidos:	Cuerpo de la lámpara de polimerización: IPX4 Base de carga: IPX3
Funcionamiento:	Aplicación en pacientes con funcionamiento continuo, ciclo de trabajo de 20 segundos encendido/20 segundos apagado
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura ambiente: 16 ˚C – 40 ˚C (60 ˚F – 104 ˚F) Humedad relativa: 10 % – 80 %, sin condensación Presión atmosférica: 0,5 atm – 1,0 atm (500 hPa – 1060 hPa)

EXITANCIA RADIANTE

Activador de polimerización activado: Demi Ultra

Clase: 2

Tipo: 2

Descripción de la guía de luz:
Circular, 8 mm de diámetro

Área de la sección transversal de la guía de luz:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Tiempo de irradiación utilizado: 10 segundos

Modo utilizado:
Modo PLS activado, modo PLS desactivado. El intervalo que se indica a continuación cubre las variaciones de los LED, las variaciones del circuito del controlador de LED y las variaciones de los pasos del proceso.

Longitud de onda	Exitancia radiante (modo PLS activado, estándar)	Exitancia radiante (modo PLS desactivado)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 – 1545 mW/cm^2	969 – 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 – 1544 mW/cm^2	968 – 1436 mW/cm^2

Longitud de onda	Exitancia radiante (modo PLS activado, estándar)	Exitancia radiante (modo PLS desactivado)
< 515 nm	< 16,1 mW/cm2	< 15,0 mW/cm2

PIEZAS Y ACCESORIOS

Tipo	Número	Descripción
Piezas del sistema	35665	Accesorio de la lámpara LED de 8 mm Demi Ultra
	35666	Base de carga de Demi Ultra con radiómetro de LED incorporado
	35667	Cuerpo de la lámpara de polimerización Demi Ultra
	35668	Protector de la luz de Demi Ultra
	35815	Fuente de alimentación de Demi Ultra
Accesorios	35837	Kit de disco de dureza desechable (paquete de 1)
	DEMIULTRA-100	Bolsas protectoras de Demi Ultra (paquete de 100)

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN



Cuando tenga pensado desechar el sistema Demi Ultra, devuélvalo a Kerr para que puedan reciclarlo de forma respetuosa con el medio ambiente. Póngase en contacto con el representante de ventas para obtener más información. La Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) prohíbe desechar los equipos eléctricos y electrónicos como residuos municipales sin clasificar, y requiere que se recojan y reciclen por separado.

Los equipos eléctricos y electrónicos contienen sustancias peligrosas que entrañan un posible riesgo para la salud humana y el medio ambiente si se desechan en vertederos municipales que no estén preparados para evitar la filtración de sustancias al suelo y a la capa freática.

fr – FRANÇAIS

INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Description et indications d'utilisation

Le Demi™ Ultra est un appareil de polymérisation à diode électroluminescente (DEL) visible utilisé pour la photopolymérisation de matériaux de restauration par des professionnels du secteur dentaire.

IMPORTANT : Lire attentivement toutes les instructions avant d'installer et d'utiliser le Demi Ultra. Vous trouverez ci-dessous une description des composants, les caractéristiques, commandes et modes de fonctionnement du dispositif.

COMPOSANTS DU DISPOSITIF

Quantité	Description
1	Corps de la lampe à photopolymériser Demi Ultra
1	Embout lumineux DEL 8 mm
1	Support de charge avec radiomètre à DEL
1	Écran de protection oculaire
1	Bloc d'alimentation avec kit d'adaptateurs
1	Mode d'emploi
1	Housses de protection Demi Ultra à usage unique (boîte de 5)

COMMANDES

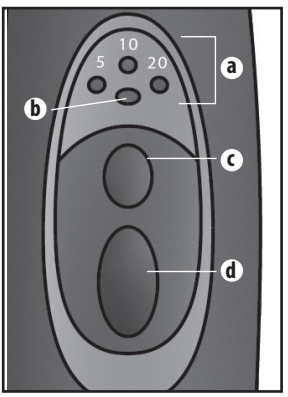


Figure 2 – Commandes du Demi Ultra

a. **Indicateurs lumineux de la durée de photopolymérisation :** Trois DEL représentant chacun des trois intervalles de photopolymérisation ; de gauche à droite : cycles de 5 secondes, 10 secondes et 20 secondes.

b. **Témoin de charge :** Cette DEL indique le niveau de charge de la source d'alimentation.

c. **Sélecteur de durée de photopolymérisation :** Une pression sur ce bouton permet de faire passer l'appareil à un autre intervalle de photopolymérisation. Si l'appareil est en mode Veille, le fait d'appuyer sur ce bouton activera l'appareil dans le dernier intervalle de photopolymérisation utilisé.

d. **Bouton lumineux DEL :** Une pression sur ce bouton lance le cycle de photopolymérisation sélectionné, l'interrompt ou le termine. Si l'appareil est en mode Veille, le bouton réactive celui-ci dans le dernier mode de photopolymérisation utilisé.

MODES DE FONCTIONNEMENT

REMARQUE : Pour chacun des modes décrits ci-dessous, on considère que l'embout lumineux DEL est solidement fixé au corps de la lampe à photopolymériser :

Mode Marche	En mode Marche, le Demi Ultra est prêt à être utilisé. Dans ce mode, un indicateur lumineux de la durée de photopolymérisation sera allumé. L'utilisateur peut définir des cycles de photopolymérisation de 5, 10 et 20 secondes en appuyant sur le sélecteur de durée de photopolymérisation. Les cycles de photopolymérisation sont également lancés lorsque l'appareil est en mode Marche.
Mode Veille	Le Demi Ultra passe en mode Veille après environ 60 secondes d'inactivité, et lorsque l'appareil a préalablement été retiré du support de charge, une fois le chargement terminé. En mode Veille, toutes les DEL sont éteintes et la lampe de photopolymérisation passe en mode d'économie d'énergie. Elle peut être réactivée en appuyant une fois soit sur le sélecteur de durée de photopolymérisation, soit sur le bouton lumineux DEL. L'appareil repassera alors en mode Marche. Il affichera le dernier mode de photopolymérisation choisi.
Mode Arrêt	Le Demi Ultra passe en mode Arrêt dans deux cas de figure : (1) lorsqu'il est en place sur le support de charge, et (2) lorsqu'il est complètement déchargé. Par exemple, si l'appareil n'est pas branché sur le support de charge et qu'il reste inactif, la source d'alimentation sera lentement épuisée. Une pression sur les boutons de commande ne réactivera pas l'appareil s'il est en mode Arrêt. S'il est déchargé, il doit tout d'abord être rechargé avant d'être retiré du support de charge.

Mode Silencieux	Le Demi Ultra en mode Marche émet des sons pour indiquer son fonctionnement, comme des bips intermittents lors de la photopolymérisation. Pour désactiver ces sons, maintenez le sélecteur de durée de photopolymérisation enfoncé pendant 10 secondes. Après 10 secondes, l'appareil émettra deux bips indiquant que le mode Silencieux est activé. L'appareil se souviendra de ce réglage et n'émettra aucun son jusqu'à ce que le mode Silencieux soit désactivé à l'aide de la même manipulation que celle utilisée pour l'activer.

Technologie PLS (Periodic Level Shifting, variation d'intensité lumineuse)

Le Demi Ultra utilise la technologie exclusive Periodic Level Shifting (PLS). Le PLS permet de varier la puissance lumineuse émise d'une valeur initiale à un niveau plus élevé chaque seconde au cours du cycle de photopolymérisation.

CONTRE-INDICATIONS

Les personnes présentant des antécédents de photosensibilité, y compris celles souffrant d'urticaire solaire ou de protoporphyrie érythropoïétique, ou qui sont traitées par des médicaments photosensibilisants, dont le 8-méthoxypsoralène ou le diméthylchloro-tétracycline, ne doivent pas être exposées à la lumière de cette lampe.

Les personnes ayant subi une intervention chirurgicale consécutive à une cataracte sont particulièrement sensibles à la lumière et ne peuvent généralement pas utiliser ou être exposées à la lumière du Demi Ultra, à moins qu'elles n'emploient des moyens de protection adéquats afin de prévenir l'exposition oculaire (comme décrit ci-dessus).

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE DE SÉCURITÉ CONCERNANT LE PRODUIT

Le fonctionnement correct et en toute sécurité de cette lampe à photopolymériser dépend du respect, de la part de l'utilisateur, des procédures de sécurité suivantes ainsi que des remarques et recommandations de sécurité spécifiques mentionnées dans ce mode d'emploi. Les utilisateurs doivent être des professionnels de santé qualifiés.

AVERTISSEMENTS



La lampe à photopolymériser Demi Ultra est un appareil électrique conçu pour répondre aux normes internationales en matière de sécurité électrique, notamment aux États-Unis, au Canada et en Europe, de façon à garantir une utilisation sûre et performante pour tout type d'application dentaire. Pour éviter tout choc électrique :

- N'essayez pas d'ouvrir ou de modifier l'appareil de quelque façon que ce soit. Seuls les centres de réparation agréés de Kerr Corporation peuvent ouvrir le boîtier de l'instrument et réparer l'appareil.
- N'insérez pas d'éléments étrangers à l'intérieur du boîtier de l'appareil.
- Utilisez exclusivement le support de charge du Demi Ultra au moment de recharger l'appareil. N'essayez jamais de recharger à l'aide d'un autre dispositif.
- Raccordez la fiche d'alimentation à une prise de courant correctement mise à la terre et homologuée. Si vous utilisez une rallonge, assurez-vous que le fil de terre n'est pas interrompu.
- Débranchez toujours le support de charge avant de désinfecter.
- N'utilisez jamais le cordon d'alimentation s'il est endommagé.



La lampe à photopolymériser Demi Ultra produit une énergie de photopolymérisation à rendement élevé. Une exposition prolongée des yeux, de la peau non protégée, des muqueuses buccales ou des tissus proches de la pulpe peut causer une irritation ou une lésion. Il est important de respecter les précautions et procédures de sécurité suivantes :

- **Positionnement :** Lors de la photopolymérisation, positionnez l'embout lumineux DEL au-dessus du matériau photopolymérisable. N'appliquez pas la lumière directement sur ou en direction de la gencive ou de la peau non protégée.
- **Exposition oculaire :** Ne regardez pas directement la lumière émise par la lampe de photopolymérisation. N'utilisez pas ce dispositif sans fournir de protections oculaires appropriées à l'utilisateur, à son assistant et au patient. Choisissez des protections oculaires qui filtrent les rayonnements bleu-violet et ultraviolet. Fixez solidement l'écran de protection oculaire avant chaque utilisation. Évitez l'exposition prolongée des yeux non protégés à la diffusion lumineuse ou la lumière réfléchie. Si l'exposition à la lumière provoque des troubles visuels tels qu'une vision brouillée/floue ou une image consécutive persistante, consultez un médecin.

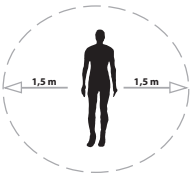
- **Exposition cutanée :** Évitez une exposition cutanée prolongée. En cas d'éruptions et de sensibilisation cutanées ou de toute autre réaction, cessez d'utiliser l'appareil et consultez un médecin.
- **Exposition des muqueuses buccales :** Évitez une exposition prolongée des tissus mous de la bouche. Une exposition prolongée peut provoquer une irritation voire des brûlures des tissus mous. La plupart des réactions mineures nécessitent simplement un nettoyage minutieux et un traitement palliatif. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.
- Le fonctionnement continu de la lampe à polymériser par la répétition de cycles successifs de photopolymérisation peut entraîner une surchauffe de l'appareil. Cet excédent de chaleur et de rayonnement peut endommager la pulpe et les tissus mous en cas de contact ou de proximité étroite avec l'embout lumineux DEL. Les durées d'exposition figurant dans ces instructions doivent être respectées pour éviter ce type de lésion. Si une photopolymérisation plus longue s'avère nécessaire, réalisez-la par intermittence.

MISES EN GARDE



- Utilisez ce produit comme spécifiquement indiqué dans ce manuel. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec ce mode d'emploi est laissée à l'appréciation du praticien et relève de sa seule responsabilité.
- Le Demi Ultra doit être utilisé exclusivement avec l'embout lumineux DEL fourni ou, le cas échéant, avec un autre embout lumineux DEL Demi Ultra. N'essayez pas d'utiliser ce produit avec d'autres guides de lumière Demetron. La garantie de ce produit ne couvre pas les dommages résultant d'une tentative d'utilisation avec tout autre guide de lumière ou embout lumineux que les embouts lumineux DEL Demi Ultra d'origine. L'appareil ne contient aucun composant susceptible d'être réparé par l'utilisateur. N'essayez pas d'ouvrir ni de bricoler l'appareil.
- Avant chaque procédure, assurez-vous que l'embout lumineux DEL produit l'intensité lumineuse adéquate. Le fait de ne pas vérifier l'intensité lumineuse produite pourrait entraîner une photopolymérisation inadéquate (voir le paragraphe Test du produit). Seul le radiomètre intégré Demi Ultra ou un radiomètre Demetron (référence 910726) doit être utilisé. D'autres radiomètres pourraient fournir des données erronées et ne permettraient pas un test fiable de l'intensité lumineuse produite par le Demi Ultra.
- Consultez un médecin avant d'exposer un patient, ou un utilisateur, au Demi Ultra si les patients, ou les utilisateurs, sont porteurs d'un dispositif médical implanté ou externe.
- Le dispositif doit rester propre et en parfait état. Un appareil mal entretenu ou en mauvais état ne doit pas être utilisé. N'essayez pas de faire fonctionner un dispositif endommagé tant qu'il n'a pas été minutieusement examiné et réparé par un technicien qualifié.
- Pour empêcher la contamination croisée, utilisez une gaine en plastique à usage unique (fournie) homologuée par la FDA sur l'embout lumineux DEL lors de chaque utilisation. Évitez le contact du matériau de restauration avec la lentille, à l'extrémité de l'embout lumineux DEL. Toute tentative d'élimination du matériau polymérisé peut rayer la lentille. Une lentille contaminée ou rayée/endommagée réduira la performance de l'appareil et pourrait entraîner une restauration incomplète.
- Les éléments, housses de protection comprises, portant une étiquette « Usage unique » ou « Ne pas réutiliser » sont destinés à être utilisés une seule et unique fois. Jetez-les après usage. Afin d'empêcher la contamination croisée, ne les réutilisez pas avec d'autres patients.
- N'immergez aucun composant du dispositif dans de l'eau ou du désinfectant.
- Ne vaporisez aucun liquide directement sur les composants de l'appareil. Vaporisez sur une lingette, puis nettoyez la lampe. Empêchez les liquides de pénétrer par les ouvertures de l'appareil, comme par exemple le logement magnétique pour l'embout lumineux DEL. L'embout lumineux DEL doit toujours être en place lors du nettoyage de l'appareil.
- Si le Demi Ultra est déplacé d'un environnement froid à un environnement chaud, il existe un risque potentiel de condensation à l'intérieur de l'appareil. Dans de tels cas, le produit doit être ramené à température ambiante avant d'être mis en charge et/ou en service.
- Ne regardez pas directement la lumière émise par l'embout lumineux DEL. Comme pour toute source de lumière vive, regarder directement la source peut provoquer des effets temporaires comme une image consécutive (reportez-vous aux Avertissements).
- Il est recommandé à tous les patients et utilisateurs de la lampe à photopolymériser de porter des lunettes de protection adéquates lors de l'utilisation du Demi Ultra. (Reportez-vous aux Avertissements pour plus d'informations concernant les lunettes adéquates.)

- Ce produit a été conçu pour répondre aux normes et directives CEM en vigueur et a été testé afin de garantir sa conformité aux dispositions légales. Cependant, la possibilité de perturbations de la compatibilité électromagnétique (CEM) ne peut être totalement exclue, compte tenu des variables qui peuvent exister au sein de l'environnement de travail, comme l'alimentation électrique, le câblage et d'autres conditions ambiantes. Si vous rencontrez des problèmes lors de l'utilisation de ce produit, déplacez l'appareil à un autre endroit. Reportez-vous à l'annexe pour consulter la déclaration de CEM du fabricant et les distances de sécurité recommandées entre le Demi Ultra et les appareils portables et mobiles de communication à radiofréquence.
- Par mesure de précaution contre les risques de chocs électriques accidentels, le support de charge Demi Ultra ne doit pas se trouver à l'intérieur de l'environnement du patient (tel qu'illustré sur la figure ci-dessous).



RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune connue.

INSTALLATION ET PREMIÈRE UTILISATION DU PRODUIT

Ensemble bloc d'alimentation électrique

L'alimentation est une unité d'entrée universelle qui accepte un courant nominal compris entre 100 V et 240 VCA.

REMARQUE : Seuls les blocs d'alimentation fournis par Kerr doivent être utilisés pour alimenter le Demi Ultra. Il existe deux types de blocs d'alimentation disponibles. Les blocs d'alimentation diffèrent légèrement en apparence, mais fonctionnent de la même façon, tant sur le plan électrique que mécanique.

Fixation de l'adaptateur à l'alimentation électrique

1. Choisissez l'adaptateur qui convient. Chaque adaptateur est pourvu d'une fente dans laquelle s'ajuste le loquet de retenue du bloc d'alimentation.
2. Placez l'adaptateur sur le bloc d'alimentation électrique de façon à ce que les languettes de l'adaptateur soient alignées sur les fentes respectives du bloc d'alimentation (Figure 3).
3. Faites glisser l'adaptateur dans le bloc d'alimentation jusqu'à ce que vous entendiez un clic et que l'adaptateur soit maintenu en place.

REMARQUE : S'il est correctement monté, l'adaptateur restera fixement en place. Si l'adaptateur semble mal fixé, retirez-le et réinstallez-le. Utilisez uniquement le bloc d'alimentation électrique fourni par Kerr (référence 35815).



Figure 3 – Bloc d'alimentation électrique avec adaptateur

Retrait de l'adaptateur de l'alimentation électrique

1. Appuyez sur le bouton du loquet de retenue ; faites glisser l'adaptateur hors du bloc d'alimentation et retirez l'adaptateur (Figure 4).
2. Conservez les adaptateurs inutilisés pour un usage ultérieur.



Figure 4 – Retrait de l'adaptateur

Utilisation du support de charge

Le dispositif Demi Ultra utilise une source d'alimentation qui se recharge très rapidement. L'appareil est expédié non chargé, il doit donc l'être pour la première utilisation. Veuillez suivre ces instructions pour un fonctionnement correct :

1. Branchez l'alimentation électrique sur une prise de courant.
2. Raccordez l'alimentation électrique au support de charge. La prise se trouve à l'arrière du support de charge (Figure 5).
3. Placez le Demi Ultra sur le support de charge de façon à ce que les commandes soient orientées vers le radiomètre. Pendant le chargement, les indicateurs lumineux de l'appareil s'éteignent et ceux du support de charge s'allument. Ces derniers se trouvent sur les faces supérieure et inférieure du « pont » du support (Figure 5). Le voyant orange indique que l'appareil est en charge. Le voyant vert indique que l'appareil est complètement chargé.

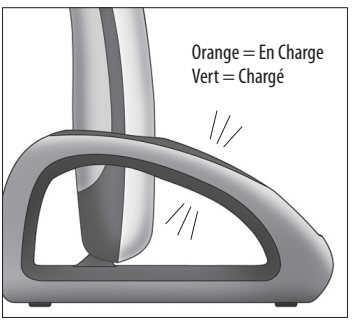


Figure 5 – Témoins de charge

Lors de l'installation du support de charge, assurez-vous de toujours utiliser le câble approprié. Placez le support de charge le plus près possible de la prise murale. Ne laissez jamais le cordon d'alimentation pendre dans un espace ouvert où il pourrait accidentellement être tiré. Si vous déplacez le support de charge, débranchez-le manuellement de la prise murale et retirez le corps de la lampe à photopolymériser. Ne tirez jamais sur le cordon d'alimentation à distance. Débranchez le cordon d'alimentation du support de charge uniquement lors du nettoyage.

Pour une performance optimale de la source d'alimentation

S'il est rechargé régulièrement, le Demi Ultra nécessite seulement 40 secondes pour être complètement rechargé. Si la source d'alimentation est complètement déchargée après plusieurs jours d'inactivité, la recharge complète de l'appareil peut prendre jusqu'à 70 secondes. Après avoir été complètement rechargé, l'appareil n'aura besoin que de 40 secondes lors des recharges ultérieures, si l'opération est répétée régulièrement, comme indiqué ci-dessus.

Une recharge complète permet une utilisation pendant à peu près 250 secondes, soit vingt-cinq (25) cycles de 10 secondes.

EMBALLAGE DU PRODUIT

Test de l'embout lumineux DEL à l'aide du radiomètre

⚠ Il est vivement recommandé de vérifier la capacité de photopolymérisation à l'aide d'un disque de dureté afin de garantir une photopolymérisation complète. Si aucun disque de dureté n'est disponible, il est possible de vérifier l'intensité lumineuse à l'aide d'un radiomètre afin d'évaluer l'efficacité de la photopolymérisation. Le fait de ne pas effectuer l'un de ces tests peut entraîner une photopolymérisation incomplète des matériaux de restauration dentaires.

Le radiomètre du support de charge Demi Ultra doit uniquement être utilisé avec le Demi Ultra muni de l'embout lumineux DEL 8 mm. L'utilisation du radiomètre avec d'autres lampes à photopolymériser ou avec des sources lumineuses au diamètre plus large/étroit peut conduire à des mesures inexactes.

Vérifiez les performances du Demi Ultra avant chaque utilisation à l'aide du radiomètre intégré au support de charge :

1. Sélectionnez un cycle de photopolymérisation de 10 secondes.
2. Assurez-vous que le capteur du radiomètre est exempt de résidus qui pourraient avoir une influence sur l'exactitude de la mesure. Si le capteur du radiomètre a besoin d'être nettoyé, procédez à ce nettoyage en suivant les instructions du paragraphe Entretien et maintenance du produit.
3. Positionnez soigneusement et maintenez l'appareil de façon à ce que la lentille de l'embout lumineux DEL soit à plat contre le capteur du radiomètre (Figure 6) et au centre du cercle prévu à cet effet.

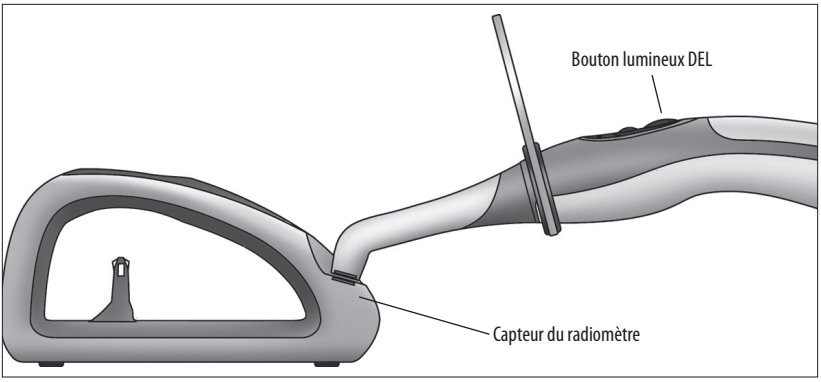


Figure 6 – Embout lumineux DEL aligné sur le capteur du radiomètre

4. Tout en maintenant en permanence l'appareil en position, enfoncez puis relâchez le bouton lumineux DEL. En réponse au fort signal lumineux, les indicateurs lumineux du radiomètre s'allumeront de bas en haut, permettant une lecture de l'intensité lumineuse.
5. Attendez que la lampe s'éteigne avant de retirer l'embout lumineux DEL du capteur du radiomètre.

Voyants	Couleur	Intensité (mW/cm^2)
5	Bleu	1 250
4	Bleu	1 050
3	Bleu	950
2	Orange	850
1	Orange	750

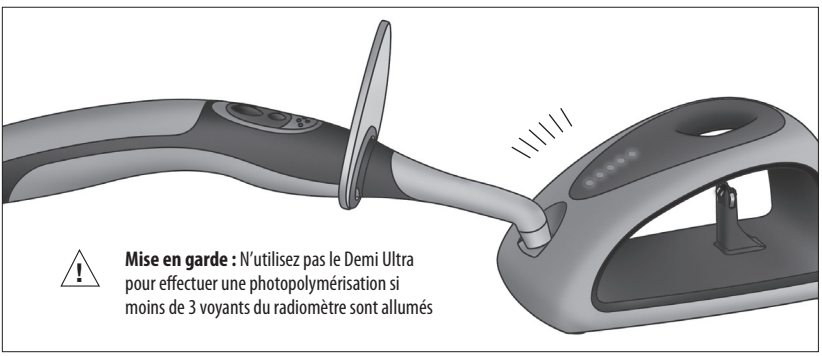


Figure 7 – Réponse du radiomètre au test

Les deux voyants inférieurs sont orange, les trois voyants supérieurs sont bleus. Le premier voyant bleu doit être allumé pour que la lampe à photopolymériser fonctionne en mode Normal. N'utilisez pas le Demi Ultra pour effectuer une photopolymérisation dans le cas où seuls les voyants orange seraient allumés. Reportez-vous au Guide de dépannage pour obtenir des solutions.

Les quatre voyants inférieurs émettent en permanence un signal lumineux. Le voyant supérieur est sensible à la variation d'intensité lumineuse (PLS) de l'embout lumineux DEL, ce qui le fait clignoter ou scintiller.

Vérification des lectures du radiomètre à l'aide d'un kit de disques de dureté

La lecture du radiomètre ne représente qu'une estimation de la performance de photopolymérisation. Les résultats réels de la photopolymérisation dépendent des matériaux et de l'épaisseur traités. Il est vivement recommandé d'évaluer la photopolymérisation des matériaux à l'aide d'un disque de dureté afin de garantir une photopolymérisation complète. Suivez les instructions fournies avec le kit pour obtenir des résultats d'une grande précision.

UTILISATION DU PRODUIT

Pour empêcher la contamination croisée, une gaine à usage unique doit être mise en place sur le Demi Ultra lors de chaque utilisation. Cela évitera également le transfert de résine à l'embout lumineux DEL.

Kerr Corporation impose d'utiliser la housse de protection Demi Ultra pour empêcher la contamination croisée lors de l'utilisation du Demi Ultra. Reportez-vous au paragraphe Éléments et accessoires pour plus d'informations concernant la commande.

Réglage de l'embout lumineux DEL et de l'écran de protection oculaire

Retirez l'appareil du support de charge. Après avoir placé la housse de protection, assurez-vous que l'embout lumineux DEL est correctement inséré dans le logement magnétique et que l'écran de protection oculaire est solidement fixé. Faites pivoter l'écran de protection oculaire jusqu'à la position souhaitée pour la photopolymérisation.

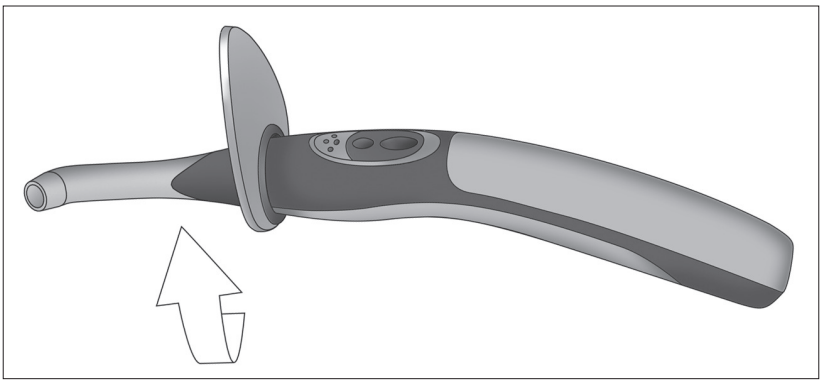


Figure 8 – Rotation de l'embout lumineux DEL Demi Ultra

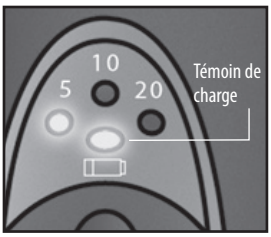


Figure 9 – Témoin de charge allumé

Vérification de la charge du corps de la lampe à photopolymériser

En mode Marche, un voyant lumineux de la durée de photopolymérisation est allumé et le témoin de charge est éteint. Quand le temps de photopolymérisation restant est égal ou inférieur à 40 secondes, le témoin de charge s'allume en orange (voir Figure 9) afin d'avertir l'utilisateur que la réserve d'énergie est quasiment épuisée. Le témoin de charge passe au rouge lorsqu'il n'y a plus suffisamment d'énergie pour achever le cycle de photopolymérisation sélectionné. Si la durée de photopolymérisation est réduite, il est possible que le témoin repasse à l'orange, ce qui indique qu'il reste suffisamment d'énergie pour un bref cycle de photopolymérisation.

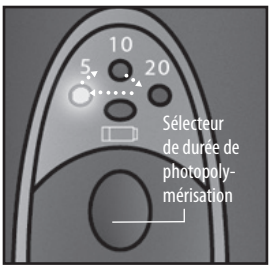


Figure 10 – Sélection de la durée de photopolymérisation

Sélection de la durée de photopolymérisation

Les trois DEL supérieures indiquent l'intervalle de temps (cycle) sélectionné. Pour modifier la sélection en cours, appuyez sur le sélecteur de durée de photopolymérisation jusqu'à ce que l'intervalle de temps souhaité soit indiqué (voir Figure 10).

Activation de la lampe à photopolymériser

Placez la lampe le plus près possible de la dent sans y toucher. Enfoncez puis relâchez le bouton lumineux DEL (voir Figure 11). Veillez à maintenir le Demi Ultra en position jusqu'à la fin du cycle de photopolymérisation.

AUTRES REMARQUES CONCERNANT L'UTILISATION DU PRODUIT

Une pression sur le bouton lumineux DEL à tout moment au cours d'un cycle de photopolymérisation interrompt le cycle. Pour désactiver le PLS, **maintenez** le bouton lumineux DEL enfoncé au moment de lancer le cycle. Le PLS sera désactivé jusqu'à ce que le bouton soit relâché. Lorsque le PLS est désactivé, le Demi Ultra émet un bip sonore toutes les secondes. Utilisez le capteur du radiomètre sur le support de charge pour vérifier l'intensité lumineuse de sortie de l'appareil lorsque le PLS est désactivé.

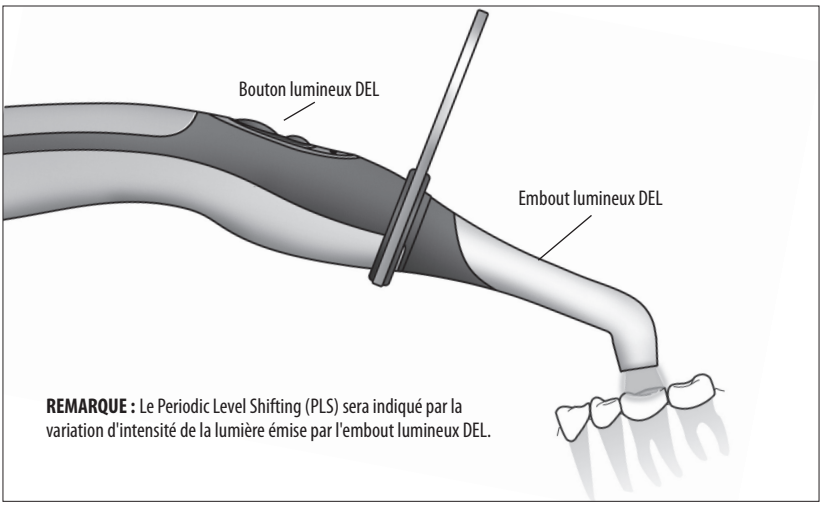


Figure 11 – Photopolymérisation de composite sur une dent

Si le mode Silencieux n'est pas activé, l'appareil émettra un bref bip lors de la pression sur le bouton. Le bip indique que le cycle de photopolymérisation a démarré. Un bip un peu plus long sera émis à la fin du cycle de photopolymérisation. Lors des cycles de 10 ou 20 secondes, un bip est émis toutes les 5 secondes ainsi qu'à la fin du cycle.

DURÉES DE PHOTOPOLYMÉRISATION RECOMMANDÉES

Le Demi Ultra est un appareil de photopolymérisation de haute performance dont l'intensité lumineuse de sortie est en général comprise entre 1 100 à 1 500 mW/cm^2. L'efficacité de la photopolymérisation des matériaux de restauration dépend de nombreux facteurs, parmi lesquels l'intensité de sortie et la longueur d'onde de la lumière, la position de la lumière par rapport à la cible, la maintenance et l'entretien de la lumière, le type de photo-initiateur et l'efficacité de photopolymérisation du matériau traité. Ci-après, Kerr donne des exemples de matériaux et de leurs exigences en matière de durée de photopolymérisation ainsi que des mesures d'atténuation de la lumière avec l'augmentation de la distance de la cible.

Kerr recommande vivement de consulter les recommandations relatives à la photopolymérisation pour le matériau spécifique que vous utilisez, de suivre la technique de photopolymérisation adaptée et de vérifier régulièrement l'intensité lumineuse avec le radiomètre intégré. Les durées de photopolymérisation doivent être augmentées si la lumière n'est pas directement dirigée sur la cible ou qu'elle ne produit pas l'irradiance attendue. L'emballage du Demi Ultra comprend également un disque de dureté qui peut servir à vérifier les caractéristiques de photopolymérisation de n'importe quel matériau photo-activé.

Références de matériaux photopolymérisables	Durée de photopolymérisation
Nuances de composites Harmonize Universal A3E (profondeur 2 mm)	10 secondes
Nuances SonicFill A3 (profondeur 5 mm)	10 secondes*
Adhésif Optibond Universal	5 secondes

**Toutes les durées de photopolymérisation du composite se réfèrent à une seule photopolymérisation occlusale. Dans toute restauration composite postérieure, Kerr recommande de photopolymériser pendant 10 secondes supplémentaires les buccales et/ou linguales pour garantir une photopolymérisation adéquate.*

ENTRETIEN ET MAINTENANCE DU PRODUIT

Environnement d'utilisation

Reportez-vous au chapitre relatif aux Caractéristiques du produit.

Conditions de transport et de stockage

- Température : -20 ˚C à 40 ˚C (-4 ˚F à 104 ˚F)
- Humidité relative : 10 % à 85 %
- Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa (0,5 atm à 1,0 atm)

Reportez-vous au chapitre concernant les Caractéristiques du produit pour connaître les dimensions et le poids des composants.

DÉPANNAGE

Problème	Solution
Les indicateurs lumineux du corps de la lampe à photopolymériser ne s'allument pas.	L'appareil doit être complètement déchargé. Placez le corps de la lampe à photopolymériser sur le support de charge pendant 70 secondes.
Le corps de la lampe à photopolymériser est en place sur le support de charge mais les témoins de charge ne s'allument pas.	Assurez-vous que le cordon d'alimentation est raccordé au support de charge et à une prise de courant. Assurez-vous que le bloc et le cordon d'alimentation ne sont pas endommagés. Si vous constatez des dégâts, cessez d'utiliser le bloc d'alimentation.
Les indicateurs lumineux du corps de la lampe à photopolymériser clignotent.	Vérifiez que l'embout lumineux DEL est correctement en place dans le logement magnétique.
Les sons (bips) émis par le corps de la lampe à photopolymériser ont cessé.	Le corps de la lampe à photopolymériser est en mode Silencieux. Maintenez le sélecteur de durée de photopolymérisation enfoncé pendant 10 secondes pour désactiver le mode Silencieux. L'appareil émettra deux bips pour indiquer que le réglage du mode Silencieux a été modifié.
Le corps de la lampe à photopolymériser émet un bip toutes les secondes lors du cycle de photopolymérisation.	Cela indique que le PLS est désactivé, ce qui est le cas lorsque le bouton lumineux DEL est maintenu enfoncé. Enfoncez et relâchez le bouton au moment de lancer un cycle de photopolymérisation.
Moins de trois voyants sont allumés suite à un test à l'aide du radiomètre.	Tout d'abord, assurez-vous que la lentille de l'embout lumineux DEL est bien à plat contre le capteur du radiomètre et au centre du cercle blanc prévu à cet effet. Il est possible que des résidus obstruent ou fassent obstacle à la lentille de l'embout lumineux DEL ou au capteur du radiomètre. Reportez-vous aux consignes de nettoyage au paragraphe Entretien et maintenance du produit.
Les témoins de charge du support de charge clignotent en continu lorsque le Demi Ultra est sur le support de charge.	Il est possible que l'appareil ne soit pas correctement installé sur le support de charge. Retirez-le puis remettez-le en place sur le support. Inspectez les éléments de contact électrique du support de charge et du corps de la lampe à photopolymériser pour voir s'ils sont sales. Si c'est le cas, nettoyez-les avec un chiffon sec et remettez l'appareil en place. Si les actions ci-dessus ne permettent pas de résoudre le problème, le Demi Ultra peut nécessiter l'intervention d'un technicien qualifié. Contactez le Service Clients de Kerr (voir au dos de ce manuel) pour plus de détails concernant l'envoi à un centre de réparation.

Si les solutions suggérées ci-dessus ne permettent pas de remédier au problème, ou pour d'autres problèmes non évoqués, veuillez contacter le Service Clients (voir la section Contacter le Service Clients).

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

L'utilisation de la housse de protection ou d'une gaine en plastique homologuée par la FDA est une précaution nécessaire pour empêcher la contamination croisée et éviter que le matériau à base de résine composite n'adhère à la surface de l'embout lumineux DEL et du corps de la lampe à photopolymériser pendant l'utilisation. Si une résine composite établit un contact avec un composant ou un accessoire quelconque, retirez immédiatement la résine avant son durcissement afin de faciliter les étapes de nettoyage.

Conformément aux consignes de retraitement de la FDA, ce produit doit être nettoyé avec un désinfectant enregistré auprès de l'EPA selon la procédure habituelle pour chaque patient, comme le détaille la section ci-dessous. Le fait de ne pas suivre les consignes de nettoyage pourrait endommager l'appareil ou blesser le patient.

NETTOYAGE DE L'EMBOUT LUMINEUX DEL, DU CORPS DE LA LAMPE À PHOTOPOLYMÉRISER ET DE L'ÉCRAN DE PROTECTION OCULAIRE



Ne passez pas l'embout lumineux DEL ou tout autre élément de la lampe à photopolymériser à l'autoclave. Les éléments du Demi Ultra ne sont pas stérilisables à l'autoclave. N'utilisez pas d'eau de javel (hypochlorite de sodium) sur les éléments de la lampe à photopolymériser. Cela endommagera les éléments de contact électrique de l'appareil et rendra ce dernier inutilisable. N'utilisez jamais un instrument émoussé pour retirer le composite de la lentille. Cela endommagerait la lentille. N'immergez pas ou ne vaporisez pas de solution de nettoyage directement sur les composants. Vaporisez plutôt la solution sur un chiffon pour nettoyer. Ne nettoyez pas le corps de la lampe à photopolymériser lorsqu'il est installé sur le support de charge.

PRÉPARATION

- Après chaque utilisation du Demi Ultra avec un patient, retirez l'écran de protection oculaire et la housse de protection sans contaminer l'appareil. Les housses de protection ne doivent être utilisées que pour un seul patient et doivent donc être jetées après chacun d'eux.
- Jetez avec précaution les gants d'examen, rincez-vous les mains et désinfectez-les à l'aide d'une solution appropriée de désinfectant pour mains et utilisez une nouvelle paire de gants.

1. **Nettoyage de la lentille de l'embout lumineux DEL :** Dans le cas peu probable où de la résine composite séchée serait visible sur la pointe de la lentille de l'embout lumineux DEL, utilisez un bord pointu en plastique pour l'éliminer par grattage. Si de la résine reste visible et obstrue le système optique, utilisez une roulette de lissage ou de polissage sans diamant à basse vitesse (par ex., 2 000 tr/min).

REMARQUE : N'utilisez jamais d'acides, de brosses métalliques, d'instruments rotatifs en métal ou en céramique, de savons alcalins pour nettoyer la lentille, et n'immergez jamais l'embout lumineux DEL et la surface de la lentille dans une solution.

2. **Nettoyage du corps de la lampe à photopolymériser et de l'écran de protection oculaire :** Utilisez un désinfectant à base de composé d'ammonium quaternaire de niveau intermédiaire et enregistré auprès de l'EPA, comme la solution CaviCide™ ou des lingettes préalablement humidifiées (CaviWipes™) qui contiennent 20 % d'alcool ou moins. Pour éviter que des agents contaminants ou des désinfectants ne pénètrent dans le corps de la lampe à photopolymériser pendant le nettoyage, veuillez ne pas détacher l'embout lumineux DEL de ce dernier.

REMARQUE : En cas d'utilisation d'une solution, vaporisez la solution (p. ex. CaviCide) sur la lingette ou imbibez-en celle-ci jusqu'à ce qu'elle soit saturée (à savoir, humide mais pas détrempée). Utilisez la lingette saturée pour essuyer selon les instructions ci-dessous.

   a. Essuyez les surfaces du corps de la lampe à photopolymériser avec une lingette désinfectante propre (par ex., CaviWipes) pendant une (1) minute au moins et jusqu'à ce que la propreté soit bien visible. Essuyez l'écran de protection oculaire pendant 30 secondes au moins en faisant particulièrement attention aux surfaces difficiles à nettoyer comme les œillets et l'interface œillet-écran.
   b. Recommencez avec d'autres lingettes jusqu'à ce que plus aucune salissure ne soit visible sur la lingette. Nettoyez les surfaces une fois de plus avec une lingette désinfectante propre et maintenez-les humides pendant le temps nécessaire selon le mode d'emploi du désinfectant.

3. Inspectez visuellement le corps de la lampe à photopolymériser avec une loupe, y compris l'écran de protection oculaire et l'embout lumineux DEL, pour garantir la propreté et rechercher d'éventuelles traces de dommage ou de contamination. Si des traces de contamination sont visibles, recommencez les étapes de nettoyage ci-dessus.
4. Si la lentille de l'embout lumineux DEL est toujours trouble, souillée ou obstruée, recommencez les étapes soulignées au point n° 1 ci-dessus, ou remplacez l'embout lumineux. Pour vérifier l'élimination adéquate de toute salissure de la lentille de l'embout lumineux DEL, utilisez le radiomètre sur le support de charge afin de contrôler l'intensité lumineuse adéquate.



Lors du nettoyage du produit, empêchez les liquides de pénétrer par les ouvertures. Essuyez soigneusement de façon à ce que le liquide ne s'écoule pas et nettoyez toujours le corps de la lampe à photopolymériser muni de l'embout lumineux DEL pour éviter toute infiltration d'humidité ou le dépôt de résidus dans le logement magnétique.

NETTOYAGE DU SUPPORT DE CHARGE ET DU RADIOMÈTRE



Assurez-vous que le cordon d'alimentation n'est pas raccordé au support de charge avant de nettoyer. Le support de charge doit être nettoyé avant chaque mise en charge pour empêcher la contamination croisée. Ne vaporisez pas la solution de nettoyage directement sur les composants de l'appareil. Vaporisez plutôt la solution sur un chiffon pour nettoyer. N'essuyez pas et ne vaporisez pas de solution sur les éléments de contact électrique.

1. Débranchez le cordon d'alimentation du support de charge.
2. **Nettoyage du support de charge et du radiomètre :** Utilisez un désinfectant à base de composé d'ammonium quaternaire de niveau intermédiaire et enregistré auprès de l'EPA comme la solution CaviCide ou les lingettes CaviWipes contenant 20 % d'alcool ou moins.

REMARQUE : Vaporisez la solution (par ex. CaviCide) sur la lingette ou imbibez-en celle-ci jusqu'à ce qu'elle soit saturée (à savoir, humide mais pas détrempée). Utilisez la lingette saturée pour essuyer selon les instructions ci-dessous.

   a. Essuyez les surfaces du support de charge, y compris le radiomètre, avec une lingette désinfectante propre (p. ex., CaviWipes) pendant une (1) minute au moins et jusqu'à ce que la propreté soit bien visible.
   b. Recommencez avec d'autres lingettes jusqu'à ce que plus aucune salissure ne soit visible sur la lingette. Nettoyez les surfaces une fois de plus avec une lingette désinfectante propre et maintenez-les humides pendant le temps nécessaire selon le mode d'emploi du désinfectant.

3. Inspectez visuellement le support de charge, y compris le capteur du radiomètre, avec une loupe pour garantir la propreté et rechercher d'éventuelles traces de dommage ou de contamination. Si des traces de contamination sont visibles, recommencez les étapes de nettoyage et de désinfection ci-dessus.

Mises en gardes supplémentaires concernant le nettoyage :

- N'immergez aucun composant de l'appareil dans des solutions liquides.
- L'utilisation de solutions autres que celles recommandées peut endommager les pièces en plastique et annuler la garantie de l'appareil.
- N'utilisez pas les produits suivants : alcool dénaturé, Lysol™, phénol, eau de javel, solutions de complexe d'ammoniac ou de complexe d'iode.*
- N'utilisez pas de solutions de nettoyage sur les éléments de contact électrique.

**Lysol™ est une marque déposée de Reckitt Benckiser.*

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Type d'information	Caractéristiques
Diodes électroluminescentes :	Une matrice de trois DEL serties sur un support.
Gamme de longueurs d'onde maximales de sortie :	450 à 470 nanomètres
Dimensions du corps de la lampe à photopolymériser avec l'embout lumineux DEL :	Longueur : 27 cm (10,7 po) Largeur : 3,3 cm (1,3 po)
Dimensions du support de charge :	Longueur : 14,7 cm (5,8 po) Largeur : 8,1 cm (3,2 po) Hauteur : 7,6 cm (3,0 po)
Poids :	Corps de la lampe à photopolymériser avec l'embout lumineux DEL : 215 g (7,6 oz) Support de charge : 456 g (16,1 oz)
Performances du bloc d'alimentation :	25 cycles de 10 secondes en pleine charge Temps de charge : < 70 secondes
Protection contre les surtensions :	Fusible
Branchement de l'alimentation CA :	100-240 V CA, 1,0–0,5 A, 50–60 Hz
Puissance d'entrée :	12 V CC, nominale
Classe d'équipement :	Classe II 
Sécurité :	CEI 60601-1
CEM (Compatibilité électromagnétique) :	CEI 60601-1-2
Protection contre les chocs électriques :	Type BF 
Protection contre la pénétration de liquides :	Corps de la lampe à photopolymériser : IPX4 Support de charge : IPX3
Fonctionnement :	Fonctionnement continu, application patient, cycle de service de 20 secondes ON/20 secondes OFF
Environnement d'utilisation :	Température ambiante : 16 °C à 40 °C (60 °F à 104 °F) Humidité relative : 10 % à 80 %, sans condensation Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa (0,5 atm à 1,0 atm)

EXITANCE LUMINEUSE

Activateur de photopolymérisation électrique : Demi Ultra

Classe : 2

Type : 2

Description du guide de lumière :
Circulaire, 8 mm de diamètre

Coupe transversale du guide de lumière :
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Durée d'exposition aux rayonnements utilisée : 10 secondes

Mode utilisé :
Mode PLS activé, mode PLS désactivé. La plage ci-dessous couvre les variations des DEL, les variations du circuit du driver DEL et les variations des étapes du processus.

Longueur d'onde	Exitance lumineuse (Mode PLS activé, standard)	Exitance lumineuse (mode PLS désactivé)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1 042 à 1 545 mW/cm^2	969 à 1 437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1 041 à 1 544 mW/cm^2	968 à 1 436 mW/cm^2

Longueur d'onde	Exitance lumineuse (Mode PLS activé, standard)	Exitance lumineuse (mode PLS désactivé)
< 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

ÉLÉMENTS ET ACCESSOIRES

Type	Référence	Description
Éléments du système	35665	Embout lumineux DEL (LLA) 8 mm Demi Ultra
	35666	Support de charge Demi Ultra avec radiomètre DEL intégré
	35667	Corps de la lampe à photopolymériser Demi Ultra
	35668	Écran de protection oculaire Demi Ultra
	35815	Bloc d'alimentation Demi Ultra
Accessoires	35837	Kit de disques de dureté à usage unique (boîte de 1)
	DEMIULTRA-100	Housses de protection Demi Ultra (boîte de 100)

INSTRUCTIONS DE MISE AU REBUT



Si vous décidez de vous séparer du Demi Ultra, veuillez le retourner à Kerr en vue d'un recyclage respectueux de l'environnement. Veuillez contacter votre représentant commercial pour plus de détails. La directive européenne portant sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) interdit la mise au rebut des DEEE en tant que déchets municipaux non triés et exige qu'ils soient ramassés et recyclés ou éliminés séparément des autres types de déchets.

Les substances dangereuses contenues dans le matériel électrique et électronique présentent des risques potentiels pour la santé des personnes et le respect de l'environnement si elles sont déversées dans les décharges municipales qui ne sont pas conçues pour prévenir la migration de ces substances dans le sol et les eaux souterraines.

de – DEUTSCH

PRODUKTINFORMATIONEN

Beschreibung und Anwendungsgebiete

Demi™ Ultra ist ein Polymerisationsgerät, das mit aus einer Leuchtdiode (LED) abgegebenem sichtbarem Licht arbeitet und von Zahnärzten zur Aushärtung von lichthärtenden Materialien verwendet wird.

WICHTIG: Vor der Installation und Verwendung von Demi Ultra alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Die folgende Auflistung enthält die Komponenten, Ausstattungsmerkmale, Steuerelemente und Betriebsmodi des Systems.

SYSTEMKOMPONENTEN

Menge	Beschreibung
1	Demi Ultra-Polymerisationseinheit
1	8-mm-LED-Lampenaufsatz
1	Ladestation mit LED-Strahlungsmesser
1	Lichtschutz
1	Netzteil mit Adapter-Set
1	Gebrauchsanweisung
1	Demi Ultra Einweg-Barrierebeutel (5 Stk./Packung)

STEUERELEMENTE

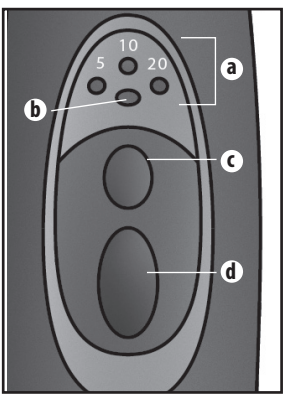


Abbildung 2 – Demi Ultra-Steuerelemente

a. **Kontrollleuchten für Polymerisationsdauer:** Drei LEDs stellen die drei Belichtungszeiten dar; von links nach rechts handelt es sich um: Zyklen von 5, 10 und 20 Sekunden Länge.

b. **Ladestandsanzeiger:** Diese LED zeigt den Ladestatus der Stromquelle an.

c. **Zeitwahltaste:** Wenn diese Taste gedrückt wird, wechselt das Gerät nacheinander durch die drei Belichtungszeiten**.** Wenn sich das Gerät im Ruhemodus befindet, wird durch Drücken dieser Taste die zuletzt verwendete Belichtungszeit eingeschaltet.

d. **Polymerisationstaste:** Das Drücken dieser Taste startet den ausgewählten Belichtungszyklus, unterbricht/beendet den Belichtungszyklus oder ruft, wenn sich das Gerät im Ruhemodus befindet, den zuletzt verwendeten Belichtungsmodus auf.

BETRIEBSMODI

HINWEIS: Für die Ausführung der im Folgenden beschriebenen Modi muss der LED-Lampenaufsatz sicher in der Polymerisationseinheit eingerastet sein:

Aktiver Modus	Wenn das Demi Ultra-Gerät betriebsbereit ist, befindet es sich im „Aktiven Modus". In diesem Modus leuchtet eine der Kontrollleuchten für die Polymerisationsdauer. Der Benutzer kann durch Drücken der Zeitwahltaste zwischen Belichtungszyklen von 5, 10 und 20 Sekunden Länge wählen. Bei der Initialisierung eines Belichtungszyklus befindet sich das Gerät ebenfalls im aktiven Modus.
Ruhemodus	Das Demi Ultra-Gerät wechselt nach etwa 60 Sekunden Inaktivität in den Ruhemodus sowie bei der ersten Entnahme aus der Ladestation nach Abschluss des Ladevorgangs. Im Ruhemodus leuchtet keine der LEDs und die Polymerisationslampe wechselt in einen Betriebsstatus mit geringerem Stromverbrauch. Sie kann durch einmaliges Drücken der Zeitwahltaste oder der Polymerisationstaste wieder in den aktiven Modus versetzt werden. Das Gerät zeigt die zuletzt gewählte Belichtungszeit an.
Aus-Modus	Das Demi Ultra-Gerät wird in den„Aus"-Modus versetzt, wenn eine der folgenden Bedingungen gegeben ist: (1) Wenn das Gerät in die Ladestation gesetzt wird, und (2) wenn die Einheit vollständig entladen ist. Wenn sich das Gerät beispielsweise nicht in der Ladestation befindet und unbenutzt bleibt, entlädt es sich mit der Zeit langsam. Im„Aus"-Modus kann das Gerät durch Drücken der Steuerungstasten nicht aktiviert werden. Sollten die Akkus entladen sein, muss das Gerät zunächst geladen und dann aus der Ladestation entnommen werden.
Lautlos-Modus	Im aktiven Modus gibt Demi Ultra bei Aktivität Töne von sich, etwa intermittierende Pieptöne während des Belichtungsvorgangs. Diese Tonsignale können durch 10-sekündiges Gedrückthalten der Zeitwahltaste auf lautlos gestellt werden. Nach 10 Sekunden signalisiert das Gerät mit einem zweimaligen Piepton, dass der Lautlos-Modus aktiviert wurde. Das Gerät behält diese Einstellung bei und gibt keine Tonsignale aus, bis der Lautlos-Modus mit derselben Methode wie bei seiner Aktivierung wieder deaktiviert wird.

PLS-Technologie (Periodic Level Shifting)

Demi Ultra arbeitet mit der proprietären PLS-Technologie. Dabei wechselt die Leistung innerhalb eines Polymerisationszyklus konstant ein Mal pro Sekunde von einer Ausgangsleistung zu einer höheren Leistung.

KONTRAINDIKATIONEN

Personen mit bekannter Lichtempfindlichkeit (einschließlich Personen mit Lichturtikaria oder erythropoetischer Protoporphyrie) sowie Personen, die gegenwärtig mit photosensibilisierenden Medikamenten einschließlich 8-Methoxypsoralen oder Demethyl-Chlortetracyclin behandelt werden, sollten nicht Licht aus diesem Gerät ausgesetzt werden.

Personen, die wegen grauem Star operiert wurden, sind besonders lichtempfindlich und sollten generell nicht dem Licht von Demi Ultra ausgesetzt werden, falls nicht angemessene Sicherheitsmaßnahmen zur Vermeidung von Augenexposition (wie oben beschrieben) getroffen werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR PRODUKTSICHERHEIT

Für ein dauerhaftes Funktionieren und einen sicheren Betrieb dieses Polymerisationsgeräts muss der Benutzer die folgenden Sicherheitsverfahren wie auch die spezifischen sicherheitsbezogenen Kommentare und Empfehlungen in dieser Gebrauchsanleitung beachten. Das Gerät darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

WARNHINWEISE



Das Demi Ultra-Polymerisationsgerät ist ein elektrisches Gerät, das weltweite Normen für elektrische Sicherheit einschließlich der in den USA, Kanada und Europa geltenden Regelungen erfüllt, um alle zahnärztlichen Anwendungen sicher und effektiv ausführen zu können. Zur Vermeidung eines Stromschlags:

- Keinesfalls versuchen, das Gerät zu öffnen oder zu modifizieren. Nur von Kerr Corporation autorisierte Service-Center sind befugt, das Gehäuse zu öffnen und das Gerät zu reparieren.
- Keine Fremdobjekte in das Gehäuse der Einheit einführen.
- Zum Aufladen des Produkts nur die Demi Ultra-Ladestation verwenden. Niemals versuchen, ein anderes Gerät zum Aufladen zu verwenden.
- Den Netzstecker in eine geerdete und genehmigte Steckdose einstecken. Bei der Verwendung eines Verlängerungskabels sicherstellen, dass die Masseleitung nicht unterbrochen wird.
- Die Ladestation vor dem Desinfizieren immer ausstecken.
- Das Netzkabel bei Beschädigung niemals verwenden.



Das Demi Ultra-Polymerisationsgerät polymerisiert mithilfe einer sehr starken Lichtquelle. Eine längere Einwirkung auf Augen, ungeschützte Haut, Mundschleimhaut oder Gewebe nahe der Pulpa kann zu Reizungen oder Verletzungen führen. Die Beachtung der folgenden Sicherheitshinweise und -maßnahmen ist äußerst wichtig:

- **Ausrichtung:** Bei der Belichtung die Spitze des LED-Lampenaufsatzes direkt auf das auszuhärtende Material richten. Die Lichtquelle nicht direkt auf oder in Richtung auf die ungeschützte Gingiva oder Haut richten.
- **Exposition der Augen:** Nicht direkt in das von dieser Polymerisationslampe emittierte Licht schauen. Das Gerät nicht ohne geeigneten Augenschutz für Bediener, Assistenten und Patienten verwenden. Der Augenschutz sollte blau-violettes und ultraviolettes Licht filtern. Den Lichtschutz vor jeder Verwendung sicher befestigen. Längere Exposition ungeschützter Augen gegenüber Streulicht oder reflektiertem Licht ist zu vermeiden. Wenn durch Lichtexposition die Sicht verschwommen/durch Sternchen beeinträchtigt wird oder Nachbilder verbleiben, einen Arzt aufsuchen.
- **Exposition der Haut:** Längeres Einwirken auf die Haut ist zu vermeiden. Beim Auftreten von Hautausschlag, Sensibilisierung oder anderen Reaktionen ist die Arbeit mit dem Gerät zu beenden und ein Arzt aufzusuchen.
- **Exposition der Mundschleimhaut:** Längeres Einwirken auf orale Weichgewebe ist zu vermeiden. Längeres Einwirken kann Reizungen oder Verbrennungen von Weichgewebe verursachen. Die meisten geringfügigen Reaktionen erfordern nur eine gründliche Reinigung und Schmerzbehandlung. Bei dauerhafter Reizung einen Arzt konsultieren.

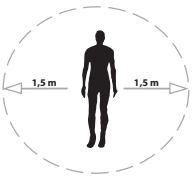
- Konstanter Einsatz der Belichtung durch wiederholte und aufeinanderfolgende Belichtungszyklen kann zum Überhitzen des Geräts führen. Diese zu starke Hitze und Strahlung kann zur Schädigung der Pulpa und der Weichgewebe führen, wenn diese mit dem LED-Lampenaufsatz in Kontakt bzw. sehr nah an diesen kommen. Zur Vermeidung einer solchen Schädigung müssen die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Expositionszeiten eingehalten werden. Falls eine längere Belichtung erforderlich ist, die Polymerisation mit zwischengeschalteten Unterbrechungen durchführen.

VORSICHTSMASSNAHMEN



- Dieses Produkt nur gemäß den spezifischen Anweisungen in diesem Handbuch verwenden. Jegliche Verwendung des Produkts, die nicht dieser Gebrauchsanweisung entspricht, wird nach Ermessen und auf eigene Verantwortung des Zahnarztes durchgeführt.
- Demi Ultra sollte nur mit dem mitgelieferten LED-Lampenaufsatz oder anderen LED-Lampenaufsätzen für Demi Ultra (falls verfügbar) verwendet werden. Nicht versuchen, dieses Produkt mit anderen Demetron-Lichtleitern zu verwenden. Die Gewährleistung für dieses Produkt deckt keine Schäden ab, die durch die versuchte Verwendung anderer Lichtleiter oder Lampenaufsätze außer dem Demi Ultra LED-Lampenaufsatz entstehen. Das Polymerisationsgerät enthält keine Teile, die durch den Benutzer gewartet werden können. Das Polymerisationsgerät nicht öffnen oder manipulieren.
- Den LED-Lampenaufsatz vor jeder Anwendung auf angemessene Lichtstärke überprüfen. Ohne Überprüfung der Ausgabeleistung wird die Aushärtung möglicherweise nicht ordnungsgemäß durchgeführt (siehe Abschnitt „Produktprüfung“). Nur der integrierte Demi Ultra-Strahlenmesser oder ein Demetron-Strahlenmesser (Teilenummer 910726) sollten verwendet werden. Andere Strahlungsmesser können fehlerhafte Daten ausgeben und produzieren keine zuverlässigen Testergebnisse für die Demi Ultra-Ausgabeleistung.
- Wenn bei Patienten oder Benutzern Implantate oder externe Medizinprodukte vorhanden sind, vor der Exposition eines Patienten oder Benutzers mit Demi Ultra den Rat eines Arztes einholen.
- Das System muss regelmäßig gereinigt werden und darf nicht beschädigt sein. Ein verunreinigtes oder beschädigtes Gerät sollte nicht verwendet werden. Nicht versuchen, ein beschädigtes System einzusetzen, bevor es nicht durch einen qualifizierten Service-Techniker überprüft und gewartet wurde.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen während jeder Anwendung eine von der FDA zugelassene Einweg-Kunststoffhülle (im Lieferumfang) über den LED-Lampenaufsatz streifen. Restaurationsmaterial darf auf keinen Fall mit der Linse am Ende des LED-Lampenaufsatzes in Kontakt kommen. Beim Versuch, ausgehärtetes Material zu entfernen, kann die Linse zerkratzt werden. Verunreinigungen und/oder Absplitterungen/Kratzer an der Linse beeinträchtigen die Wirkung des Geräts und können die vollständige Aushärtung von Restaurationen behindern.
- Mit „Einweg“ oder „nicht wiederverwenden“ beschriftete Materialien, wie z. B. Barrierebeutel, sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Sie sind nach dem Gebrauch zu entsorgen. Zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Systemkomponenten niemals in Wasser oder Desinfektionsmittel tauchen.
- Keine Flüssigkeiten direkt auf Systemkomponenten sprühen. Die Flüssigkeit ist auf ein Tuch zu sprühen, mit dem dann die Lampe gereinigt wird. Flüssigkeiten dürfen nicht in Geräteöffnungen eindringen, etwa in die Magnetbuchse des LED-Lampenaufsatzes. Bei der Reinigung des Geräts muss der LED-Lampenaufsatz aufgesteckt sein.
- Gelangt Demi Ultra aus einer kalten in eine warme Umgebung, können durch Kondensation im Inneren des Geräts Risiken verursacht werden. In derartigen Fällen sollte das Gerät erst geladen oder eingesetzt werden, wenn es Raumtemperatur erreicht hat.
- Nicht direkt in das vom LED-Lampenaufsatz ausgegebene Licht blicken. Wie dies für jede helle Lichtquelle gilt, kann Starren in eine Lichtquelle temporäre Effekte wie Nachbilder verursachen (siehe Warnhinweise).
- Bei Betrieb des Demi Ultra-Polymerisationsgeräts sollten alle Bediener und Patienten geeigneten Augenschutz und Schutzkleidung tragen. (Informationen zu geeignetem Augenschutz und geeigneter Schutzkleidung siehe „Warnhinweise“.)

- Das Gerät wurde im Hinblick auf Konformität mit den einschlägigen EMV-Richtlinien und -Normen entwickelt und die Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen geprüft. EMV-Störungen sind allerdings aufgrund verschiedener Faktoren in der Einsatzumgebung, wie z. B. Spannungsversorgung, Verkabelung und anderer Umgebungsbedingungen, nicht vollständig auszuschließen. Falls Probleme beim Betrieb dieses Produkts auftreten, sollte es an einem anderen Ort aufgestellt werden. Siehe Anhang mit der Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit und den empfohlenen Schutzabstand zwischen Demi Ultra und tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten.
- Die Demi Ultra-Ladestation sollte sich als Vorsichtsmaßnahme gegen Stromschlag nicht innerhalb der Patientenumgebung befinden.



UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Keine bekannt.

PRODUKTEINRICHTUNG UND ERSTMALIGE ANWENDUNG

Zusammenbau des Netzteils

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

HINWEIS: Für den Betrieb von Demi Ultra dürfen nur von Kerr gelieferte Netzteile verwendet werden. Es sind zwei verschiedene Netzteiltypen verfügbar. Diese Netzteile unterscheiden sich optisch leicht, funktionieren aber elektrisch und mechanisch auf dieselbe Weise.

Einsetzen des Adapters ins Netzteil

1. Den passenden Steckdosenadapter auswählen. Jeder Adapter verfügt über eine Nut, in die die Verriegelungstaste des Netzteils zur Sicherung einrastet.
2. Den Adapter so auf das Netzteil stecken, dass seine Führungsschienen in die jeweiligen Seitennuten des Netzteils gleiten (Abbildung 3).
3. Den Adapter auf das Netzteil schieben, bis er mit einem hörbaren Klicken fest einrastet.

HINWEIS: Bei ordnungsgemäßer Montage wackelt oder bewegt sich der Adapter nicht. Sollte der Adapter lose wirken, entfernen und neu einsetzen. Nur ein von Kerr geliefertes Netzteil (Teilenummer 35815) verwenden.



Abbildung 3 – Elektrisches Netzteil mit Adapter

Entfernen des Adapters vom Netzteil

1. Die Verriegelungstaste drücken, den Adapter vom Netzteil weg schieben und entfernen (Abbildung 4).
2. Die unbenutzten Adapter für eine spätere Verwendung aufbewahren.



Abbildung 4 – Entfernen des Adapters

Verwendung der Ladestation

Das Demi Ultra-System arbeitet mit einer Stromquelle, die sehr rasch aufgeladen wird. Das Gerät wird unaufgeladen geliefert und muss vor dem ersten Einsatz aufgeladen werden. Gehen Sie für einen effektiven Betrieb nach der folgenden Anleitung vor:

1. Das Netzteil an das Netz anschließen.
2. Das Kabel des Netzteils an die Ladestation anschließen. Die Anschlussbuchse hierfür befindet sich auf der

Rückseite der Ladestation (Abbildung 5).

3. Die Demi Ultra-Einheit in die Ladestation setzen, wobei die Steuerelemente in Richtung des Strahlenmessers weisen. Während des Ladevorgangs erlöschen die Anzeigeleuchten des Geräts und die Anzeigeleuchten der Ladestation leuchten. Diese befinden sich auf der Ober- und Unterseite der„Brücke“ der Ladestation. Wenn die gelbe LED leuchtet, wird das Gerät gerade geladen. Wenn die grüne LED leuchtet, ist das Gerät vollständig geladen.

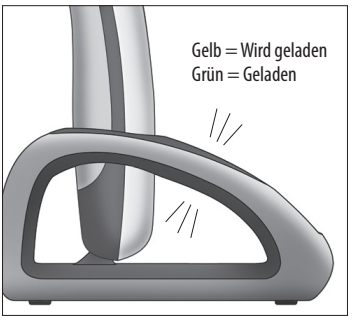


Abbildung 5 – Anzeigeleuchten für Ladestatus

Beim Aufbau der Ladestation immer darauf achten, das richtige Kabel zu verwenden. Die Ladestation möglichst nah an der Wandsteckdose aufstellen. Niemals das Kabel frei durch den Raum führen, so dass es versehentlich herausgezogen werden könnte. Wenn die Ladestation an einem anderen Ort aufgestellt werden soll, Stecker mit der Hand fassen, aus der Wandsteckdose ziehen und Polymerisationseinheit entfernen. Kabel nie aus der Entfernung ziehen. Das Kabel nur während der Reinigung aus der Ladestation ausstecken.

Für eine optimale Leistung der Stromquelle

Bei regelmäßigem Laden benötigt Demi Ultra nur 40 Sekunden, um vollständig aufzuladen. Wenn die Stromquelle nach einigen Tagen der Inaktivität komplett entladen ist, kann das vollständige Wiederaufladen des Geräts bis zu 70 Sekunden dauern. Nach dem vollständigen Wiederaufladen dauern weitere Ladevorgänge bei regulärem Betrieb, wie oben beschrieben, wieder nur 40 Sekunden.

Ein vollständiges Wiederaufladen reicht für rund 250 Sekunden Betriebszeit, also beispielsweise fünfundzwanzig (25) Härtungsvorgänge mit einer Zykluszeit von 10 Sekunden.

PRODUKTPRÜFUNG

Den LED-Lampenaufsatz mit dem Strahlungsmesser prüfen

Es wird unbedingt empfohlen, die Polymerisierungsleistung mit Hilfe von Kompositdurchhärtungsscheiben zu überprüfen, um eine vollständige Aushärtung zu gewährleisten. Wenn keine Kompositdurchhärtungsscheibe verfügbar ist, kann die Lichtleistung mit einem Strahlungsmesser überprüft und die Wirksamkeit der Aushärtung schätzungsweise ermittelt werden. Unterbleiben beide Tests, kann dies eine unvollständige Aushärtung von zahnärztlichem Restaurationsmaterial zur Folge haben.

Der Strahlungsmesser der Demi Ultra-Ladestation sollte nur mit Demi Ultra verwendet werden, wenn diese mit einem 8-mm-LED-Lampenaufsatz ausgerüstet ist. Wird der Strahlungsmesser mit anderen Polymerisationslampen oder mit Lichtquellen mit größerem/kleinerem Durchmesser verwendet, kann dies die Messergebnisse verfälschen.

Die Leistung von Demi Ultra sollte vor jeder Verwendung mithilfe des in die Ladestation integrierten Strahlungsmessers folgendermaßen überprüft werden:

1. Die Polymerisationsdauer auf 10 Sekunden setzen.
2. Der Sensor des Strahlungsmessers muss frei von Partikeln sein, die die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen könnten. Wenn der Sensor des Strahlungsmessers gereinigt werden muss, nach den Anweisungen unter„Produktpflege und Wartung“ vorgehen.
3. Das Gerät sorgfältig so halten, dass die Linse des LED-Lampenaufsatzes mit dem Sensor des Strahlungsmessers bündig abschließt (Abbildung 6) und sich mittig innerhalb des vorgegebenen weißen Kreises befindet.

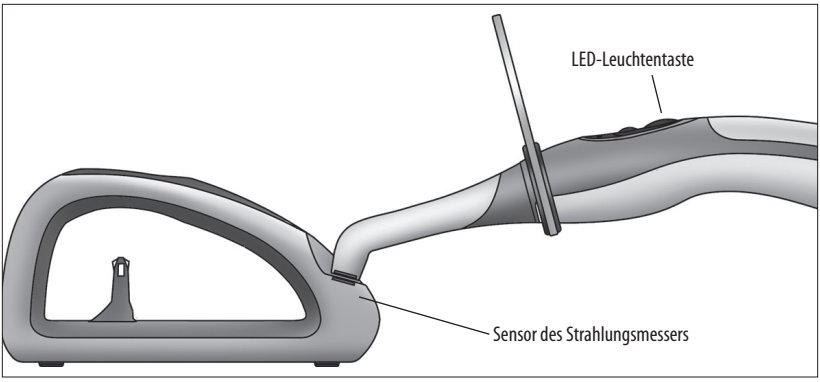


Abbildung 6 – Korrekte Position des LED-Lampenaufsatzes auf dem Sensor des Strahlungsmessers

4. Die Einheit ruhig halten, Polymerisationstaste drücken und wieder loslassen. Als Reaktion auf das helle Licht beginnen die Anzeigeleuchten des Strahlungsmessers von unten nach oben zu leuchten, woraus die Lichtintensität abgelesen werden kann.
5. Das Erlöschen der Lampe abwarten und dann erst den LED-Lampenaufsatz vom Sensor des Strahlungsmessers entfernen.

Leuchte	Farbe	Intensität (mW/cm^2)
5	Blau	1250
4	Blau	1050
3	Blau	950
2	Gelb	850
1	Gelb	750

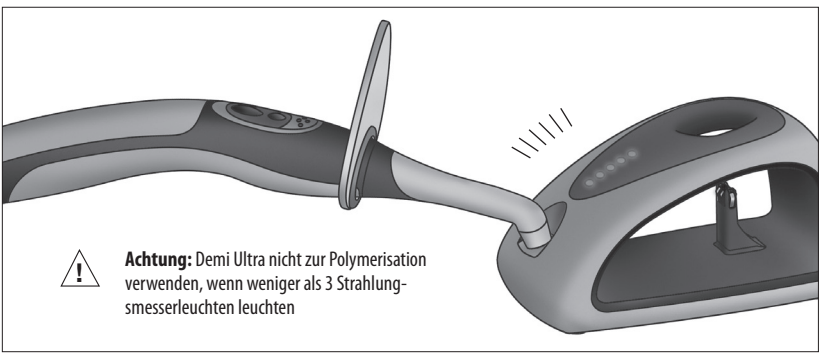


Abbildung 7 – Prüfungsreaktion des Strahlungsmessers

Die beiden unteren Leuchten sind gelb, die oberen drei Leuchten sind blau. Das erste blaue Lämpchen muss leuchten, damit die Polymerisationslampe in einem normalen Modus betrieben werden kann. Keine Polymerisation mit Demi Ultra, wenn nur die gelben Lämpchen leuchten. Lösungsmöglichkeiten finden sich unter „Fehlersuche und -behebung".

Die untersten vier Anzeigeleuchten geben ein dauerhaftes Licht ab. Die oberste Anzeigeleuchte reagiert auf die PLS-Schwankungen des LED-Lampenaufsatzes, was ein Blinken oder Flimmern zur Folge hat.

Strahlungsmessergebnisse mit einem Kompositdurchhärtungsscheiben-Kit testen

Das Ergebnis des Strahlungsmessers gibt nur ungefähren Aufschluss über die Aushärtungsleistung. Die tatsächlichen Polymerisationsergebnisse hängen von den bearbeiteten Materialien und ihrer Dicke ab. Es wird unbedingt empfohlen, die Polymerisierungsleistung mit Hilfe von Kompositdurchhärtungsscheiben zu überprüfen, um eine vollständige Aushärtung zu gewährleisten. Nach der im Kit enthaltenen Anleitung vorgehen, um möglichst genaue Testergebnisse zu erhalten.

VERWENDUNG DES PRODUKTS

Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen muss Demi Ultra bei jeder Verwendung mit einer Einweg-Hülle geschützt werden. Dies verhindert gleichzeitig ein Anhaften von Harz am LED-Lampenaufsatz.

Kerr Corporation verlangt die Verwendung von Demi Ultra-Barrierebeuteln, um Kreuzkontaminationen durch den Einsatz von Demi Ultra zu vermeiden. Bestellinformationen sind unter „Teile und Zubehör" enthalten.

LED-Lampenaufsatz und Lichtschutz anpassen

Einheit aus der Ladestation entnehmen. Nach Anbringen des Barrierebeutels muss der LED-Lampenaufsatz fest in der Magnetbuchse verankert und der Lichtschutz fest angebracht sein. Für die Polymerisation den Lichtschutz auf die gewünschte Position drehen.

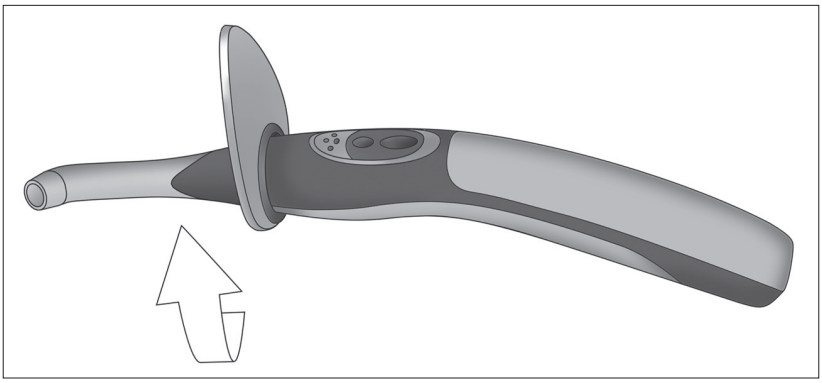


Abbildung 8 – Drehung des Demi Ultra LED-Lampenaufsatzes

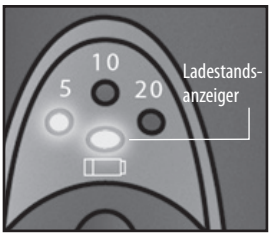


Abbildung 9 – Ladestandsanzeiger leuchtet

Überprüfen, ob die Polymerisationseinheit aufgeladen ist

Im aktiven Modus leuchtet eine Anzeigeleuchte für Polymerisationsdauer, während der Ladestandsanzeiger nicht leuchtet. Wenn der Ladestand nur mehr für 40 Sekunden Belichtungszeit ausreicht, leuchtet der Ladestandsanzeiger gelb (siehe Abbildung 9). Der Benutzer wird so darauf hingewiesen, dass das Gerät beinahe entladen ist. Wenn der Ladestatus nicht mehr zur Vollendung des gewählten Aushärtungszyklus ausreicht, leuchtet der Ladestandsanzeiger für den Ladestatus rot. Bei einer Verringerung der Zykluszeit leuchtet der Anzeiger möglicherweise wieder gelb, falls noch genügend Ladung für eine kürzere Belichtung vorhanden ist.

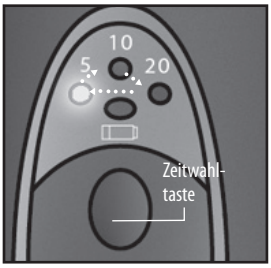


Abbildung 10 – Auswahl der Polymerisationsdauer

Polymerisationsdauer wählen

Die drei obersten LEDs zeigen an, welches Zeitintervall (Zyklus) aktuell gewählt ist. Für eine Änderung der aktuellen Auswahl die Zeitwahltaste drücken, bis die gewünschte Dauer angezeigt wird (siehe Abbildung 10).

Polymerisationslampe aktivieren

Die Lampe dem Zahn möglichst weit nähern, ohne ihn zu berühren. Die Polymerisationstaste drücken und wieder loslassen (siehe Abbildung 11). Das Demi Ultra muss seine Position bis zum Abschluss des Belichtungszyklus unbedingt beibehalten.

WEITERE HINWEISE ZUR PRODUKTVERWENDUNG

Wird die Polymerisationstaste während der Belichtung zu einem beliebigen Zeitpunkt gedrückt, hält dies den Zyklus an. Zur Deaktivierung von PLS die Polymerisationstaste zu Beginn des Belichtungszyklus **gedrückt halten**. PLS ist deaktiviert, bis die Taste wieder losgelassen wird. Solange PLS deaktiviert ist, gibt Demi Ultra ein Mal pro Sekunde einen Piepton aus. Mit dem Sensor des Strahlungsmessers an der Ladestation die Basisbelichtungsleistung des Geräts bei deaktiviertem PLS überprüfen.

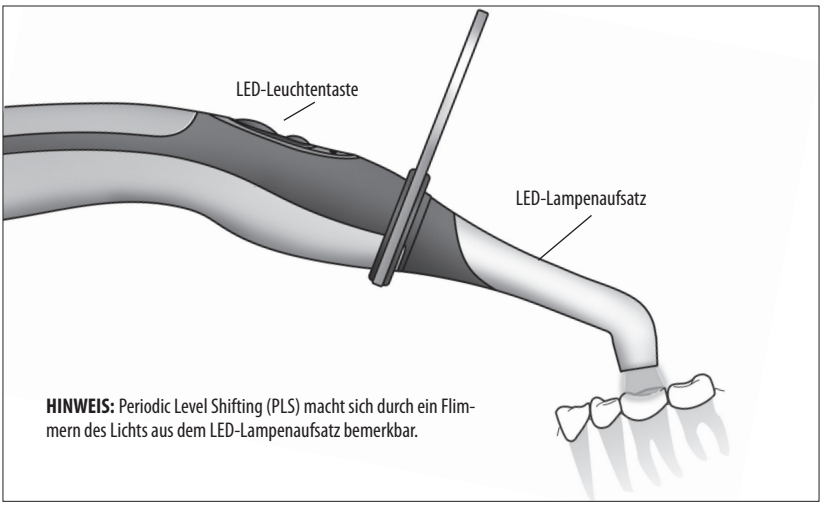


Abbildung 11 – Aushärten von Komposit in einem Zahn

Falls es sich nicht im Lautlos-Modus befindet, gibt das Gerät beim Drücken der Taste einen kurzen Piepton aus. Dieser Piepton zeigt den Beginn des Belichtungszyklus an. Ein etwas längerer Piepton wird am Ende des Belichtungszyklus ausgegeben. Während der 10- und 20-sekündigen Belichtungszyklen ertönt alle 5 Sekunden sowie am Zyklusende ein Piepton.

EMPFOHLENE POLYMERISATIONSDAUER

Demi Ultra ist ein Hochleistungs-Polymerisationsgerät mit einer Leistungsabgabe von normalerweise 1100–1500 mW/cm^2. Die effektive Polymerisation von Materialien hängt von vielen Faktoren ab, wie z. B. von der Leistungsabgabe und der Wellenlänge des Lichts, der Lichtposition in Bezug auf das Ziel, der Aufrechterhaltung der Belichtung und vom Wartungszustand, von der Art des Photoinitiators und der Effizienz der Lichthärtung beim zu härtenden Material. Nachstehend führt Kerr Beispiele zu speziellen Materialien und ihre Anforderungen bezüglich der Polymerisationsdauer sowie die Messgrößen der Lichtschwächung mit zunehmendem Abstand vom Ziel auf.

Laut Kerr sind unbedingt die Polymerisationsempfehlungen für das spezielle, von Ihnen verwendete Material zu beachten. Dabei muss die richtige Aushärtungstechnik angewendet und die Belichtungsleistung regelmäßig mit dem eingebauten Strahlungsmesser kontrolliert werden. Die Polymerisationsdauer sollte verlängert werden, wenn sich das Licht nicht direkt über dem Ziel befindet oder die erwartete Ausstrahlung produziert wird. Das Demi Ultra-Paket enthält auch eine Kompositdurchhärtungsscheibe, die zur Überprüfung der Polymerisationsmerkmale eines photoaktivierten Materials dienen kann.

Referenzen zu lichthärtenden Materialien	Polymerisationsdauer
Harmonize Universal Kompositfarben A3E (2 mm Tiefe)	10 Sekunden
SonicFill Farben A3 (5 mm Tiefe)	10 Sekunden*
Optibond Universaladhäsiv	5 Sekunden

** Alle Komposit-Polymerisationszeiten beziehen sich auf einen einzelnen okklusalen Härtungsvorgang. Für eine ausreichende Polymerisation empfiehlt Kerr bei jeder Kompositrestauration im Seitenzahnbereich weitere 10 Sekunden bukkale und/oder linguale Aushärtung.*

PRODUKTPFLEGE UND WARTUNG

Betriebsumgebung

Siehe den Abschnitt „Produktspezifikationen“.

Transport- und Lagerbedingungen

- Temperatur: –20 °C bis 40 °C (–4 °F bis 104 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % – 85 %
- Luftdruck: 500 bis 1060 hPa (0,5 bis 1,0 atm)

Abmessungen und Gewicht von Systemkomponenten siehe den Abschnitt „Produktspezifikationen“.

FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

Problem	Lösung
Die Kontrollleuchten an der Polymerisationseinheit leuchten nicht.	Das Gerät ist möglicherweise vollständig entladen. Setzen Sie die Polymerisationseinheit für 70 Sekunden in die Ladestation.

Problem	Lösung
Die Polymerisationseinheit befindet sich in der Ladestation, aber die Ladestandsanzeiger leuchten nicht.	Überprüfen Sie, ob das Stromkabel in die Ladestation und in einen Netzanschluss eingesteckt ist. Untersuchen Sie Netzteil und Kabel auf Schäden. Benutzen Sie das Netzteil nicht weiter, falls eine Beschädigung vorliegt.
Die Kontrollleuchten an der Polymerisationseinheit blinken.	Vergewissern Sie sich, dass der LED-Lampenaufsatz vollständig in der Magnetbuchse eingerastet ist.
Die Polymerisationseinheit gibt keine Töne (Pieptöne) mehr aus.	Die Polymerisationseinheit befindet sich im Lautlos-Modus. Halten Sie die Zeitwahltaste 10 Sekunden lang gedrückt, um den Lautlos-Modus zu deaktivieren. Das Gerät gibt einen doppelten Piepton aus und bestätigt so, dass die Einstellung des Lautlos-Modus geändert wurde.
Während eines Belichtungszyklus gibt die Polymerisationseinheit sekündlich einen Piepton aus.	Dieser Piepton zeigt an, dass PLS nicht aktiv ist; dieser Fall tritt ein, wenn die Polymerisationstaste gedrückt gehalten wird. Drücken Sie die Taste zur Initialisierung eines Belichtungszyklus und lassen Sie sie dann wieder los.
Nach einem Test mit dem Strahlungsmesser leuchten weniger als drei Lämpchen.	Überprüfen Sie als Erstes, ob der LED-Lampenaufsatz mit dem Sensor des Strahlungsmessers bündig abschließt und sich mittig innerhalb des vorgegebenen weißen Kreises befindet. Möglicherweise werden die Linse des LED-Lampenaufsatzes oder der Sensor des Strahlungsmessers durch Partikel blockiert oder getrübt. Gehen Sie nach den Reinigungsanweisungen unter „Produktpflege und Wartung“ vor.
Die Kontrollleuchten für den Ladestatus an der Ladestation blinken dauerhaft, wenn sich das Demi Ultra-Gerät in der Ladestation befindet.	Möglicherweise ist das Gerät nicht ordnungsgemäß in der Ladestation eingerastet. Entnehmen Sie es und setzen Sie es erneut ein. Überprüfen Sie die elektrischen Kontakte von Ladestation und Polymerisationseinheit auf Verunreinigungen. Wenn eine Verunreinigung vorliegt, reinigen Sie die Kontakte mit einem trockenen Tuch und setzen Sie das Gerät erneut ein. Falls die obigen Aktionen den Fehler nicht beheben, muss Demi Ultra möglicherweise durch einen qualifizierten Techniker gewartet werden. Genauere Informationen zu den Einsendebedingungen an ein Service-Center erhalten Sie vom Kerr-Kundendienst (siehe Rückseite dieses Handbuchs).

Wenn ein Fehler nicht mit den obigen Lösungsvorschlägen behoben werden kann oder hier nicht aufgeführt ist, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst (siehe „Kundendienst kontaktieren“).

WARTUNG UND REINIGUNG

Die Verwendung des Barrierebeutels oder einer FDA-zugelassenen Kunststoffhülle ist eine notwendige Vorsichtsmaßnahme, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden und zu verhindern, dass beim Gebrauch des Geräts Kompositmaterial an der Oberfläche des LED-Lampenaufsatzes und der Polymerisationseinheit haftet. Wenn Komposit mit irgendeiner Komponente oder einem Zubehörteil in Kontakt kommt, das Komposit direkt vor der Aushärtung entfernen, um die Reinigungsschritte zu erleichtern.

Gemäß den Wiederaufbereitungsrichtlinien der FDA muss dieses Produkt im Rahmen der normalen Vorbereitung für jeden Patienten mit einem bei der EPA registrierten Desinfektionsmittel gereinigt werden. Die Nichtbefolgung dieser Reinigungsrichtlinien könnte Schäden am Gerät verursachen oder zu einer Schädigung des Patienten führen.

REINIGUNG VON LED-LAMPENAUFSATZ, POLYMERISATIONSEINHEIT UND LICHTSCHUTZ



Den LED-Lampenaufsatz oder Teile der Polymerisationslampe nicht autoklavieren. Die Teile von Demi Ultra sind nicht autoklavierbar. An den Teilen der Polymerisationslampe kein Bleichmittel (Natriumhypochlorit) verwenden. Bleichmittel schädigen die elektrischen Kontakte am Gerät und machen es unbrauchbar. Komposit niemals mit einem stumpfen Werkzeug von der Linse entfernen. Auf diese Weise würde die Linse beschädigt. Komponenten nicht in Reinigungslösung tauchen oder direkt damit besprühen. Stattdessen Reinigungslösung auf ein Tuch sprühen und Ladestation damit abwischen. Die Polymerisationseinheit nicht reinigen, wenn sie in die Ladestation eingesetzt ist.

VORBEREITUNG

- Nach jedem Gebrauch von Demi Ultra bei einem Patienten Lichtschutz und Barrierebeutel entfernen, ohne dabei das Gerät zu kontaminieren. Barrierebeutel sind für den Einmalgebrauch bei einem Patienten vorgesehen und sollten nach jedem Patienten entsorgt werden.
- Untersuchungshandschuhe sorgfältig entsorgen, die Hände abspülen und mit einer geeigneten Handdesin-

fektionslösung desinfizieren und ein neues Paar Untersuchungshandschuhe anziehen.

1. **Reinigen der Linse des LED-Lampenaufsatzes** In dem unwahrscheinlichen Fall, dass sich angetrocknetes Kompositharz vorn an der Linse des LED-Lampenaufsatzes befindet, eine scharfe Kunststoffschneide zum Abkratzen verwenden. Wenn sichtbares Harz weiterhin die Optik verdeckt, ein diamantfreies Schwabbel- oder Polierrad bei niedriger Drehzahl verwenden (z. B. 2000 U/min).

Hinweis: Niemals zur Reinigung der Linse Säuren, Drahtbürsten, Rotationsinstrumente aus Metall oder Keramik oder Akaliseifen verwenden oder den LED-Lampenaufsatz und die Linsenoberfläche in eine Lösung eintauchen.

2. **Reinigung von Polymerisationseinheit und Lichtschutz** Als Desinfektionsmittel ein bei der US-amerikanischen Umweltbehörde EPA (Environmental Protection Agency) registriertes Produkt mittlerer Stärke mit quartären Ammoniumverbindungen verwenden, wie CaviCide™-Lösung oder Feuchttücher wie CaviWipes™, die höchstens 20 % Alkohol enthalten. Um bei der Reinigung das Eindringen von Kontaminanten oder Desinfektionsmitteln in die Polymerisationseinheit zu verhindern, den LED-Lampenaufsatz bitte nicht von der Polymerisationseinheit abtrennen.

Hinweis: Wenn eine Lösung verwendet wird, diese (d. h. CaviCide) bis zur Sättigung auf das Tuch sprühen (oder es darin einweichen). Das Tuch sollte danach feucht, aber nicht tropfnass sein. Mit dem feuchtigkeitsgesättigten Tuch nach den folgenden Anweisungen das Gerät abwischen.

   a. Die Oberflächen der Polymerisationseinheit mindestens eine (1) Minute lang und bis zur sichtbaren Sauberkeit mit einem sauberen Desinfektionstuch (z. B. CaviWipes) abwischen. Den Lichtschutz mindestens 30 Sekunden lang abwischen; dabei besonders schwer zu reinigende Stellen, wie die Durchführungsdichtung und Dichtung-Schutzschild-Übergangsbereiche, besonders berücksichtigen.

   b. Dies mit weiteren Tüchern wiederholen, bis sich auf dem Tuch kein sichtbarer Schmutz mehr befindet. Die Oberflächen erneut mit einem sauberen Desinfektionstuch abwischen und danach für die Kontaktdauer, die in der Gebrauchsanweisung zum Desinfektionsmittel angegeben ist, feucht lassen.

3. Visuell die Polymerisationseinheit, einschließlich Lichtschutz und LED-Lampenaufsatz, mit einer Lupe kontrollieren, um die Sauberkeit zu überprüfen und eine Beschädigung oder Kontamination auszuschließen. Wenn noch Verunreinigungen sichtbar sind, die obengenannten Reinigungsschritte wiederholen.
4. Falls die Linse des LED-Lampenaufsatzes weiter trüb, beschädigt oder verdeckt erscheint, die unter 1. oben ausgeführten Schritte wiederholen oder den LED-Lampenaufsatz durch einen neuen Aufsatz ersetzen. Den Strahlungsmesser auf der Ladestation zur Überprüfung der adäquaten Lampenleistung verwenden, um zu überprüfen, ob jede Verunreinigung von der Linse des LED-Lampenaufsatzes ausreichend entfernt wurde.



Beim Reinigen dieses Produkts darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die Geräteöffnungen eindringt. Wischen Sie so sorgfältig, dass keine Flüssigkeit am Gerät herunterläuft. Der LED-Lampenaufsatz muss bei der Reinigung auf das Handstück gesteckt sein, damit keine Feuchtigkeit oder Partikel in die Magnetbuchse eindringen können.

REINIGUNG VON LADESTATION UND STRAHLUNGSMESSER



Vor dem Reinigen das Netzkabel aus der Ladestation ausstecken. Die Ladestation sollte vor jedem Ladevorgang gereinigt werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Reinigungslösung nicht direkt auf Komponenten sprühen. Stattdessen Reinigungslösung auf ein Tuch sprühen und Ladestation damit abwischen. Die elektrischen Kontakte nicht abwischen oder besprühen.

1. Netzkabel aus der Ladestation ausstecken.
2. **Reinigung von Ladestation und Strahlungsmesser:** Als Desinfektionsmittel ein bei der US-amerikanischen Umweltbehörde EPA (Environmental Protection Agency) registriertes Produkt mittlerer Stärke mit quartären Ammoniumverbindungen verwenden, wie CaviCide-Lösung oder CaviWipes, die höchstens 20 % Alkohol enthalten.

Hinweis: Die Lösung (d. h. CaviCide) bis zur Sättigung auf das Tuch sprühen (oder es darin einweichen). Das Tuch sollte danach feucht, aber nicht tropfnass sein. Mit dem feuchtigkeitsgesättigten Tuch nach den folgenden Anweisungen das Gerät abwischen.

   a. Die Oberflächen der Polymerisationseinheit mindestens eine (1) Minute lang und bis zur sichtbaren Sauberkeit mit einem sauberen Desinfektionstuch (z. B. CaviWipes) abwischen.

   b. Dies mit weiteren Tüchern wiederholen, bis sich auf dem Tuch kein sichtbarer Schmutz mehr befindet. Die Oberflächen erneut mit einem sauberen Desinfektionstuch abwischen und danach für die Kontaktdauer, die in der Gebrauchsanweisung zum Desinfektionsmittel angegeben ist, feucht lassen.

3. Visuell die Ladestation einschließlich des Strahlungsmessers mit einer Lupe kontrollieren, um die Sauberkeit zu überprüfen und eine Beschädigung oder Kontamination auszuschließen. Wenn noch Verunreinigungen sichtbar sind, die obengenannten Reinigungs- und Desinfektionsschritte wiederholen.

Weitere Vorsichtshinweise für die Reinigung

- Komponenten dieses Produkts niemals in Lösungen eintauchen.
- Die Verwendung von nicht empfohlenen Lösungen kann die Kunststoffkomponenten beschädigen und führt zum Erlöschen der Produktgarantie.
- Nicht verwenden: Denaturierten Alkohol, Lysol™, Phenol, Bleichmittel, Lösungen mit Ammoniak- oder Jodkomplex.*
- Reinigungslösungen nicht auf den elektrischen Kontakten anwenden.

** Lysol™ ist eine eingetragene Marke von Reckitt Benckiser.*

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Informationstyp	Technische Daten
Leuchtdioden:	Ein Array von drei LEDs, montiert auf einem Substrat
Spitzen-Ausgangswellenlängenbereich:	450–470 Nanometer
Abmessungen von Polymerisationseinheit mit LED-Lampenaufsatz:	Länge: 27 cm (10,7 Zoll) Breite: 3,3 cm (1,3 Zoll)
Abmessungen Ladestation:	Länge: 14,7 cm (5,8 Zoll) Breite: 8,1 cm (3,2 Zoll) Höhe: 7,6 cm (3,0 Zoll)
Gewicht:	Polymerisationseinheit mit LED-Lampenaufsatz: 215 g Ladestation: 456 g
Leistung der Stromquelle:	25 Belichtungszyklen à 10 Sekunden bei voller Ladung Ladedauer: < 70 Sekunden
Überstromschutz:	Sicherung
Wechselstromversorgung:	100–240 V, 1,0–0,5 A, 50–60 Hz
Leistungseingang:	12 V Gleichstrom, Nennwert
Geräteklasse:	Klasse II 
Sicherheit:	IEC 60601-1
EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit):	IEC 60601-1-2
Schutz vor Stromschlägen:	Typ BF 
Schutz vor Flüssigkeitseintritt:	Polymerisationseinheit: IPX4 Ladestation: IPX3
Betrieb:	Kontinuierliche Anwendung am Patienten, Betriebszyklus 20 Sekunden EIN / 20 Sekunden AUS.
Betriebsumgebung:	Umgebungstemperatur: 16–40 °C (60–104 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % – 80 %, nicht kondensierend Luftdruck: 500–1060 hPa (0,5–1,0 atm)

SPEZIFISCHE AUSSTRAHLUNG

Elektropolymerisationsaktivator: Demi Ultra

Klasse: 2

Typ: 2

Lichtleiterbeschreibung:
rund, 8 mm Durchmesser

Lichtleiterquerschnitt:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Verwendete Bestrahlungszeit: 10 Sekunden

Verwendeter Modus:
Modus PLS ein, Modus PLS aus. Die unten angegebene Spanne umfasst Variationen von LED, LED-Treiberkreisen und Prozessschritten.

Wellenlänge	Spezifische Ausstrahlung (Modus PLS ein, Standard)	Spezifische Ausstrahlung (Modus PLS aus)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385–515 nm (ISO 10650:2015)	1042–1545 mW/cm^2	969–1437 mW/cm^2
400–515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041–1544 mW/cm^2	968–1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

TEILE UND ZUBEHÖR

Typ	Nummer	Beschreibung
Systemteile	35665	Demi Ultra-LED-Lampenaufsatz 8 mm (LLA)
	35666	Demi Ultra-Ladestation mit integriertem LED-Strahlungsmesser
	35667	Demi Ultra-Polymerisationseinheit
	35668	Demi Ultra-Lichtschutz
	35815	Demi Ultra-Netzteil
Zubehör	35837	Kit mit Einweg-Kompositdurchhärtungsscheiben (1 Stk./Packung)
	DEMIULTRA-100	Demi Ultra-Barrierebeutel (100 Stk./Packung)

ANWEISUNGEN FÜR DIE ENTSORGUNG



Wenn Sie die Entsorgung von Demi Ultra planen, senden Sie das Gerät bitte für ein gründliches Recycling an Kerr zurück. Zur Klärung der Details nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Kerr-Vertriebsmitarbeiter auf. Die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) verbietet die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten als unsortierten Hausmüll und verlangt, dass diese Altgeräte getrennt gesammelt, dem Recycling zugeführt oder entsorgt werden.

Elektro- und Elektronik-Altgeräte enthalten gefährliche Substanzen, die ein potenzielles Gesundheits- und Umweltrisiko darstellen, wenn sie in kommunale Mülldeponien entsorgt werden, die nicht darauf ausgerichtet sind, das Versickern der Substanzen in den Boden und ins Grundwasser zu verhindern.

it – ITALIANO

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Descrizione e indicazioni per l'uso

Demi™ Ultra è un dispositivo di polimerizzazione a LED (Light Emitting Diode) utilizzato da professionisti dentali per la polimerizzazione di materiali fotopolimerizzanti.

IMPORTANTE: prima di impostare e utilizzare l'unità Demi Ultra, leggere attentamente tutte le istruzioni. Di seguito sono elencati i componenti, le caratteristiche, i controlli e le modalità di funzionamento del sistema.

COMPONENTI DEL SISTEMA

Quantità	Descrizione
1	Manipolo Demi Ultra
1	Attacco lampada a LED da 8 mm
1	Base di ricarica con radiometro per LED
1	Schermo luminoso
1	Alimentatore con kit adattatore
1	Istruzioni per l'uso
1	Protezioni igieniche monouso Demi Ultra (confezione da 5)

CONTROLLI

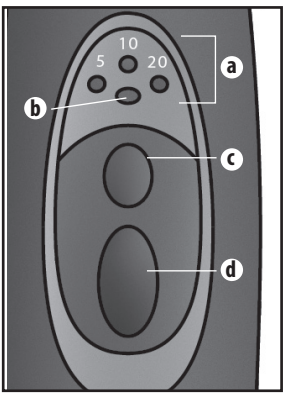


Figura 2 – Controlli unità Demi Ultra

a. **Indicatori luminosi del tempo di polimerizzazione:** i tre LED rappresentano i tre intervalli di polimerizzazione. Da sinistra a destra corrispondono a: cicli di 5 secondi, 10 secondi e 20 secondi.

b. **Indicatore luminoso di carica:** questo LED indica lo stato di carica della sorgente di alimentazione.

c. **Pulsante di selezione del tempo di polimerizzazione:** premendo questo pulsante in modo sequenziale è possibile impostare l'unità nei tre intervalli di polimerizzazione. Se l'unità è in Modalità sospensione, la pressione di questo pulsante riattiva l'unità nell'ultimo intervallo di polimerizzazione utilizzato.

d. **Pulsante lampada a LED:** premendo questo pulsante è possibile avviare, interrompere o terminare il ciclo di polimerizzazione selezionato oppure, se l'unità è in Modalità sospensione, la pressione di questo pulsante riattiva l'unità nell'ultima modalità di polimerizzazione utilizzata.

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

NOTA: per ciascuna delle modalità descritte di seguito, assicurarsi che l'attacco lampada a LED sia saldamente fissato al corpo del fotopolimerizzatore.

Modalità attiva	Lo stato di "pronto" dell'unità Demi Ultra corrisponde alla Modalità attiva. In questa modalità viene acceso un indicatore luminoso del tempo di polimerizzazione. L'utente può impostare le modalità di polimerizzazione in cicli di 5 secondi, 10 secondi e 20 secondi premendo il pulsante di selezione del tempo di polimerizzazione. Inoltre, i cicli di polimerizzazione vengono avviati quando l'unità è in Modalità attiva.
Modalità sospensione	L'unità Demi Ultra passa alla Modalità sospensione dopo circa 60 secondi di inattività e quando viene inizialmente rimossa dalla base di ricarica al completamento della carica. In Modalità sospensione, tutti i LED sono spenti e il fotopolimerizzatore passa a uno stato di alimentazione più basso. L'unità può essere riattivata (Modalità attiva) premendo il pulsante di selezione del tempo di polimerizzazione oppure premendo una volta il pulsante della lampada a LED. L'unità rifletterà l'ultima modalità di polimerizzazione selezionata.
Modalità disattivazione	Vi sono due condizioni che impostano l'unità Demi Ultra in Modalità disattivazione: (1) quando l'unità viene collocata nella base di ricarica e (2) quando l'unità diventa completamente scarica. Ad esempio, se l'unità non si trova nella base di ricarica e viene lasciata inattiva, si scaricherà completamente. La pressione dei pulsanti di controllo non consente di attivare l'unità se quest'ultima è in Modalità disattivazione. Se la carica è esaurita, innanzitutto è necessario caricare l'unità, quindi rimuoverla dalla base di ricarica.

Modalità silenziosa	L'unità Demi Ultra in Modalità attiva emette segnali acustici per indicare il tipo di attività, ad esempio segnali acustici intermittenti durante la polimerizzazione. Per silenziare questi segnali acustici, premere e tenere premuto il pulsante di selezione del tempo di polimerizzazione per 10 secondi. Dopo 10 secondi, l'unità emetterà un doppio segnale acustico per indicare l'attivazione della Modalità silenziosa. L'unità ricorderà questa impostazione e non emetterà segnali acustici finché non verrà disattivata la Modalità silenziosa mediante la stessa procedura utilizzata per attivarla.

PLS (Periodic Level Shifting, Spostamento periodico dei livelli)

L'unità Demi Ultra utilizza la tecnologia PLS brevettata. La tecnologia PLS consiste in un ciclo periodico costante di luce da un'emissione di base a un livello più alto ogni secondo durante un ciclo di polimerizzazione.

CONTROINDICAZIONI

Le persone che hanno sperimentato reazioni fotosensibili, inclusi individui affetti da orticaria solare o protoporfiria eritropoietica, oppure che seguono un trattamento con farmaci fotosensibilizzanti, tra cui 8-metossipsoralene o dimetilcloro-tetraciclina, non devono essere esposte alla luce proveniente da questa unità.

Le persone che hanno subito un intervento chirurgico per cataratta agli occhi sono particolarmente sensibili alla luce e generalmente non devono utilizzare o essere esposte alla luce emessa dall'unità Demi Ultra, a meno che non utilizzino adeguate misure di protezione per evitare l'esposizione degli occhi (come descritto in precedenza).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI SICUREZZA DEL PRODOTTO

Il funzionamento costante e sicuro di questo sistema fotopolimerizzatore dipende dall'osservanza da parte dell'utente delle procedure di sicurezza riportate di seguito, nonché dei commenti e delle raccomandazioni di sicurezza specifiche indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso. Gli utenti devono essere professionisti medici qualificati.

AVVERTENZE



Il fotopolimerizzatore Demi Ultra è un dispositivo elettrico progettato per soddisfare gli standard di sicurezza elettrica di tutto il mondo, inclusi Stati Uniti, Canada ed Europa, e per essere sicuro ed efficace in tutte le applicazioni dentali. Per evitare scosse elettriche:

- Non tentare di aprire o alterare l'unità in alcun modo. Solo i centri di assistenza autorizzati da Kerr Corporation possono aprire l'alloggiamento dell'unità e riparare il dispositivo.
- Non introdurre alcun oggetto estraneo nell'alloggiamento dell'unità.
- Per ricaricare questo prodotto, utilizzare esclusivamente la base di ricarica Demi Ultra. Non tentare mai di utilizzare alcun altro dispositivo di ricarica.
- Collegare la spina di alimentazione a una presa elettrica approvata e adeguatamente collegata a terra. Se si utilizza una prolunga, assicurarsi che la linea di terra non sia interrotta.
- Prima della disinfezione, scollegare sempre la base di ricarica.
- Non utilizzare mai il cavo di alimentazione se danneggiato.



Il fotopolimerizzatore Demi Ultra produce energia di polimerizzazione ad alta emissione. L'esposizione prolungata degli occhi, della cute, della mucosa orale o dei tessuti vicino alla polpa può causare irritazioni o lesioni. È importante osservare le precauzioni e le procedure riportate di seguito.

- **Posizionamento:** durante la polimerizzazione, posizionare la punta dell'attacco lampada a LED direttamente sopra il materiale da polimerizzare. Non posizionare la lampada direttamente sulle gengive o sulla cute non protette, né puntarla verso di esse.
- **Esposizione degli occhi:** non guardare direttamente la luce emessa da questa unità di polimerizzazione. Non azionare questo dispositivo senza una protezione degli occhi adeguata per operatore, assistente e paziente. Scegliere una protezione degli occhi in grado di filtrare la luce blu-violetta e ultravioletta. Prima di ciascun utilizzo, collegare saldamente lo schermo luminoso. Evitare l'esposizione prolungata degli occhi non protetti alla diffusione della luce o alla luce riflessa. Se l'esposizione alla luce causa immagini ottiche o visive sfocate o residue persistenti, consultare un medico.
- **Esposizione della cute:** evitare l'esposizione prolungata della cute. Se si verificano eruzioni cutanee, sensibilizzazione o altre reazioni, interrompere l'uso e contattare un medico.
- **Esposizione della mucosa orale:** evitare l'esposizione prolungata dei tessuti molli orali. L'esposizione prolungata può causare irritazione o ustioni dei tessuti molli. La maggior parte delle reazioni minori richiede solo una pulizia accurata e trattamenti palliativi. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

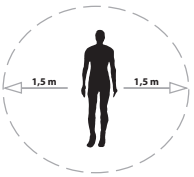
- Il funzionamento continuo del fotopolimerizzatore con cicli di polimerizzazione ripetuti e sequenziali può causare il surriscaldamento del dispositivo. Il calore eccessivo e le radiazioni possono provocare danni alla polpa e ai tessuti molli quando entrano a contatto o si trovano nelle immediate vicinanze dell'attacco lampada a LED. I tempi di esposizione indicati in queste istruzioni devono essere osservati per evitare tali danni. Se è necessaria una polimerizzazione più lunga, eseguire la polimerizzazione a intervalli intermittenti.

PRECAUZIONI



- Utilizzare questo prodotto solo come indicato specificamente nel presente manuale. Qualsiasi uso di questo prodotto in contrasto con le presenti Istruzioni per l'uso è a discrezione, nonché a responsabilità esclusiva del medico.
- L'unità Demi Ultra va utilizzata esclusivamente con l'attacco lampada a LED fornito in dotazione o con altri attacchi lampada a LED Demi Ultra, se disponibili. Non tentare di utilizzare questo prodotto con altre guide luminose Demetron. La garanzia di questo prodotto non copre eventuali danni causati dal tentato uso con qualsiasi puntale o attacco lampada a LED diverso dagli originali Demi Ultra. Non vi è alcun componente riparabile dall'utente all'interno dell'unità di polimerizzazione. Non aprire o manomettere l'unità di polimerizzazione.
- Prima di ciascuna procedura, verificare che l'attacco lampada a LED produca un'adeguata emissione luminosa. La mancata verifica dell'emissione luminosa può causare una polimerizzazione inadeguata (vedere la sezione Test del prodotto). Utilizzare esclusivamente il radiometro Demi Ultra incorporato o un radiometro Demetron (codice 910726). Altri radiometri possono fornire dati di emissione errati e non possono essere utilizzati per testare l'emissione dell'unità Demi Ultra.
- Consultare un medico prima di esporre un paziente o un utente a Demi Ultra se questi sono dotati di dispositivi medici impiantati o esterni.
- Il sistema deve essere mantenuto integro e pulito. Le unità non pulite o danneggiate non vanno utilizzate. Non tentare di utilizzare un sistema danneggiato finché non sia stato accuratamente ispezionato e riparato da personale tecnico qualificato.
- Per impedire la contaminazione crociata, utilizzare un manicotto in plastica monouso approvato dalla FDA (fornito) sull'attacco lampada a LED durante ciascun utilizzo. Impedire che i materiali da restauro entrino a contatto con l'obiettivo situato all'estremità dell'attacco lampada a LED. Il tentativo di rimuovere materiale polimerizzato può causare graffi all'obiettivo. Un obiettivo contaminato o scheggiato/graffiato riduce l'efficacia dell'unità e potrebbe produrre un restauro non completamente polimerizzato.
- I prodotti, incluse le sacche barriera, etichettati come "Monouso" o "Non riutilizzare" sono destinati ad essere esclusivamente monouso. Gettare dopo l'uso. Per impedire la contaminazione crociata, non riutilizzare questi prodotti con altri pazienti.
- Non immergere alcun componente del sistema in acqua o disinfettanti.
- Non spruzzare liquidi direttamente sui componenti del sistema. Spruzzare su un panno, quindi pulire la lampada. Impedire l'ingresso di liquidi nelle aperture presenti sull'unità, ad esempio la presa magnetica per l'attacco lampada a LED. Pulire sempre l'unità con l'attacco lampada a LED installato.
- Se l'unità Demi Ultra viene spostata da un ambiente freddo a uno caldo, la condensa all'interno dell'unità può comportare un potenziale rischio. In tali casi, il prodotto va trasferito in un luogo a temperatura ambiente prima di caricarlo e/o utilizzarlo.
- Non guardare direttamente la luce emessa dall'attacco lampada a LED. Come con qualsiasi sorgente luminosa intensa, fissare direttamente la sorgente può causare effetti temporanei, ad esempio immagini residue (consultare le Avvertenze).
- Si raccomanda che tutti gli utilizzatori di fotopolimerizzatori e i pazienti utilizzino un'adeguata protezione per gli occhi durante il funzionamento di Demi Ultra. (Per informazioni sugli occhiali adatti, vedere la sezione Avvertenze.)
- Questo prodotto è stato sviluppato in conformità alle norme e agli standard CEM pertinenti ed è stato testato per verificare la relativa conformità ai requisiti legali. Tuttavia, la possibilità che si verifichino interruzioni CEM non può essere completamente esclusa a causa di possibili variabili all'interno dell'ambiente di lavoro, ad esempio condizioni di alimentazione, cablaggio e altre condizioni ambientali. Qualora si dovessero verificare problemi di funzionamento di questo prodotto, spostare l'unità in una posizione differente. Vedere l'appendice per la dichiarazione CEM del produttore e per le distanze raccomandate tra l'unità Demi Ultra e l'apparecchiatura di comunicazione portatile e mobile a RF.

- Come precauzione contro eventuali scosse elettriche involontarie, la base di ricarica dell'unità Demi Ultra non va conservata all'interno dell'ambiente del paziente (come mostrato nella seguente figura).



REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

IMPOSTAZIONE DEL PRODOTTO E PRIMO UTILIZZO

Gruppo alimentatore

L'alimentatore è un'unità con ingresso universale che accetta una potenza nominale di 100-240 V CA.

NOTA: per alimentare l'unità Demi Ultra, utilizzare esclusivamente alimentatori forniti da Kerr. Vi sono due tipi di alimentatori disponibili. Questi alimentatori differiscono leggermente nell'aspetto, ma elettricamente e meccanicamente funzionano allo stesso modo.

Collegare l'adattatore all'alimentatore

1. Selezionare l'adattatore corretto. Ciascun adattatore dispone di uno slot in cui si inserisce il dispositivo di blocco sull'alimentatore.
2. Posizionare l'adattatore sull'alimentatore in modo che le linguette siano allineate con i rispettivi slot sull'alimentatore (Figura 3).
3. Far scorrere l'adattatore nell'alimentatore finché non si avverte un clic che indica che l'adattatore è bloccato in posizione.

NOTA: se montato correttamente, l'adattatore non oscilla né si muove. Se l'adattatore risulta allentato, rimuoverlo e reinstallarlo. Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito da Kerr (codice 35815).



Figura 3 – Alimentatore elettrico con adattatore

Rimuovere l'adattatore dall'alimentatore

1. Premere il pulsante del dispositivo di blocco, far scorrere l'adattatore fuori dall'alimentatore, quindi rimuovere l'adattatore (Figura 4).
2. Conservare gli adattatori non utilizzati per un uso futuro.



Figura 4 – Rimozione dell'adattatore

Utilizzo della base di ricarica

Il sistema Demi Ultra utilizza una sorgente di alimentazione che consente di ricaricare l'unità molto rapidamente. L'unità viene spedita scarica e deve essere ricaricata prima del suo primo utilizzo. Seguire le istruzioni riportate di seguito per ottenere un funzionamento efficiente:

1. Collegare l'alimentatore a una presa elettrica.
2. Collegare l'alimentatore alla base di ricarica. L'attacco si trova nella parte posteriore della base di ricarica (Figura 5).
3. Inserire l'unità Demi Ultra nella base di ricarica con i controlli di fronte al radiometro. Durante la ricarica, gli indicatori luminosi dell'unità sono spenti e gli indicatori luminosi della base di ricarica sono accesi. Questi ultimi si trovano sulla superficie superiore e inferiore del "ponte" della base di ricarica (Figura 5). La spia color ambra indica che l'unità è in carica. La spia verde indica che l'unità è completamente carica.

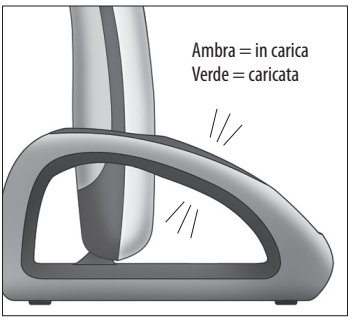


Figura 5 – Indicatori luminosi di carica

Durante l'assemblaggio della base di ricarica, assicurarsi sempre di utilizzare il cavo corretto. Posizionare la base di ricarica il più vicino possibile alla presa a parete. Fare sempre in modo che il cavo non attraversi uno spazio aperto in cui possa essere accidentalmente tirato. Per spostare la base di ricarica, scollegarla manualmente dalla presa a parete e rimuovere il corpo del fotopolimerizzatore. Non tirare mai il cavo a distanza. Scollegare il cavo dalla base di ricarica solo quando si effettua la pulizia.

Per prestazioni ottimali della sorgente di alimentazione

Se ricaricata regolarmente, l'unità Demi Ultra richiede solo 40 secondi per una ricarica completa. Se la sorgente di alimentazione si scarica completamente dopo diversi giorni di inattività, l'unità può richiedere fino a 70 secondi per essere caricata completamente. Una volta caricata completamente, l'unità richiede solo 40 secondi per le successive ricariche, se il funzionamento è regolare come indicato in precedenza.

Una ricarica completa fornisce circa 250 secondi di tempo di esecuzione o venticinque (25) polimerizzazioni da 10 secondi.

TEST DEL PRODOTTO

Test dell'attacco lampada a LED con il radiometro

Per garantire una polimerizzazione completa, si consiglia vivamente di testare la capacità di polimerizzazione utilizzando un disco per prova di indurimento. Quando non è disponibile un disco per prova di indurimento, è possibile verificare l'emissione luminosa con un radiometro per stimare l'efficacia della polimerizzazione. La mancata esecuzione di questi test può portare a polimerizzazioni incomplete dei materiali da restauro dentale.

Il radiometro della base di ricarica dell'unità Demi Ultra va utilizzato esclusivamente con l'unità Demi Ultra, se dotata dell'attacco lampada a LED da 8 mm. L'uso del radiometro con altri fotopolimerizzatori o con sorgenti luminose di diametro maggiore/minore può causare misurazioni errate.

Prima di ciascun uso, verificare le prestazioni dell'unità Demi Ultra mediante il radiometro incorporato nella base di ricarica:

1. Impostare l'intervallo di tempo di polimerizzazione per un ciclo di 10 secondi.
2. Verificare che il sensore del radiometro sia privo di detriti che potrebbero influire sull'accuratezza della misurazione. Se il sensore del radiometro richiede pulizia, pulirlo secondo le istruzioni riportate nella sezione Cura e manutenzione del prodotto.
3. Mantenere con cura l'unità in modo che l'obiettivo dell'attacco lampada a LED sia allo stesso livello del sensore del radiometro (Figura 6) e centrato all'interno del cerchio fornito.

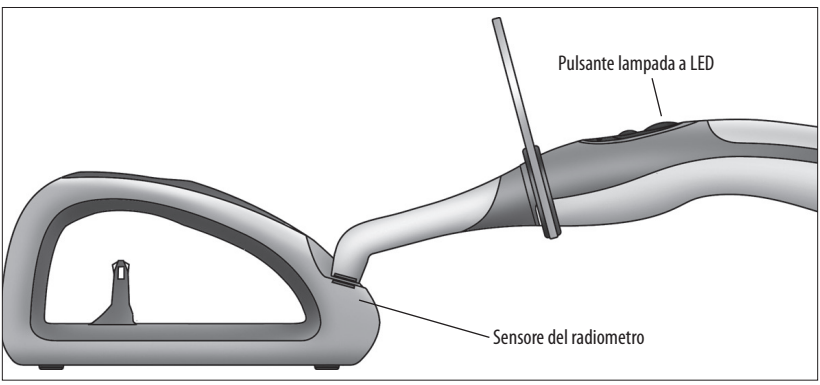


Figura 6 – Attacco lampada a LED allineato con il sensore del radiometro

4. Mantenendo l'unità stabilmente in posizione, premere e rilasciare il pulsante della lampada a LED. In risposta alla luce intensa, gli indicatori luminosi del radiometro si accendono dal basso verso l'alto, fornendo una lettura dell'intensità luminosa.
5. Prima di allontanare l'attacco lampada a LED dal sensore del radiometro, attendere finché la luce non si spegne.

Spie luminose	Colore	Intensità (mW/cm^2)
5	Blu	1.250
4	Blu	1.050
3	Blu	950
2	Ambra	850
1	Ambra	750

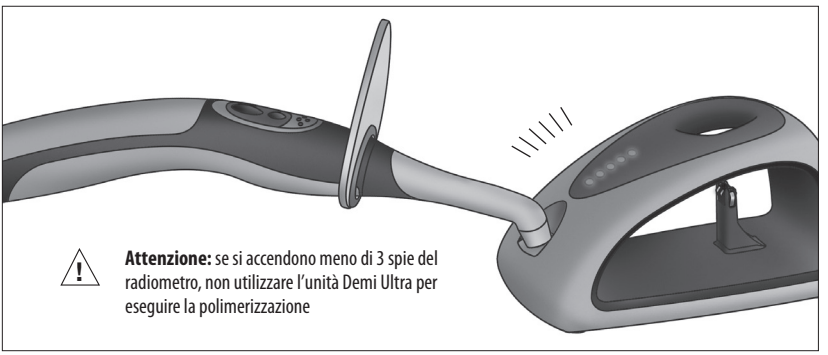


Figura 7 – Risposta del test del radiometro

Le due spie inferiori sono di color ambra, le tre spie superiori sono blu. La prima spia blu deve essere illuminata affinché il fotopolimerizzatore funzioni in modalità normale. Se si accendono solo le spie di color ambra, non utilizzare l'unità Demi Ultra per eseguire la polimerizzazione. Per le possibili soluzioni, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi.

I quattro indicatori luminosi inferiori emettono una luce fissa. L'indicatore luminoso superiore è sensibile al PLS dell'attacco lampada a LED, causando un effetto lampeggiante o tremolante.

Verifica delle letture del radiometro con un kit dischi per prova di indurimento

La lettura del radiometro è solo una stima delle prestazioni di polimerizzazione. I risultati di polimerizzazione effettivi dipendono dai materiali e dallo spessore da polimerizzare. Per garantire una polimerizzazione completa, si consiglia vivamente di testare la polimerizzazione dei materiali utilizzando un kit dischi per prova di indurimento. Per ottenere risultati di test ottimali, seguire le istruzioni fornite con il kit.

USO DEL PRODOTTO

Per impedire la contaminazione crociata, è necessario utilizzare un manicotto di smaltimento sopra l'unità Demi Ultra durante ciascun utilizzo. Ciò consente anche di impedire il trasferimento di resina nell'attacco lampada a LED.

Kerr Corporation esige l'uso della sacca barriera Demi Ultra per impedire la contaminazione crociata durante l'uso dell'unità Demi Ultra. Per informazioni sugli ordini, vedere la sezione Parti e accessori.

Regolazione dell'attacco lampada a LED e dello schermo luminoso

Rimuovere l'unità dalla base di ricarica. Dopo aver collocato la protezione igienica, verificare che l'attacco lampada a LED sia inserito correttamente nella presa magnetica e che lo schermo luminoso sia saldamente collegato. Ruotare lo schermo luminoso nella posizione desiderata per la polimerizzazione.

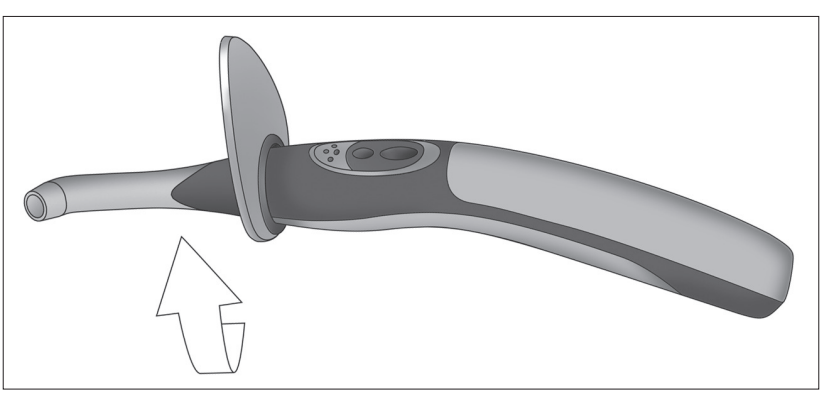


Figura 8 – Rotazione dell'attacco lampada a LED Demi Ultra

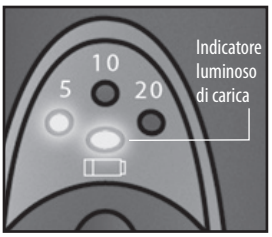


Figura 9 – Indicatore luminoso di carica "acceso"

Verificare che il corpo del fotopolimerizzatore sia carico

In Modalità attiva, un indicatore luminoso del tempo di polimerizzazione è acceso e l'indicatore luminoso di carica è spento. Quando mancano 40 secondi o meno al termine del tempo di polimerizzazione, l'indicatore luminoso di carica emette una luce di color ambra (vedere Figura 9) per avvisare l'utente che la carica è quasi esaurita. L'indicatore luminoso di carica diventa rosso quando non vi è carica sufficiente per completare la durata del ciclo di polimerizzazione selezionata. Se tale durata di polimerizzazione viene ridotta, è possibile che l'indicatore torni color ambra a indicare che la carica è sufficiente per un ciclo di polimerizzazione più breve.



Figura 10 – Selezione di un tempo di polimerizzazione

Selezione del tempo di polimerizzazione

I tre LED superiori indicano l'intervallo di tempo (ciclo) selezionato. Per modificare la selezione corrente, premere il pulsante di selezione del tempo di polimerizzazione finché non viene indicato l'intervallo di tempo desiderato (vedere Figura 10).

Attivazione del fotopolimerizzatore

Posizionare la lampada il più vicino possibile al dente senza toccarlo. Premere e rilasciare il pulsante della lampada a LED (vedere Figura 11). Assicurarsi di mantenere l'unità Demi Ultra in posizione finché il ciclo di polimerizzazione non viene completato.

ALTRE NOTE SULL'USO DEL PRODOTTO

Se viene premuto il pulsante della lampada a LED in qualsiasi momento durante un ciclo di polimerizzazione, il ciclo viene interrotto. Per disabilitare il PLS, premere e **tenere premuto** il pulsante della lampada a LED all'avvio del ciclo di polimerizzazione. Il PLS rimane disabilitato finché il pulsante non viene rilasciato. Quando il PLS è disabilitato, l'unità Demi Ultra emette un segnale acustico una volta al secondo. Utilizzare il sensore del radiometro sulla base di ricarica per verificare l'emissione luminosa di base dell'unità quando il PLS è disabilitato.

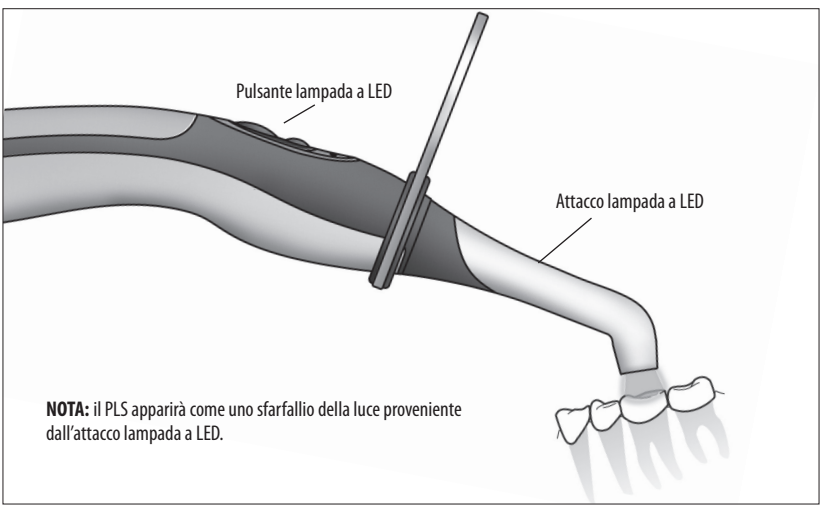


Figura 11 – Polimerizzazione di un composito su un dente

Quando non è in modalità silenziosa, l'unità emetterà un breve segnale acustico quando si preme il pulsante. Il segnale acustico indica che il ciclo di polimerizzazione è iniziato. Al termine del ciclo di polimerizzazione, viene emesso un segnale acustico leggermente più lungo. Durante i cicli di 10 e 20 secondi, viene emesso un segnale acustico ogni 5 secondi, nonché al termine del ciclo.

TEMPI DI POLIMERIZZAZIONE CONSIGLIATI

Demi Ultra è un'unità di polimerizzazione ad alta emissione con una potenza normalmente compresa tra 1.100 e 1.500 mW/cm^2. L'efficace polimerizzazione dei materiali dipende da molti fattori, tra cui la potenza e la lunghezza d'onda della luce, la posizione della luce in relazione al bersaglio, la manutenzione della luce e le condizioni di servizio, il tipo di fotoiniziatore e l'efficienza di polimerizzazione del materiale da polimerizzare. Di seguito Kerr fornisce alcuni esempi di determinati materiali e dei loro requisiti temporali di polimerizzazione, nonché le misure di attenuazione della luce con l'aumentare della distanza dall'obiettivo.

Kerr consiglia vivamente di consultare le raccomandazioni di polimerizzazione per il materiale specifico che si utilizza, seguendo una tecnica di polimerizzazione adeguata e controllando regolarmente l'emissione di luce con il radiometro integrato. I tempi di polimerizzazione devono essere aumentati se la luce non si trova direttamente sopra il bersaglio o non produce l'irradiazione prevista. La confezione di Demi Ultra include anche un disco per prova di indurimento che può essere utilizzato per verificare le caratteristiche di polimerizzazione di qualsiasi materiale fotoattivato.

Riferimenti dei materiali fotopolimerizzabili	Tempo di polimerizzazione
Tonalità dei compositi Harmonize Universal A3E (profondità di 2 mm)	10 secondi
Tonalità SonicFill A3 (profondità di 5 mm)	10 secondi*
Adesivo Optibond Universal	5 secondi

** Tutti i tempi di polimerizzazione dei compositi si riferiscono a una singola polimerizzazione occlusale. In qualsiasi restauro posteriore del composito, Kerr consiglia di aggiungere 10 secondi di buccale e/o linguale per garantire una polimerizzazione adeguata.*

CURA E MANUTENZIONE DEL PRODOTTO

Ambiente operativo

Vedere la sezione Specifiche del prodotto.

Ambiente di trasporto e di conservazione

- Temperatura: da -20 °C a 40 °C (da -4 °F a 104 °F)
- Umidità relativa: dal 10% all'85%
- Pressione atmosferica: da 0,5 atm a 1,0 atm (da 500 hPa a 1.060 hPa)

Per le dimensioni e i pesi dei componenti del sistema, vedere la sezione Specifiche del prodotto.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Risoluzione
Gli indicatori luminosi del manipolo non si illuminano.	È possibile che la carica elettrica sia completamente esaurita. Inserire il manipolo nella base di ricarica per 70 secondi.
Il manipolo si trova nella base di ricarica, ma gli indicatori luminosi di carica non si accendono.	Verificare che il cavo di alimentazione sia inserito nella base di ricarica e in una presa di corrente. Verificare che l'alimentatore e il cavo non siano danneggiati. In caso di danni, interrompere l'uso dell'alimentatore.
Gli indicatori luminosi del manipolo lampeggiano.	Verificare che l'attacco lampada a LED sia completamente inserito nella presa magnetica.
I segnali acustici del manipolo si sono interrotti.	Il manipolo è in Modalità silenziosa. Per disattivare la Modalità silenziosa, premere e tenere premuto il pulsante di selezione del tempo di polimerizzazione per 10 secondi. L'unità emetterà un doppio segnale acustico per indicare che l'impostazione della Modalità silenziosa è stata modificata.
Il manipolo emette un segnale acustico ogni secondo durante il ciclo di polimerizzazione.	Ciò indica che il PLS non è attivo, il che si verifica quando il pulsante della lampada a LED viene tenuto premuto. Premere e rilasciare il pulsante quando si attiva un ciclo di polimerizzazione.
Un test del radiometro presenta meno di tre spie accese.	Innanzitutto, verificare che l'attacco lampada a LED sia allo stesso livello del sensore del radiometro e sia centrato all'interno del cerchio bianco fornito. La presenza di detriti potrebbe bloccare o offuscare l'obiettivo dell'attacco lampada a LED o il sensore del radiometro. Vedere le istruzioni di pulizia nella sezione Cura e manutenzione del prodotto.
Gli indicatori luminosi di carica sulla base di ricarica lampeggiano continuamente quando l'unità Demi Ultra si trova nella base di ricarica.	L'unità potrebbe non essere posizionata correttamente nella base di ricarica. Rimuoverla e riposizionarla. Controllare i contatti elettrici nella base di ricarica e nel corpo del fotopolimerizzatore per verificare che non siano sporchi. In caso affermativo, pulirli con un panno asciutto, quindi riposizionare l'unità. Se le azioni indicate in precedenza non consentono di risolvere il problema, è possibile che l'unità Demi Ultra richieda l'intervento di un tecnico qualificato. Contattare l'assistenza clienti Kerr (vedere nel retro copertina) per i dettagli sulla spedizione a un centro di assistenza.

Se le risoluzioni suggerite in precedenza non consentono di risolvere il problema o per altri tipi di problemi non indicati in questa sezione, contattare l'assistenza clienti (vedere Contattare l'assistenza clienti).

MANUTENZIONE E PULIZIA

L'uso delle protezioni igieniche o di un manicotto di plastica approvato dalla FDA è una precauzione necessaria per evitare la contaminazione crociata e impedire che il materiale di resina composita aderisca alla superficie dell'attacco lampada a LED e al corpo del fotopolimerizzatore durante l'uso. Se una resina composita entra a contatto con qualsiasi componente o accessorio, rimuovere immediatamente la resina prima dell'indurimento per facilitare le fasi di pulizia.

Come previsto dalle linee guida per il riutilizzo della FDA, questo prodotto deve essere pulito con un disinfettante registrato dall'EPA come preparazione standard per ciascun paziente, come indicato dettagliatamente nella sezione seguente. La mancata osservanza di queste linee guida di pulizia potrebbe causare danni all'unità o al paziente.

PULIZIA DELL'ATTACCO LAMPADA A LED, DEL MANIPOLO E DELLO SCHERMO LUMINOSO

Non sterilizzare in autoclave l'attacco lampada a LED o qualsiasi componente del fotopolimerizzatore. I componenti dell'unità Demi Ultra non sono sterilizzabili in autoclave. Non usare candeggina (ipoclorito di sodio) su alcuna parte del fotopolimerizzatore. La candeggina, infatti, danneggerebbe i contatti elettrici sull'unità e la renderebbe inutilizzabile. Non utilizzare mai strumenti smussati per rimuovere il composito dall'obiettivo. Ciò potrebbe danneggiare l'obiettivo. Non immergere né spruzzare la soluzione detergente direttamente sui componenti. Per pulire, spruzzare la soluzione detergente su un panno. Non pulire il manipolo quando si trova nella base di ricarica.

PREPARAZIONE

- Dopo ogni utilizzo di Demi Ultra con un paziente, rimuovere lo schermo luminoso e la protezione igienica senza contaminare l'unità. Le protezioni igieniche sono solo monopaziente, pertanto devono essere eliminate dopo ogni paziente.
- Eliminare con cura i guanti da visita, sciacquare e disinfettare le mani con una soluzione disinfettante per le mani appropriata e utilizzare un nuovo paio di guanti da visita.

1. **Pulizia dell'obiettivo dell'attacco lampada a LED:** nel caso improbabile in cui una qualsiasi resina composita essiccata sia visibile sulla punta dell'obiettivo dell'attacco lampada a LED, utilizzare un bordo di plastica affilato per raschiarla via. Se della resina visibile continua a occludere l'obiettivo, utilizzare un disco per pulitura o lucidatura non diamantata a basse velocità (ad esempio, 2.000 giri/min.).

Nota: per pulire l'obiettivo non utilizzare mai acidi, spazzole metalliche, strumenti rotanti a base di metallo o ceramica, saponi alcalini, né immergere l'attacco lampada a LED e la superficie dell'obiettivo in una soluzione.

2. **Pulizia del manipolo e dello schermo luminoso:** utilizzare un prodotto disinfettante a base di ammonio quaternario a livello intermedio registrato EPA, come la soluzione CaviCide™, o delle salviettine preumidificate, ad esempio CaviWipes™, che contengono il 20% di alcol o meno. Per evitare che contaminanti o disinfettanti penetrino nel manipolo durante la pulizia, si prega di non separare l'attacco lampada a LED dal manipolo.

Nota: se si utilizza una soluzione, spruzzare (o immergere) la soluzione (ad es. CaviCide) sulla salvietta fino a saturazione (cioè bagnata ma non gocciolante). Utilizzare la salviettina satura per pulire seguendo le istruzioni riportate di seguito.

   a. Pulire le superfici del manipolo con una salvietta disinfettante pulita (ad es. CaviWipes) per almeno un (1) minuto e fino a quando appare visibilmente pulita. Pulire lo schermo luminoso per almeno 30 secondi prestando attenzione alle superfici difficili da pulire, come gli occhielli e l'interfaccia occhiello/schermo.
   b. Ripetere l'operazione con altre salviette fino a quando non scompare tutta la sporcizia visibile sulla salvietta. Pulire nuovamente le superfici con una salvietta disinfettante pulita e lasciare bagnato per il tempo di contatto secondo le istruzioni per l'uso del disinfettante.

3. Ispezionare visivamente il manipolo con lenti di ingrandimento, incluso lo schermo luminoso e l'attacco lampada a LED, per garantire la pulizia e per verificare la presenza di qualsiasi danno o contaminazione. Se è visibile qualsiasi contaminazione, ripetere la procedura di pulizia di cui sopra.
4. Se la lente per l'attacco lampada a LED rimane offuscata, opacizzata od occlusa, ripetere i passaggi delineati al punto 1 o sostituire con un nuovo attacco lampada a LED. Per verificare la corretta rimozione della sporcizia dall'obiettivo dell'attacco lampada a LED, utilizzare il Radiometro sulla base di ricarica per verificare l'emissione luminosa adeguata.

Durante la pulizia di questo prodotto, impedire l'ingresso di liquidi in qualsiasi apertura. Pulire con cura, prestando attenzione a non versare il liquido. Inoltre, pulire sempre il manipolo con l'attacco lampada a LED collegato per evitare l'ingresso di umidità o detriti nella presa magnetica.

PULIZIA DELLA BASE DI RICARICA E DEL RADIOMETRO

Prima di effettuare la pulizia, assicurarsi di scollegare il cavo di alimentazione dalla base di ricarica. Prima di ciascuna ricarica, è necessario pulire la base di ricarica per impedire la contaminazione crociata. Non spruzzare la soluzione detergente direttamente sui componenti. Per pulire, spruzzare la soluzione detergente su un panno. Non pulire o spruzzare i contatti elettrici.

1. Scollegare il cavo di alimentazione dalla base di ricarica.
2. **Pulizia della base di ricarica e del radiometro:** utilizzare un prodotto disinfettante a base di ammonio quaternario a livello intermedio registrato EPA, come la soluzione CaviCide, o delle salviettine CaviWipes™, che contengono il 20% di alcol o meno.

Nota: spruzzare (o immergere) la soluzione (ad es. CaviCide) sulla salvietta fino a saturazione (cioè bagnata ma non gocciolante). Utilizzare la salviettina satura per pulire seguendo le istruzioni riportate di seguito.

a. Pulire le superfici della base di ricarica, incluso il radiometro, con una salvietta disinfettante pulita (ad es. CaviWipes) per almeno un (1) minuto e fino a quando appare visibilmente pulita.

b. Ripetere l'operazione con altre salviette fino a quando non scompare tutta la sporcizia visibile sulla salvietta. Pulire nuovamente le superfici con una salvietta disinfettante pulita e lasciare bagnato per il tempo di contatto secondo le istruzioni per l'uso del disinfettante.

3. Ispezionare visivamente la base di ricarica, incluso il sensore del radiometro, con lenti di ingrandimento per garantirne la pulizia e verificare la presenza di qualsiasi danno o contaminazione. Se è visibile qualsiasi contaminazione, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione di cui sopra.

Precauzioni di pulizia aggiuntive:

- Non immergere alcun componente di questo prodotto in soluzioni.
- L'uso di soluzioni diverse da quelle raccomandate può danneggiare le superfici in plastica e invalidare la garanzia del prodotto.
- Non usare: alcol denaturato, Lysol™, fenoli, candeggina, soluzioni a base di ammoniaca o soluzioni a base di iodio.*
- Non utilizzare soluzioni detergenti sui contatti elettrici.

** Lysol™ è un marchio registrato di Reckitt Benckiser.*

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Tipo di informazione	Specifiche
Diodi a emissione luminosa:	Un fascio di tre LED stampati su un substrato
Intervallo di lunghezza d'onda di picco in uscita:	450-470 nanometri
Dimensioni manipolo con attacco lampada a LED:	Lunghezza: 27 cm (10,7 poll.) Larghezza: 3,3 cm (1,3 poll.)
Dimensioni base di ricarica:	Lunghezza: 14,7 cm (5,8 poll.) Larghezza: 8,1 cm (3,2 poll.) Altezza: 7,6 cm (3,0 poll.)
Peso:	Manipolo con attacco lampada a LED: 215 g (7,6 once) Base di ricarica: 456 g (16,1 once)
Prestazioni alimentatore:	25 polimerizzazioni di 10 secondi con una carica completa Tempo di ricarica: <70 secondi
Protezione da sovracorrenti:	Fusibile
Collegamento alimentazione CA:	100-240 V CA, 1,0-0,5 A, 50-60 Hz
Ingresso alimentazione:	12 V CC, nominale
Classe del dispositivo:	Classe II
Sicurezza:	IEC 60601-1
CEM (conformità elettromagnetica):	IEC 60601-1-2
Protezione da scosse elettriche:	Tipo BF
Protezione contro la penetrazione di liquidi:	Manipolo: IPX4 Base di ricarica: IPX3
Funzionamento:	Applicazione con brevetto per utilizzo continuo, ciclo di funzionamento 20 secondi ON/20 secondi OFF

Tipo di informazione	Specifiche
Ambiente operativo:	Temperatura ambiente: da 16 °C a 40 °C (da 60 °F a 104 °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)

EMITTANZA

Attivatore di polimerizzazione alimentato: Demi Ultra

Classe: 2

Tipo: 2

Descrizione puntale:
circolare, 8 mm di diametro

Sezione trasversale del puntale:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Tempo di irradiazione utilizzato: 10 secondi

Modalità utilizzata:
PLS in Modalità attivazione, PLS in Modalità disattivazione. L'intervallo mostrato di seguito copre le variazioni dei LED, le variazioni del circuito del driver LED e le variazioni dei passaggi del processo.

Lunghezza d'onda	Emittanza (PLS in Modalità attivazione, Standard)	Emittanza (in Modalità disattivazione)
<385 nm	<2,7 mW/cm^2	<2,5 mW/cm^2
385 nm-515 nm (ISO 10650:2015)	da 1.042 a 1.545 mW/cm^2	da 969 a 1.437 mW/cm^2
400 nm-515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	da 1.041 a 1.544 mW/cm^2	da 968 a 1.436 mW/cm^2
>515 nm	<16,1 mW/cm^2	<15,0 mW/cm^2

PARTI E ACCESSORI

Tipo	Numero	Descrizione
Parti del sistema	35665	Attacco lampada a LED da 8 mm Demi Ultra (LLA)
	35666	Base di ricarica Demi Ultra con radiometro per LED incorporato
	35667	Manipolo Demi Ultra
	35668	Schermo luminoso Demi Ultra
	35815	Alimentatore Demi Ultra
Accessori	35837	Kit dischi monouso per prova di indurimento (confezione da 1)
	DEMIULTRA-100	Protezioni igieniche Demi Ultra (confezione da 100)

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO



Quando si intende eliminare l'unità Demi Ultra, restituirla a Kerr per un riciclo ecocompatibile. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante di zona. La Direttiva Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) vieta lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche insieme ai rifiuti urbani non differenziati e dispone che vengano raccolte e riciclate o smaltite separatamente.

Tali apparecchiature contengono sostanze pericolose che rappresentano un potenziale rischio per la salute umana e per l'ambiente se smaltite in discariche urbane non predisposte per impedire l'infiltrazione di tali sostanze nel suolo e nelle falde acquifere.

hr – HRVATSKI

PODACI O PROIZVODU

Opis i indikacije za uporabu

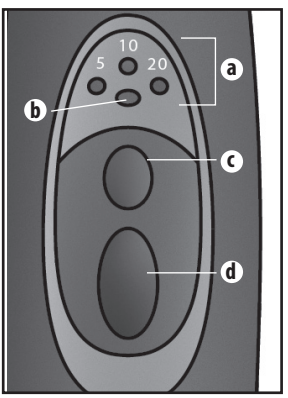
Demi™ Ultra polimerizacijski je uređaj s vidljivom svjetlećom diodom (LED) kojim se profesionalni stomatolozi koriste za polimerizaciju materijala koji se stvrdnjavaju svjetlom.

VAŽNO: Pažljivo pročitajte sve upute prije postavljanja uređaja Demi Ultra i njegove uporabe. Ispod je dostupan popis dijelova, karakteristika, komandi i načina rada sustava.

DIJELOVI SUSTAVA

Količina	Opis
1	Tijelo polimerizacijske lampe Demi Ultra
1	Priključak s LED lampom veličine 8 mm
1	Ležište za punjenje s LED radiometrom
1	Zaštita od svjetla
1	Napajanje s prilagodnikom
1	Upute za uporabu
1	Jednokratne zaštitne vrećice za Demi Ultra (pakiranje od 5 komada)

KOMANDE



Slika 2 – Komande uređaja Demi Ultra

a. **Svjetleći pokazivači trajanja polimerizacije:** Tri LED-a predstavljaju tri intervala polimerizacije. Radi se o (s lijeva na desno): ciklusima od 5, 10 i 20 sekundi.

b. **Svjetleći pokazivač punjenja:** Ovaj LED pokazuje status punjenja izvora napajanja.

c. **Gumb za odabir trajanja polimerizacije:** Uzastopnim pritiskanjem ovog gumba izmjenjuju se tri intervala polimerizacije. Ako je uređaj u stanju mirovanja, pritiskom ovoga gumba uređaj se uključuje u intervalu polimerizacije koji je posljednji upotrijebljen.

d. **Gumb za LED lampu:** Pritiskom ovog gumba pokreće se odabrani ciklus polimerizacije, zaustavlja se / prekida ciklus polimerizacije ili se, ako je uređaj u stanju mirovanja, pokreće uređaj u načinu polimerizacije koji je posljednji upotrijebljen.

NAČINI RADA

NAPOMENA: Za sve načine rada objašnjene u nastavku pretpostavlja se da je priključak s LED lampom čvrsto postavljen na tijelo polimerizacijske lampe:

Aktivan način rada	Aktivan način rada uređaja Demi Ultra znači da je uređaj »spreman« za rad. U ovom načinu rada svijetlit će svjetleći pokazivač trajanja polimerizacije. Korisnik može mijenjati načine rada za polimerizaciju od 5, 10 i 20 sekundi pritiskom gumba za odabir trajanja polimerizacije. Kada je uređaj u aktivnom načinu rada, pokreću se i ciklusi polimerizacije.
Stanje mirovanja	Uređaj Demi Ultra prelazi u stanje mirovanja nakon približno 60 sekundi neaktivnosti te kada se uređaj prvi put izvadi iz ležišta za punjenje nakon završetka punjenja. Dok je uređaj u stanju mirovanja, sve su LED diode isključene i polimerizacijska lampa prelazi u stanje male potrošnje energije. Uređaj se može probuditi jednim pritiskom gumba za odabir trajanja polimerizacije ili gumba za LED lampu. Tada uređaj prelazi u aktivan način rada. Uređaj će nastaviti raditi u načinu rada polimerizacije koji je posljednji odabran.
Isključeno stanje	Uređaj Demi Ultra može se isključiti na dva načina: (1) kada se postavi u ležište za punjenje i (2) kada se energija uređaja u potpunosti potroši. Na primjer, ako se uređaj ne puni u ležištu za punjenje i ostavi se u stanju mirovanja, energija će se polagano potrošiti. Nakon isključenja uređaj se neće pokrenuti pritiskom komandnih gumba. Ako je uređaj prazan, potrebno ga je napuniti, a zatim izvaditi iz ležišta za punjenje.
Tihi način rada	Kada je uređaj Demi Ultra u aktivnom načinu rada, ispušta zvukove kao što su povremeni zvučni signali tijekom polimerizacije, kako bi signalizirao razne aktivnosti. Za isključivanje tih zvukova pritisnite gumb za odabir trajanja polimerizacije i držite ga 10 sekundi. Uređaj će se nakon 10 sekundi oglasiti dva puta, što označava uključenje tihog načina rada. Uređaj će zapamtiti ovu postavku i neće ispuštati zvukove dok se tihi način rada ne isključi istim postupkom koji je primijenjen za njegovo uključenje.

Tehnologija periodične promjene intenziteta izlaznog svjetla (eng. Periodic Level Shifting – PLS)

U uređaj Demi Ultra ugrađena je patentirana tehnologija periodične promjene intenziteta izlaznog svjetla (PLS). PLS je konstantna naizmjenična promjena intenziteta izlaznog svjetla od osnovnih do viših vrijednosti svake sekunde tijekom jednog ciklusa polimerizacije.

KONTRAINDIKACIJE

Osobe sklone fotosenzibilnim reakcijama, uključujući osobe sa solarnom urtikarijom ili eritropoetskom protoporfirijom ili osobe koje uzimaju fotosenzitirajuće lijekove, uključujući 8-metoksipsoralen ili demetilklortetraciklin, ne smiju se izlagati svjetlosti ovog uređaja.

Osobe koje su operirale mrenu na oku posebno su osjetljive na svjetlost i općenito ne bi smjele upotrebljavati ili biti izložene svjetlu uređaja Demi Ultra osim ako nisu primijenile odgovarajuće zaštitne mjere kako bi se spriječilo izlaganje oka (kao što je gore opisano).

UPOZORENJA I MJERE OPREZA ZA SIGURNU UPORABU PROIZVODA

Dosljedan i siguran rad ovog sustava polimerizacijske lampe ovisi o tome pridržava li se korisnik sigurnosnih postupaka koji su spomenuti u nastavku, kao i posebnih komentara te preporuka za sigurnost istaknutih u ovim uputama za uporabu. Uređajem se može koristiti samo osposobljeno medicinsko osoblje.

UPOZORENJA



Polimerizacijska lampa Demi Ultra električni je uređaj napravljen u skladu sa sigurnosnim električnim standardima u cijelom svijetu, uključujući SAD, Kanadu i Europu, kako bi bio siguran i učinkovit za sve primjene u dentalnoj medicini. Da biste izbjegli strujni udar:

- Ne pokušavajte otvoriti uređaj ili ga na bilo koji način izmijeniti. Kućište uređaja može otvoriti i uređaj popraviti samo osoblje servisnog centra koji je ovlastila tvrtka Kerr Corporation.
- Nemojte uvoditi nikakve strane predmete u kućište uređaja.
- Upotrebljavajte samo Demi Ultra ležište za punjenje prilikom ponovnog punjenja ovog proizvoda. Ni u kojem se slučaju ne pokušavajte koristiti kojim drugim uređajem za punjenje.
- Spojite utikač u odgovarajuću uzemljenu i odobrenu utičnicu. Ako se koristite produžnim kabelom, uvjerite se da vod uzemljenja nije prekinut.
- Prije svake dezinfekcije uređaja isključite ležište za punjenje iz utičnice.
- Nikada ne upotrebljavajte kabel napajanja ako je oštećen.

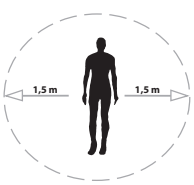


Polimerizacijska lampa Demi Ultra proizvodi visoku izlaznu energiju polimerizacije. Dugotrajno izlaganje očiju, kože, oralne sluznice ili tkiva u blizini pulpe može dovesti do iritacije ili ozljeda. Vrlo je važno pridržavati se sljedećih postupaka i mjera predostrožnosti:

- **Položaj:** Tijekom postupka polimerizacije postavite vrh priključka s LED lampom izravno iznad polimerizacijskog materijala. Ne postavljajte svjetlo izravno na ili prema nezaštićenoj gingivi ili koži.
- **Izloženost očiju:** Nemojte gledati izravno u svjetlo polimerizacijskog uređaja. Nemojte rukovati ovim uređajem bez postavljanja odgovarajuće zaštite za oči rukovatelja, pomoćnika i pacijenta. Odaberite zaštitu za oči koja filtrira plavoljubičasto i ultraljubičasto svjetlo. Dobro pričvrstite zaštitu od svjetla prije svake uporabe. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje nezaštićenih očiju raspršenom ili reflektirajućem svjetlu. Obratite se liječniku ako izloženost svjetlu uzrokuje zamućenje vida, pojavu zvjezdica pred očima ili sliku koja ne nestaje.
- **Izloženost kože:** Izbjegavajte dugotrajno izlaganje kože svjetlu. Ako se pojavi osip, preosjetljivost ili druge reakcije, prestanite s uporabom i potražite liječničku pomoć.
- **Izloženost sluznice:** Izbjegavajte dugotrajno izlaganje mekih usnih tkiva svjetlu. Dugotrajno izlaganje može izazvati iritaciju mekog tkiva ili opekline. Većina manjih reakcija zahtijeva samo temeljito čišćenje i privremeno liječenje. Ako iritacija sluznice ne prestaje, potražite liječničku pomoć.
- Kontinuiran rad polimerizacijske lampe uz izvođenje ponavljanih i uzastopnih ciklusa polimerizacije može rezultirati pregrijavanjem uređaja. Takvo prekomjerno zagrijavanje i zračenje može dovesti do oštećenja pulpe i mekog tkiva ako dođu u kontakt ili neposrednu blizinu priključka s LED lampom. Vremena izlaganja navedena u ovim uputama moraju se poštovati kako bi se spriječilo takvo oštećenje. Ako je potrebna dulja polimerizacija, izvodite je u isprekidanim intervalima.

MJERE OPREZA

- Ovaj proizvod upotrebljavajte pridržavajući se posebnih objašnjenja u ovom priručniku. Svaka uporaba ovog proizvoda koja nije u skladu s ovim Uputama za uporabu po vlastitom je nahođenju te na isključivu odgovornost rukovatelja.
- Uređaj Demi Ultra trebao bi se upotrebljavati samo s isporučenim priključkom s LED lampom ili drugim Demi Ultra priključkom s LED lampom, kada je to dostupno. Ne pokušavajte upotrebljavati ovaj proizvod s drugim Demetron vodilicama za svjetlo. Jamstvo ovog proizvoda ne pokriva štetu nastalu prilikom pokušaja uporabe s bilo kojim vodilicama za svjetlo ili priključcima osim izvornih Demi Ultra priključaka s LED lampom. U polimerizacijskom uređaju nema dijelova koje mogu servisirati sami korisnici. Nemojte otvarati polimerizacijski uređaj niti ga mijenjati.
- Provjerite svijetli li priključak s LED lampom pravilno prije svake uporabe uređaja. Ako ne provjerite izlazno svjetlo, može doći do neprimjerene polimerizacije (vidi odjeljak »Testiranje proizvoda«). Trebalo bi upotrebljavati samo ugrađeni radiometar uređaja Demi Ultra ili Demetron radiometar (broj dijela 910726). Drugi radiometri mogli bi dati pogrešne izlazne podatke pa se na njih ne može osloniti za ispitivanje izlaza uređaja Demi Ultra.
- Savjetujte se s liječnikom prije izlaganja pacijenta ili korisnika djelovanju uređaja Demi Ultra ako pacijenti ili korisnici imaju ugrađene ili vanjske medicinske uređaje.
- Uređaj se mora održavati u čistom i neoštećenom stanju. Neočišćen ili oštećen uređaj ne smije se upotrebljavati. Nemojte pokušavati raditi s oštećenim uređajem dok ga ovlašteni serviser temeljito ne pregleda i servisira.
- Da bi se izbjegla unakrsna kontaminacija, prilikom svake uporabe preko priključka s LED lampom navucite (isporučenu) jednokratnu plastičnu vrećicu koju je odobrila američka Agencija za hranu i lijekove (FDA). Nemojte dopustiti da restorativni materijal dođe u doticaj s lećom na vrhu priključka s LED lampom. Pokušaji uklanjanja polimeriziranog materijala mogu izgrepsti leću. Kontaminirana ili okrhnuta/izgrebena leća smanjit će učinkovitost uređaja i može doći do nepotpune polimerizacije ispuna.
- Predmeti, uključujući zaštitne vrećice, s oznakom »za jednokratnu uporabu« ili »nije za višekratnu uporabu« namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu. Odbacite ih nakon uporabe. Da biste spriječili unakrsnu kontaminaciju, ne upotrebljavajte ih ponovno na drugim pacijentima.
- Nemojte uranjati nijedan dio uređaja u vodu ili dezinfekcijsko sredstvo.
- Ne prskajte tekućinu izravno na dijelove uređaja. Poprskajte ručnik, a zatim obrišite lampu. Spriječite ulazak tekućine u otvore na uređaju, na primjer magnetsko grlo za priključak s LED lampom. Uvijek čistite jedinicu dok je priključak s LED lampom postavljen.
- Ako se uređaj Demi Ultra preseli iz hladne u toplu okolinu, kondenzacija u njegovoj unutrašnjosti može predstavljati potencijalnu opasnost za uređaj. U takvim slučajevima proizvod treba dovesti na sobnu temperaturu prije punjenja i/ili uporabe.
- Nemojte gledati izravno u svjetlo priključka s LED lampom. Kao i kod bilo kojeg jarkog izvora svjetla, izravno gledanje u izvor može uzrokovati privremene učinke, kao što je slika pred očima koja ne nestaje (vidi »Upozorenja«).
- Preporučuje se da svi oni koji rukuju polimerizacijskom lampom ili pacijenti koji su izloženi polimerizaciji nose prikladnu zaštitu za oči tijekom rada s uređajem Demi Ultra. (Vidi »Upozorenja« za informacije o prikladnim naočalama.)
- Ovaj proizvod razvijen je u skladu s relevantnim EMC propisima i standardima te je ispitan kako bi se potvrdila njegova sukladnost s pravnim zahtjevima. Ipak, nije moguće u potpunosti isključiti mogućnost EMC poremećaja zbog varijabli koje mogu postojati unutar radne okoline, kao što su napajanje, ožičenje i drugi uvjeti u okolini. Ako iskusite probleme u radu ovog proizvoda, premjestite uređaj na drugo mjesto. Vidi prilog s EMC deklaracijom proizvođača i preporučene udaljenosti između uređaja Demi Ultra i prijenosne te mobilne RF komunikacijske opreme.
- Ležište za punjenje uređaja Demi Ultra ne bi se smjelo pohraniti u pacijentovoj okolini, kao mjera opreza od nenamjernog izazivanja strujnog udara (kako je prikazano na slici u nastavku).



ŠTETNE REAKCIJE

Nisu poznate.

POSTAVLJANJE PROIZVODA I PRVA UPORABA

Sklop za napajanje

Napajanje je jedinica s univerzalnim ulazom koji prihvaća nominalnu izmjeničnu struju od 100 – 240 V.

NAPOMENA: Za napajanje uređaja Demi Ultra smije se upotrebljavati samo napajanje koje je isporučila tvrtka Kerr. Dostupne su dvije vrste napajanja. Izvori napajanja malo se razlikuju izgledom, ali mehanički i električki rade isto.

Spajanje prilagodnika na izvor napajanja

1. Odaberite odgovarajući prilagodnik. Svaki prilagodnik ima utor u koji stane sigurnosni zasun na napajanju.
2. Postavite prilagodnik na napajanje tako da jezičci na prilagodniku budu poravnati s odgovarajućim utorima na napajanju (slika 3).
3. Lagano gurajte prilagodnik u izvor napajanja sve dok ne čujete zvuk da je prilagodnik pravilno postavljen i zaključan.

NAPOMENA: Kada je ispravno postavljen, prilagodnik se neće micati ni ljuljati. Ako je prilagodnik labavo namješten, izvadite ga i ponovno umetnite. Koristite se samo izvorom napajanja koji je isporučila tvrtka Kerr (broj dijela 35815).



Slika 3 – Električni izvor napajanja s prilagodnikom

Uklanjanje prilagodnika iz izvora napajanja

1. Pritisnite gumb sigurnosnog zasuna, izvucite prilagodnik iz napajanja i uklonite ga (slika 4).
2. Zadržite neiskorištene prilagodnike za buduću uporabu.

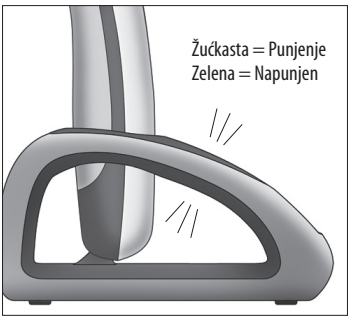


Slika 4 – Uklanjanje prilagodnika

Uporaba ležišta za punjenje

Sustav Demi Ultra upotrebljava izvor napajanja koji se vrlo brzo puni. Uređaj se isporučuje nenapunjen pa se stoga mora napuniti prije prve uporabe. Slijedite ove upute za učinkovit rad:

1. Uključite izvor napajanja u utičnicu.
2. Uključite izvor napajanja u ležište za punjenje. Utičnica se nalazi na stražnjoj strani ležišta za punjenje (slika 5).
3. Stavite uređaj Demi Ultra u ležište za punjenje s komandama okrenutima prema radiometru. Prilikom punjenja svjetleći se pokazivači uređaja isključuju, a svjetleći pokazivači ležišta za punjenje uključuju. Nalaze se na gornjoj i donjoj površini »mosta« ležišta (slika 5). Žućkasto svjetlo označava da se uređaj puni. Zelena označava da je uređaj potpuno napunjen.



Slika 5 – Svjetleći pokazivač punjenja

Prilikom postavljanja ležišta za punjenje uvijek provjerite koristite li se ispravnim kabelom. Stavite ležište za punjenje što je bliže moguće utičnici. Nikada ne dopustite da se kabel proteže preko otvorenog prostora gdje

ga se može slučajno povući. Kada pomičete ležište za punjenje, ručno ga isključite iz utičnice i uklonite tijelo polimerizacijske lampe. Nikada ne povlačite kabel iz daljine. Kabel izvucite iz ležišta za napajanje samo tijekom čišćenja.

Za optimalne performanse izvora napajanja

Ako se uređaj Demi Ultra redovito puni, potrebno je samo 40 sekundi da se potpuno napuni. Ako se izvor napajanja potpuno istroši nakon nekoliko dana neuporabe, može biti potrebno i do 70 sekundi za potpuno punjenje. Nakon potpunog punjenja, uređaju će ponovno trebati samo 40 sekundi za naknadna punjenja ako se uređaj redovito puni kako je gore navedeno.

Potpuno napunjen uređaj daje oko 250 sekundi rada, odnosno dvadeset i pet (25) polimerizacija od 10 sekundi.

ISPITIVANJE PROIZVODA

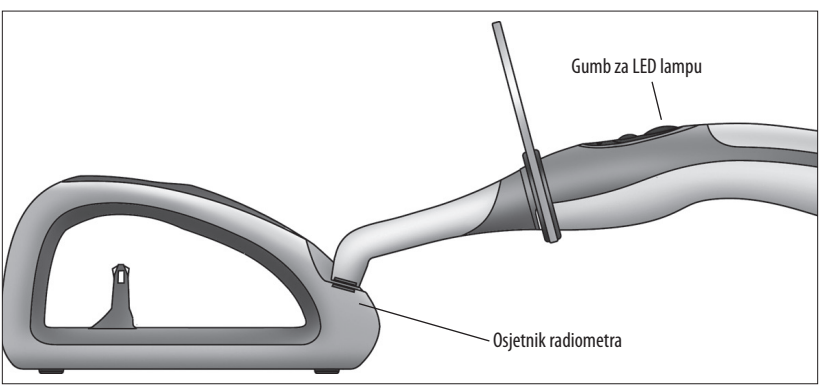
Ispitivanje priključka s LED lampom pomoću radiometra

Preporučuje se ispitivanje sposobnosti polimerizacije uporabom diska za ispitivanje tvrdoće kako bi se osigurala potpuna polimerizacija. Kada disk za ispitivanje tvrdoće nije dostupan, izlaz svjetla može se provjeriti pomoću radiometra za procjenjivanje učinkovitosti polimerizacije. Ako se ne provede nijedno od ovih ispitivanja, može doći do nepotpune polimerizacije dentalnih restorativnih materijala.

Radiometar ležišta za punjenje uređaja Demi Ultra trebao bi se upotrebljavati samo s uređajem Demi Ultra koji je opremljen priključkom s LED lampom veličine 8 mm. Uporaba radiometra s drugim polimerizacijskim lampama ili izvorima svjetla s većim/manjim promjerom može rezultirati netočnim mjerenjem.

Provjerite rad uređaja Demi Ultra prije svake uporabe pomoću radiometra ugrađenog u ležište za punjenje:

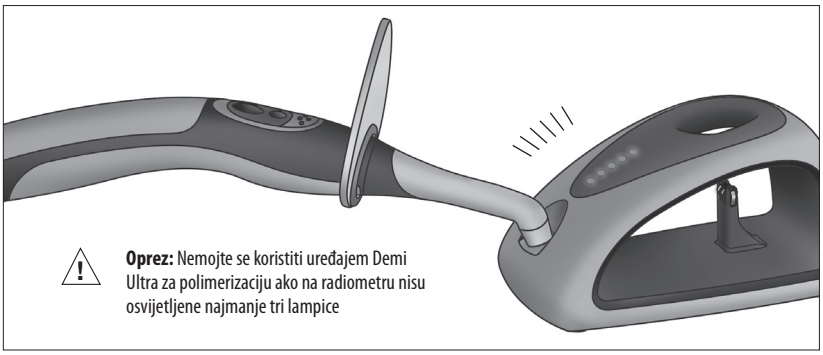
1. Postavite vremenski interval polimerizacije na ciklus od 10 sekundi.
2. Provjerite je li osjetnik radiometra čist jer bi prljavština na njemu mogla utjecati na točnost mjerenja. Ako osjetnik radiometra treba očistiti, očistite ga prateći upute u odjeljku »Briga o uređaju i održavanje«.
3. Pažljivo držite uređaj tako da je leća priključka s LED lampom u ravnini s osjetnikom radiometra (slika 6) i unutar dostavljenog kruga.



Slika 6 – Priključak s LED lampom u ravnini s osjetnikom radiometra

4. Dok uređaj čvrsto držite u položaju, pritisnite i otpustite gumb za LED lampu. Kao odgovor na jarko svjetlo, svjetleći pokazivači radiometra zasvijetlit će odozdo prema gore, pokazujući očitanje intenziteta svjetla.
5. Pričekajte da se svjetlo isključi prije odmicanja priključka s LED lampom od osjetnika radiometra.

Lampice	Boja	Intenzitet (mW/cm^2)
5	Plava	1250
4	Plava	1050
3	Plava	950
2	Žućkasta	850
1	Žućkasta	750



Slika 7 – Rezultat ispitivanja radiometrom

Donje su dvije lampice žućkaste, a gornje tri plave. Prva plava lampica mora svijetliti da bi polimerizacijska lampa radila u normalnom načinu rada. Nemojte se koristiti uređajem Demi Ultra za polimerizaciju ako su osvijetljena samo žućkasta svjetla. Moguća rješenja potražite u odjeljku »Rješavanje problema«.

Donja četiri svjetleća pokazivača svijetle stalnim sjajem. Gornji svjetleći pokazivač osjetljiv je na periodične promjene intenziteta izlaznog svjetla (PLS) priključka s LED lampom, što uzrokuje treperenje ili bljeskanje.

Provjeravanje očitanja radiometra kompletom s diskovima za ispitivanje tvrdoće

Očitanje radiometra samo je procjena izvedbe polimerizacije. Stvarni rezultati polimerizacije ovise o materijalima i debljini materijala koji se polimeriziraju. Preporučuje se da se polimerizacija materijala ispita pomoću kompleta s diskovima za ispitivanje tvrdoće kako bi se osigurala potpuna polimerizacija. Slijedite upute isporučene s kompletom za najtočnije rezultate ispitivanja.

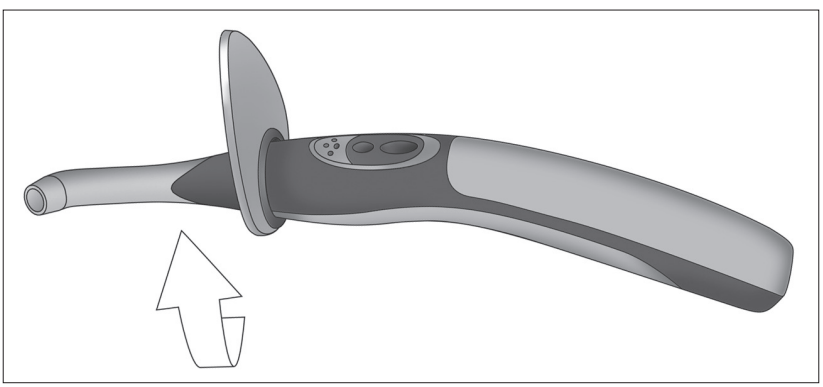
UPORABA PROIZVODA

Da bi se izbjegla unakrsna kontaminacija, prilikom svake uporabe uređaja Demi Ultra preko njega navucite jednokratnu plastičnu vrećicu. Time će se također spriječiti prijenos smole na priključak s LED lampom.

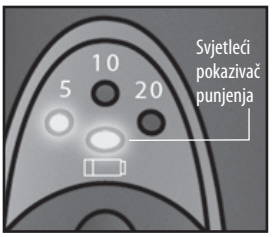
Tvrtka Kerr Corporation nalaže uporabu zaštitne vrećice Demi Ultra za sprečavanje unakrsne kontaminacije prilikom korištenja uređajem Demi Ultra. U odjeljku »Dijelovi i dodatna oprema« potražite podatke za naručivanje.

Namještanje priključka s LED lampom i zaštite od svjetla

Izvadite uređaj iz ležišta za punjenje. Nakon postavljanja zaštitne vrećice provjerite je li priključak s LED lampom ispravno postavljen u magnetsko grlo te je li zaštita od svjetla čvrsto pričvršćena. Zakrenite zaštitu od svjetla u željeni položaj za polimerizaciju.



Slika 8 – Zakretanje priključka s LED lampom uređaja Demi Ultra



Slika 9 – Svjetleći pokazivač punjenja je »uključen«

Provjera napunjenosti tijela polimerizacijske lampe

U aktivnom načinu rada svjetleći su pokazivači vremena polimerizacije uključeni, a svjetleći pokazivači punjenja isključeni. Kada ostane još 40 sekundi ili manje vremena za polimerizaciju, svjetleći pokazivač punjenja zasvijetli žućkasto (vidi sliku 9), upozoravajući korisnika da je uređaj skoro prazan. Svjetleći pokazivač punjenja pocrveni kada nema dovoljno snage za dovršetak odabranog trajanja polimerizacijskog ciklusa. Ako se smanji trajanje polimerizacije, svjetlo može ponovno zasvijetliti žućkasto, što ukazuje na to da ima dovoljno snage za kraći polimerizacijski ciklus.



Slika 10 – Odabir trajanja polimerizacije

Odabir trajanja polimerizacije

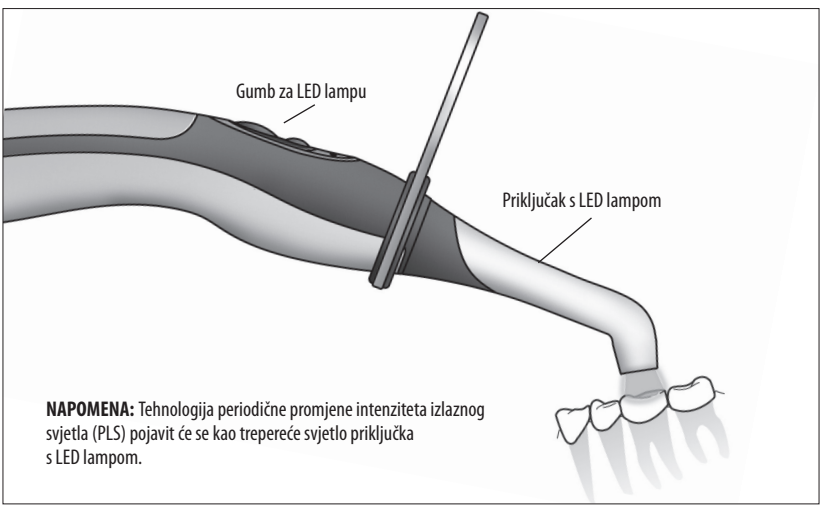
Tri gornje LED diode pokazuju koje je vrijeme trajanja (ciklus) odabrano. Za promjenu trenutačnog odabira pritišćite gumb za odabir trajanja polimerizacije dok se ne pokaže željeno trajanje (vidi sliku 10).

Pokretanje polimerizacijske lampe

Postavite lampu što bliže zubu, ali bez dodirivanja. Pritisnite gumb za LED lampu i otpustite ga (vidi sliku 11). Držite uređaj Demi Ultra u položaju dok se polimerizacijski ciklus ne završi.

OSTALE NAPOMENE ZA UPORABU PROIZVODA

Ako se gumb za LED lampu pritisne u bilo kojem trenutku tijekom polimerizacijskog ciklusa, ciklus će se zaustaviti. Za onemogućavanje tehnologije PLS pritisnite i **držite** gumb za LED lampu prilikom pokretanja polimerizacijskog ciklusa. PLS će biti onemogućen sve do otpuštanja gumba. Dok je PLS onemogućen, uređaj Demi Ultra oglasit će se jedanput u sekundi. Koristite se osjetnikom radiometra na ležištu za punjenje kako biste provjerili osnovni izlaz svjetla na uređaju dok je PLS onemogućen.



Slika 11 – Polimerizacija kompozita na zubu

Kada uređaj nije u tihom načinu rada, čut će se kratki zvučni signal prilikom pritiska gumba. Zvučni signal označava početak polimerizacijskog ciklusa. Neznatno duži zvučni signal oglasit će se na kraju polimerizacijskog ciklusa. Tijekom ciklusa od 10 i 20 sekundi zvučni signal oglašava se svakih 5 sekundi te na kraju ciklusa.

PREPORUČENO TRAJANJE POLIMERIZACIJE

Demi Ultra uređaj je s visokom izlaznom polimerizacijom s tipičnom izlaznom strujom u rasponu od 1100 do 1500 mW/cm^2. Učinkovita polimerizacija materijala ovisi o mnogim čimbenicima, uključujući izlaznu struju i valnu duljinu svjetlosti, položaj lampe u odnosu na ciljno mjesto, održavanje lampe i stanje servisiranosti, vrstu fotoinicijatora i učinkovitost polimerizacije materijala koji se polimerizira. Tvrtka Kerr u nastavku pruža primjere određenih materijala i njihovih zahtjeva za trajanje polimerizacije, kao i mjere prigušenja svjetla s povećanjem udaljenosti od ciljnog mjesta.

Tvrtka Kerr strogo preporučuje poštivanje preporuka za polimerizaciju za određeni materijal koji upotrebljavate, primjenu odgovarajuće tehnike polimerizacije i redovitu provjeru izlaza svjetla s pomoću integriranog radiometra. Trajanje polimerizacije treba produljiti ako se lampa ne nalazi izravno iznad cilja ili ako ne proizvodi očekivanu količinu zračenja. U pakovanju uređaja Demi Ultra nalazi se i disk za ispitivanje tvrdoće koji se može upotrebljavati za provjeru obilježja polimerizacije bilo kojeg fotoaktiviranog materijala.

Podaci o materijalu koji se može fotopolimerizirati	Trajanje polimerizacije
Kompozitne nijanse Harmonize Universal A3E (2 mm dubine)	10 sekundi
Nijanse SonicFill A3 (5 mm dubine)	10 sekundi*
Adheziv Optibond Universal	5 sekundi

**Sva trajanja polimerizacije kompozita odnose se na pojedinačnu okluzijsku polimerizaciju. Za sve naknadne kompozitne nadomjeske tvrtka Kerr preporučuje dodatnih 10 sekundi bukalne i/ili lingvalne polimerizacije kako bi se osigurala odgovarajuća polimerizacija.*

BRIGA O UREĐAJU I ODRŽAVANJE

Radni uvjeti

Vidi odjeljak »Specifikacije proizvoda«.

Uvjeti za prijevoz i skladištenje

- Temperatura: od -20 ˚C do 40 ˚C (od -4 ˚F do 104 ˚F)
- Relativna vlažnost: 10 % do 85 %
- Atmosferski tlak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1,0 atm)

Dimenzije i masu dijelova sustava možete potražiti u odjeljku »Specifikacije proizvoda«.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

Problem	Rješenje
Svjetleći pokazivači tijela polimerizacijske lampe ne svijetle.	Možda je energija uređaja potpuno potrošena. Stavite tijelo polimerizacijske lampe u ležište za punjenje na 70 sekundi.
Tijelo polimerizacijske lampe nalazi se u ležištu za punjenje, ali svjetleći pokazivači punjenja nisu zasvijetlili.	Provjerite je li kabel napajanja priključen u ležište i utičnicu. Provjerite jesu li napajanje i kabel oštećeni. Ako otkrijete oštećenje, prekinite upotrebu napajanja.
Svjetleći pokazivači tijela polimerizacijske lampe trepere.	Provjerite je li priključak s LED lampom dobro postavljen na magnetsko grlo.
Zvukovi (zvučni signali) tijela polimerizacijske lampe prestali su se oglašavati.	Tijelo polimerizacijske lampe nalazi se u tihom načinu rada. Pritisnite gumb za odabir trajanja polimerizacije i držite ga 10 sekundi kako biste isključili tihi način rada. Uređaj će se dva puta oglasiti kako bi označio promjenu postavke tihog načina rada.
Tijelo polimerizacijske lampe oglasi se jednom svake sekunde tijekom polimerizacijskog ciklusa.	To ukazuje da tehnologija PLS nije uključena, što se događa kada se pritisne i drži gumb za LED lampu. Pritisnite i otpustite gumb kada pokrećete polimerizacijski ciklus.
Nakon ispitivanja radiometrom svijetle manje od tri lampice.	Najprije provjerite je li priključak s LED lampom u ravnini s osjetnikom radiometra i unutar bijelog kruga. Prljavština možda blokira ili zamućuje leću priključka s LED lampom ili osjetnika radiometra. Pročitajte upute za čišćenje u odjeljku »Briga o proizvodu i održavanje«.
Svjetleći pokazivači punjenja na ležištu za punjenje neprestano trepere kada je uređaj Demi Ultra u ležištu za punjenje.	Uređaj možda nije pravilno postavljen u ležištu za punjenje. Uklonite ga i ponovno ga postavite. Provjerite električne kontakte na ležištu za punjenje i tijelu polimerizacijske lampe kako biste se uvjerili da su čisti. Ako su prljavi, očistite kontakte suhom krpom, a zatim ponovno umetnite uređaj. Ako gore navedene radnje ne riješe problem, možda uređaj Demi Ultra treba odnijeti kvalificiranom tehničaru. Javite se podršci za korisnike tvrtke Kerr (vidi stražnji omot) za detalje o slanju uređaja u servisni centar.

Ako gore predložena rješenja ne riješe problem ili ako se radi o problemima koji nisu ovdje navedeni, obratite se podršci za korisnike (vidi »Javite se podršci za korisnike«).

ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE

Uporaba zaštitne vrećice ili jednokratne plastične vrećice koju je odobrio FDA nužna je mjera opreza kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija i spriječilo lijepljenje kompozitnog materijala za površinu priključka s LED lampom i tijelo polimerizacijske lampe tijekom uporabe. Ako bilo koji kompozitni materijal dođe u kontakt s bilo kojim dijelom ili dodatnom opremom, odmah ga uklonite prije nego što se stvrdne kako biste olakšali čišćenje.

Prema smjernicama za reprocesiranje koje je dao FDA, ovaj proizvod mora se čistiti dezinfekcijskim sredstvom registriranim kod američke Agencije za zaštitu okoliša (EPA) u sklopu uobičajene pripreme za svakog pacijenta kako je detaljnije objašnjeno u odjeljku u nastavku. Nepridržavanje ovih smjernica za čišćenje može izazvati oštećenja na uređaju ili rezultirati ozljedom pacijenta.

ČIŠĆENJE PRIKLJUČKA S LED LAMPOM, TIJELA POLIMERIZACIJSKE LAMPE I ZAŠTITE OD SVJETLA

Priključak s LED lampom ili bilo koji dio polimerizacijske lampe ne smije se autoklavirati. Dijelovi uređaja Demi Ultra nisu namijenjeni za obradu u autoklavu. Ne upotrebljavajte izbjeljivač (natrijev hipoklorit) ni na kojem dijelu polimerizacijske lampe. Izbjeljivač će oštetiti električne kontakte na uređaju, zbog čega se uređaj više neće moći upotrebljavati. Nikada se ne koristite tupim instrumentima za uklanjanje kompozita s leće. Na taj način možete oštetiti leću. Nemojte uranjati dijelove niti ih izravno prskati otopinom za čišćenje. Umjesto toga, otopinom za čišćenje poprskajte krpu kojom ćete obrisati uređaj. Nemojte čistiti tijelo polimerizacijske lampe dok je u ležištu za punjenje.

PRIPREMA

- Nakon svake uporabe uređaja Demi Ultra na pacijentu, uklonite zaštitu od svjetla i zaštitnu vrećicu pazeći da ne kontaminirate uređaj. Zaštitne vrećice namijenjene su za uporabu isključivo na jednom pacijentu te ih stoga treba baciti nakon svakog pacijenta.
- Oprezno bacite rukavice za pregled, isperite i dezinficirajte ruke odgovarajućom otopinom dezinfekcijskog sredstva za ruke i uzmite novi par rukavica za pregled.

1. **Čišćenje leće priključka s LED lampom:** U malo vjerojatnom slučaju da je osušeni kompozitni materijal ostao vidljiv na vrhu leće priključka s LED lampom, upotrijebite oštar plastični rub kako biste ga ostrugali. Ako su ostali vidljivi tragovi kompozitnog materijala koji zaklanjaju optiku, upotrijebite nedijamantni materijal ili kotačić za poliranje pri niskim brzinama (npr. 2000 o/min).

Napomena: Nikada ne upotrebljavajte kiseline, žičane četke, rotirajuće instrumente na bazi metala ili keramike i alkalne sapune za čišćenje leće niti uranjajte priključak s LED lampom i površinu leće u otopinu.

2. **Čišćenje tijela polimerizacijske lampe i zaštite od svjetla:** Koristite se proizvodom za dezinfekciju s kvarternim amonijevim spojevima srednje razine registriranim kod EPA-a poput otopine CaviCide™ ili unaprijed natopljenim maramicama kao što su CaviWipes™ koje sadržavaju 20 % ili manje alkohola. Da biste izbjegli prodiranje kontaminanta ili dezinfekcijskih sredstava u tijelo polimerizacijske lampe tijekom čišćenja, ne odvajajte priključak s LED lampom od tijela polimerizacijske lampe.

Napomena: Ako se upotrebljava otopina, prskajte otopinu (tj. CaviCide) na maramicu (ili namočite maramicu) dok se ne natopi (tj. dok ne postane mokra, ali ne tako da kapa). Upotrijebite namočenu maramicu za brisanje prema uputama u nastavku.

   a. Brišite površine tijela polimerizacijske lampe čistom maramicom namočenom u sredstvo za dezinfekciju (npr., CaviWipes) minimalno jednu (1) minutu ili dok ne budu vidljivo čiste. Brišite zaštitu od svjetla minimalno 30 sekundi obraćajući pozornost na površine koje se teško čiste, kao što su uvodnice i prijelaz između uvodnica i zaštite.
   b. Ponovite postupak dodatnim maramicama sve dok na maramici više ne bude vidljivih tragova nečistoća. Ponovno obrišite površine čistom maramicom namočenom u sredstvo za dezinfekciju i ostavite ih mokre onoliko vremena kontakta koliko je preporučeno u uputama za uporabu dezinfekcijskog sredstva.

3. Vizualno pregledajte tijelo polimerizacijske lampe s pomoću leća za povećanje, uključujući zaštitu od svjetla i priključak s LED lampom kako biste osigurali čistoću i provjerili ima li oštećenja ili kontaminacije. Ako su vidljivi tragovi kontaminacije, ponovite prethodno opisane korake čišćenja.
4. Ako je leća priključka s LED lampom i dalje zamućena, prljava ili zaklonjena, ponovite korake prethodno navedene pod brojem 1 ili zamijenite priključak novim priključkom s LED lampom. Da biste provjerili je li sva prljavština dobro uklonjena s leće priključka s LED lampom, upotrijebite radiometar na ležištu za punjenje da biste provjerili je li izlaz svjetla odgovarajući.

Kada čistite ovaj proizvod, ne dopustite da tekućina prodre kroz otvore. Pažljivo obrišite da tekućina ne bi curila i svaki put očistite tijelo polimerizacijske lampe s postavljenim priključkom s LED lampom kako biste izbjegli doticaj vlage ili prljavštine s magnetskim grlom.

ČIŠĆENJE LEŽIŠTA ZA PUNJENJE I RADIOMETRA

Prije čišćenja obavezno isključite strujni kabel iz ležišta za punjenje. Ležište za punjenje trebalo bi očistiti prije svakog punjenja kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija. Ne prskajte otopinu za čišćenje izravno na dijelove uređaja. Umjesto toga, otopinom za čišćenje poprskajte krpu kojom ćete obrisati uređaj. Nemojte brisati niti prskati električne kontakte.

1. Iskopčajte strujni kabel iz ležišta za punjenje.
2. **Čišćenje ležišta za punjenje i radiometra:** Koristite se proizvodom za dezinfekciju s kvarternim amonijevim spojevima srednje razine registriranim kod EPA-a koji sadržava 20 % ili manje alkohola poput otopine CaviCide ili maramica CaviWipes.

Napomena: Poprskajte otopinu (tj. CaviCide) na maramicu (ili je namočite) dok se ne natopi (tj. dok ne postane mokra, ali ne tako da kapa). Upotrijebite namočenu maramicu za brisanje prema uputama u nastavku.

   a. Brišite površine ležišta za punjenje, uključujući radiometar, čistom maramicom namočenom u sredstvo za dezinfekciju (npr. CaviWipes) minimalno jednu (1) minutu ili dok ne budu vidljivo čiste.

b. Ponovite postupak dodatnim maramicama sve dok na maramici više ne bude vidljivih tragova nečistoća. Ponovno obrišite površine čistom maramicom namočenom u sredstvo za dezinfekciju i ostavite ih mokre onoliko vremena kontakta koliko je preporučeno u uputama za uporabu dezinfekcijskog sredstva.

3. Vizualno pregledajte ležište za punjenje, uključujući osjetnik radiometra, s pomoću leća za povećanje kako biste osigurali čistoću i provjerili ima li oštećenja ili kontaminacije. Ako su vidljivi tragovi kontaminacije, ponovite prethodno opisane korake čišćenja i dezinfekcije.

Dodatna upozorenja prilikom čišćenja uređaja:

- Nemojte uranjati dijelove ovoga proizvoda u otopine.
- Korištenje otopinama koje nisu preporučene može oštetiti plastične dijelove i poništit će jamstvo proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati: denaturirani alkohol, Lysol™, fenol, izbjeljivač, otopine s kompleksom amonijaka ili joda.*
- Nemojte čistiti električne kontakte otopinama za čišćenje.

**Lysol™ registrirani je zaštitni znak tvrtke Reckitt Benckiser.*

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

Vrsta informacije	Specifikacije
Svjetleće diode:	Niz od tri LED diode montiran je na podlogu
Domet valne duljine najviše točke izlaza:	450 – 470 nanometara
Dimenzije tijela polimerizacijske lampe s priključkom s LED lampom:	Duljina: 27 cm (10,7″) Širina: 3,3 cm (1,3″)
Dimenzije ležišta za punjenje:	Duljina: 14,7 cm (5,8″) Širina: 8,1 cm (3,2″) Visina: 7,6 cm (3,0″)
Masa:	Tijelo polimerizacijske lampe s priključkom s LED lampom: 215 g (7,6 oz) Ležište za punjenje: 456 g (16,1 oz)
Performanse napajanja:	25 x polimerizacija od 10 sekundi kada je uređaj potpuno napunjen Vrijeme punjenja: < 70 sekundi
Nadstrujna zaštita:	Osigurač
Priključak na izmjeničnu struju:	izmjenična struja od 100 – 240 V, 1,0 – 0,5 A, 50 – 60 Hz
Ulazna snaga:	12 V istosmjerne struje, nominalna
Klasa opreme:	Klasa II 
Sigurnost:	IEC 60601-1
EMC (elektromagnetska usklađenost):	IEC 60601-1-2
Zaštita od strujnog udara:	Tip BF 
Zaštita od prodora tekućine:	Tijelo polimerizacijske lampe: IPX4 Ležište za punjenje: IPX3
Rad:	Neprekidni rad prilikom primjene na pacijentu, radni ciklus 20 sekundi uključen / 20 sekundi isključen.
Radni uvjeti:	Temperatura okoline: od 16 °C do 40 °C (od 60 °F do 104 °F) Relativna vlažnost: 10 % – 80 %, bez kondenzacije Atmosferski tlak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 atm – 1,0 atm)

ODZRAČNOST

Električni aktivator polimerizacije: Demi Ultra

Klasa: 2

Tip: 2

Opis vodilice za svjetlo:
kružna, promjer 8 mm

Površina presjeka vodilice za svjetlo:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Primijenjeno trajanje zračenja: 10 sekundi

Primijenjeni način rada:
Način rada s uključenim PLS-om, način rada s isključenim PLS-om. Raspon prikazan u nastavku obuhvaća varijacije LED lampi, varijacije upravljačkog kruga LED lampi i varijacije koraka postupka.

Valna duljina	Odzračnost (način rada s uključenim PLS-om, standardni)	Odzračnost (način rada s isključenim PLS-om)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	od 1042 do 1545 mW/cm^2	od 969 do 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	od 1041 do 1544 mW/cm^2	od 968 do 1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

DIJELOVI I DODATNA OPREMA

Tip	Broj	Opis
Dijelovi sustava	35665	Demi Ultra priključak s LED lampom veličine 8 mm (eng. LED Light Attachment – LLA)
	35666	Demi Ultra ležište za punjenje s ugrađenim LED radiometrom
	35667	Tijelo polimerizacijske lampe Demi Ultra
	35668	Demi Ultra zaštita od svjetla
	35815	Demi Ultra napajanje
Dodatna oprema	35837	Jednokratni komplet diskova za ispitivanje tvrdoće (pakiranje od 1 komada)
	DEMIULTRA-100	Demi Ultra zaštitne vrećice (pakiranje od 100 komada)

UPUTE ZA ODLAGANJE



Kada odlučite zbrinuti uređaj Demi Ultra, molimo da ga vratite tvrtki Kerr koja će ga ekološki reciklirati. Detaljne informacije zatražite od prodajnog predstavnika. Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) zabranjuje odlaganje električne i elektroničke opreme kao nerazvrstanog komunalnog otpada te zahtijeva da ju se prikuplja i reciklira ili odvojeno odlaže.

U električnoj i elektroničkoj opremi prisutne su opasne tvari koje predstavljaju potencijalan rizik za ljudsko zdravlje i okoliš ako ih se odlaže u odlagališta komunalnog otpada koja nisu prilagođena za sprečavanje otjecanja tih tvari u tlo i podzemne vode.

cs – ČESKY

INFORMACE O PRODUKTU

Popis a indikace použití

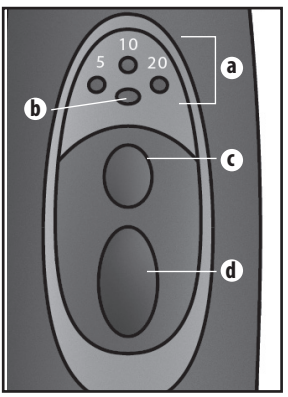
Systém Demi™ Ultra je polymerizační zařízení s LED (diody vyzařující světlo) ve viditelné části spektra používané na polymerizaci světlem polymerizovaných materiálů v zubařských praxích.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Před prvním nastavením a použitím systému Demi Ultra si pečlivě přečtěte všechny pokyny. V následujícím textu naleznete seznam komponent, funkčních částí, ovládacích prvků a provozních režimů systému.

SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY

Množství	Popis
1	Tělo polymerizační lampy Demi Ultra
1	8mm přípojka lampy LED
1	Nabíjecí stanice s radiometrem LED
1	Stínidlo
1	Souprava zdroje napájení a adaptéru
1	Návod k použití
1	Jednorázové bariérové vaky Demi Ultra (balení po 5)

OVLÁDACÍ PRVKY



Obrázek 2 – Ovládací prvky systému Demi Ultra

a. **Kontrolky doby polymerizace:** Tři kontrolky LED představují tři intervaly polymerizace (uváděné ve směru zleva doprava): 5sekundový, 10sekundový a 20sekundový cyklus.

b. **Kontrolka nabíjení:** Tato kontrolka LED informuje o stavu zdroje napájení.

c. **Tlačítko výběru doby polymerizace:** Stisknutím tohoto tlačítka lze postupně přepínat mezi třemi intervaly **polymerizace jednotky.** Pokud je jednotka v režimu spánku, stisknutím tohoto tlačítka ji zapnete s posledním používaným intervalem polymerizace.

d. **Tlačítko aktivace lampy LED:** Stisknutím tohoto tlačítka aktivujete zvolený cyklus polymerizace, přerušíte/ukončíte jej, nebo pokud je jednotka v režimu spánku, probudíte ji v posledním používaném režimu polymerizace.

PROVOZNÍ REŽIMY

POZNÁMKA: U každého z níže popsaných režimů je nutné mít přípojku lampy LED bezpečně nasazenou na těle polymerizační lampy:

Aktivní režim	Aktivní režim systému Demi Ultra je režim, ve kterém je zařízení připraveno k použití. V tomto režimu bude svítit kontrolka doby polymerizace. Uživatel může stisknutím tlačítka výběru doby polymerizace přepínat mezi 5sekundovým, 10sekundovým a 20sekundovým režimem polymerizace. Polymerizační cykly se spouští také v době, kdy je jednotka v aktivním režimu.
Režim spánku	Systém Demi Ultra se do režimu spánku přepne po přibližně 60 sekundách nečinnosti nebo po odpojení jednotky od nabíjecí stanice poté, co se nabíjení dokončí. V režimu spánku jsou všechny kontrolky LED vypnuté a polymerizační lampa se přepne do stavu s nižší spotřebou. Systém lze znovu spustit stisknutím tlačítka výběru doby polymerizace nebo tlačítka aktivace lampy LED – jednotka se poté opět přepne do aktivního režimu. Nastavena bude na poslední použitý polymerizační režim.
Neaktivní režim (Vypnutý stav)	Systém Demi Ultra se vypne (1) po připojení do nabíjecí stanice nebo (2) dojde-li k úplnému vybití jednotky. Když například jednotka není připojena k nabíjecí stanici a je ponechána v nečinnosti, pomalu se vybije. Je-li jednotka vypnutá, nelze ji spustit stisknutím ovládacích tlačítek. V takovém případě je nutné systém nejdříve nabít a poté jej odpojit od nabíjecí stanice.
Tichý režim	Systém Demi Ultra vydává v aktivním režimu zvuky, kterými informuje o probíhající činnosti – pípáním například upozorňuje na polymerizaci. Tyto zvuky můžete ztlumit stisknutím a podržením tlačítka výběru doby polymerizace na 10 sekund. Po uplynutí 10 sekund jednotka dvakrát pípne, čím vás informuje o přepnutí do tichého režimu. Jednotka si toto nastavení uloží a až do vypnutí tichého režimu (stejným postupem jako při jeho zapínání) nebude vydávat žádné zvuky.

Periodická změna úrovně (PLS; Periodic Level Shifting)

Systém Demi Ultra disponuje patentovanou technologií periodické změny úrovně (Periodic Level Shifting, PLS). V podstatě jde o konstantní periodické přepínání intenzity světla v průběhu polymerizačního cyklu ze základního výkonu na vyšší úroveň ve frekvenci jednou za sekundu.

KONTRAINDIKACE

Osoby s fotosenzitivními reakcemi v anamnéze včetně osob se solární urtikarií nebo erytropoetickou protoporfyrií nebo osoby užívající fotosenzitivizující léčiva včetně 8-methoxypsoralenu nebo demetylchlortetracyklinu není vhodné vystavovat světlu z této jednotky.

Osoby, které absolvovaly oční zákrok k léčbě katarakty, jsou velice citlivé na světlo. Obecně by neměly používat světlo systému Demi Ultra ani mu být vystavovány, pokud nenosí vhodné ochranné pomůcky bránící expozici očí (viz výše).

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTI PRODUKTU

Konzistentní funkce a bezpečný provoz tohoto světelného polymerizačního systému je do značné míry závislý na dodržování následujících bezpečnostních postupů a veškerých specifických bezpečnostních poznámek a doporučení uvedených v tomto návodu k použití. Uživatelé musí být kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci.

VAROVÁNÍ



Polymerizační lampa Demi Ultra je elektrické zařízení navržené tak, aby splňovalo mezinárodní normy pro elektrickou bezpečnost, včetně norem v USA, Kanadě a Evropě. Zařízení je tudíž bezpečné a efektivní ve všech zubařských aplikacích. Úrazu elektrickým proudem zabráníte dodržováním následujících pokynů:

- Jednotku se nepokoušejte otevírat ani žádným způsobem měnit. Otevírat kryt jednotky a zařízení opravovat je dovoleno pouze technikům v servisních centrech autorizovaných společností Kerr Corporation.
- Do krytu jednotky je zakázáno zavádět jakákoli cizí tělesa.
- K nabíjení tohoto produktu používejte výhradně nabíjecí stanici Demi Ultra. Nikdy se nepokoušejte k nabíjení používat jakákoli jiná zařízení.
- Elektrickou zástrčku zapojte do schválené zásuvky s vhodným uzemněním. Pokud používáte prodlužovací kabel, ujistěte se, že v něm není přerušeno zemnící vedení.
- Před dezinfekcí je nabíjecí stanici nutné vždy odpojit.
- Napájecí kabel je zakázáno používat, je-li poškozen.

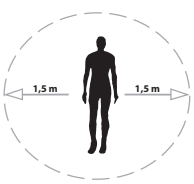


Polymerizační lampa Demi Ultra vytváří polymerizační energii o vysokém výkonu. Delší expozice očí, obnažené kůže, ústní sliznice nebo tkání v blízkosti dřeně může vést k podráždění nebo poranění. Dodržujte následující bezpečnostní opatření a postupy:

- **Poloha:** Při polymerizaci umístěte špičku přípojky lampy LED přímo nad polymerizovaný materiál. Nepřikládejte lampu přímo na nechráněnou dáseň či kůži ani ji tímto směrem neotáčejte.
- **Expozice očí:** Nedívejte se přímo do světla vyzařovaného touto polymerizační jednotkou. Toto zařízení nepoužívejte, pokud obsluha, asistent či pacient nemají zajištěnu vhodnou ochranu očí. Používejte takovou ochranu očí, která filtruje modrofialové a ultrafialové světlo. Před každým použitím připojte stínidlo. Nechráněné oči nesmí být po delší dobu vystaveny ani rozptýlenému či odraženému světlu. Pokud dojde po expozici k rozostření vidění, objevují se v zorném poli hvězdičky nebo přetrvává vizuální paobraz, obraťte se na lékaře.
- **Expozice kůže:** Zabraňte delší expozici kůže. Pokud se objeví kožní vyrážka, senzitizace nebo jiná reakce, přestaňte zařízení používat a vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Expozice ústní sliznice:** Měkké ústní tkáně nevystavujte světlu vyzařovanému z tohoto zařízení po delší dobu. Delší než běžná expozice může vést k podráždění nebo popáleninám měkké tkáně. Většina méně závažných reakcí vyžaduje pouze vyčištění a paliativní léčbu. Pokud podráždění nevymizí, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Kontinuální provoz polymerizační lampy daný opakovanými a sousledností polymerizačními cykly může vést k přehřátí přístroje. Toto nadměrné teplo a záření může mít za následek poškození dřeně a měkkých tkání při kontaktu s přípojkou lampy LED nebo v její těsné blízkosti. Aby nedošlo k takovému poškození, je nutno dodržovat doby expozice uvedené v tomto návodu. Je-li zapotřebí delší polymerizace, provádějte ji v přerušovaných intervalech.

UPOZORNĚNÍ

- Tento produkt je možné používat výhradně v souladu se specifickými pokyny uvedenými v této příručce. Za jakékoli použití tohoto produktu, které není v souladu s tímto návodem k použití, nese zodpovědnost výhradně sám uživatel.
- Systém Demi Ultra lze používat pouze s dodávanými přípojkami lampy LED nebo s přípojkami jiné lampy LED Demi Ultra, jsou-li k dispozici. Nepoužívejte tento produkt s jinými světelnými vodiči Demetron. Záruka k tomuto produktu nepokrývá poškození vzniklé následkem pokusu použít jej s jinými světelnými vodiči nebo přípojkami lampy než originálními přípojkami lampy LED Demi Ultra. Tato polymerizační jednotka neobsahuje žádné součásti, jejichž servis může provádět sám uživatel. Polymerizační jednotku neotevírejte ani ji nijak neupravujte.
- Před každým zákrokem zkontrolujte, zda má přípojka lampy LED adekvátní světelný výkon. Pokud tak neučiníte, může dojít k nedostatečné polymerizaci (viz část Testování produktu). Používejte pouze zabudovaný radiometr Demi Ultra nebo radiometr Demetron (číslo dílu 910726). Radiometry jiné výroby mohou podávat chybné výstupní údaje a nelze se na ně při testování výkonu systému Demi Ultra spoléhat.
- Jestliže má některý pacient nebo uživatel implantát nebo je vybaven externím zdravotnickým prostředkem, před expozicí pacienta kontaktujte lékaře.
- Systém je nutné udržovat čistý a nepoškozený. Znečištěnou či poškozenou jednotku nepoužívejte. Nepokoušejte se pracovat s poškozeným systémem, dokud jej pečlivě nezkontroluje kvalifikovaný servisní technik a zařízení neprojde servisní opravou.
- Křížové kontaminaci zabráníte tak, že přípojku lampy LED při každém výkonu překryjete jednorázovým plastovým návlekem schváleným FDA (je součástí balení). Dávejte pozor, aby čočka, která se nachází na konci přípojky lampy LED, nepřišla do kontaktu s materiály náhrad. Při pokusu o odstranění polymerizovaného materiálu může dojít k poškrábání čočky. Kontaminace čočky nebo praskliny či škrábance na čočce mohou způsobit snížení výkonu jednotky a zabránit úplné polymerizaci náhrady.
- Položky označené nápisem „Single Use“ (K jednorázovému použití) nebo „Do Not Re-use“ (Nepoužívat opakovaně), včetně bariérových vaků, jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně u jiných pacientů, neboť by mohlo dojít ke křížové kontaminaci.
- Neponořujte systémové komponenty do vody ani dezinfekčního prostředku.
- Nerozstřikujte tekutiny přímo na systémové komponenty.Tekutinu nastříkejte na hadřík a lampu jím poté otřete. Dávejte pozor, aby se tekutiny nedostaly do otvorů na jednotce (např. do magnetického konektoru přípojky lampy LED). Při čištění jednotky je nutné mít vždy nasazenou přípojku lampy LED.
- Pokud přesunete systém Demi Ultra z chladného do teplého prostředí, může dojít ke kondenzaci ve vnitřních částech jednotky, která představuje pro zařízení potenciální riziko. V takových případech je nutné produkt před nabíjením a/nebo spuštěním zahřát na pokojovou teplotu.
- Nedívejte se přímo do světla vyzařovaného z přípojky lampy LED. Podobně jako u všech ostrých světelných zdrojů může delší pohled přímo do zdroje vést k dočasným účinkům, jako je např. paobraz (viz část Varování).
- Doporučuje se, aby všichni uživatelé polymerizačních lamp a příslušní pacienti nosili při zákroku pomocí systému Demi Ultra vhodnou ochranu očí. (Informace o vhodných pomůckách k ochraně zraku naleznete v části Varování.)
- Tento produkt byl navržen tak, aby splňoval požadavky příslušných předpisů a norem EMC. Prošel testováním, které ověřilo shodu se zákonnými požadavky. Neshodu s požadavky EMC však nelze zcela vyloučit kvůli proměnným, které mohou systém v pracovním prostředí ovlivňovat – např. zdroj napájení, kabely nebo jiné podmínky okolního prostředí. Pokud se při práci s tímto produktem objeví problémy, přesuňte jednotku na jiné místo. Prohlášení výrobce o EMC a doporučené separační vzdálenosti mezi systémem Demi Ultra a přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními naleznete v příloze.
- Nabíjecí stanice Demi Ultra nesmí být v rámci prevence proti nechtěnému úrazu elektrickým proudem uložena v blízkosti pacienta (jak je znázorněno na obrázku níže).



NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Žádné nejsou známy.

NASTAVENÍ PRODUKTU A PRVNÍ POUŽITÍ

Sestava zdroje napájení

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

POZNÁMKA: K napájení systému Demi Ultra je nutné používat pouze zdroje napájení dodávané společností Kerr. K dispozici jsou dva typy zdroje napájení. Vzhled zdrojů napájení se mírně liší, pracují však na stejných elektrických a mechanických principech.

Připojení adaptéru ke zdroji napájení

1. Vyberte vhodný adaptér. Každý adaptér má také otvor pro zajišťovací západku na zdroji napájení.
2. Umístěte adaptér na zdroj napájení – západky na adaptéru musí být zarovnány s příslušnými otvory na zdroji napájení (obrázek 3).
3. Zasuňte adaptér do zdroje napájení. Až se ozve kliknutí, adaptér je zajištěn na svém místě.

POZNÁMKA: Když je adaptér správně připojen, nebude se viklat ani pohybovat. Pokud se vám adaptér zdá volný, odpojte jej a poté jej znovu připojte. Používejte pouze zdroj napájení dodávaný společností Kerr (číslo dílu 35815).



Obrázek 3 – Elektrický zdroj napájení s adaptérem

Odpojení adaptéru od zdroje napájení

1. Stiskněte tlačítko zajištění západky, posuňte adaptér směrem od zdroje napájení a odpojte jej (obrázek 4).
2. Nepoužité adaptéry uložte pro budoucí použití.

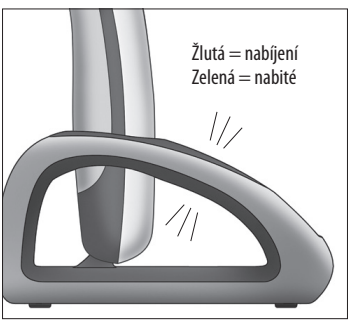


Obrázek 4 – Odpojení adaptéru

Používání nabíjecí stanice

Systém Demi Ultra používá zdroj napájení, který se velmi rychle dobíjí. Jednotka se dodává nenabitá a před prvním použitím je zapotřebí ji nabít. Práce se systémem bude nejefektivnější, pokud budete dodržovat tyto pokyny:

1. Připojte zdroj napájení do elektrické zásuvky.
2. Připojte zdroj napájení do nabíjecí stanice. Otvor se nachází v zadní části nabíjecí stanice (obrázek 5).
3. Připojte jednotku Demi Ultra k nabíjecí stanici – ovládací prvky musí být otočeny k radiometru. Při nabíjení se kontrolky jednotky vypnou, kontrolka nabíjení nabíjecí stanice se rozsvítí. Na obrázku 5 je znázorněn horní a spodní povrch „můstku“ stanice. Žluté světlo informuje o probíhajícím nabíjení. Když svítí zelené světlo, jednotka je plně nabitá.



Obrázek 5 – Možné barvy kontrolky nabíjení

Při nastavování nabíjecí stanice se vždy ujistěte, že používáte správný kabel. Nabíjecí stanici umístěte co nejblíže k zásuvce. Kabel nikdy neponechávejte volně viset přes otevřený prostor, kde by za něj mohl někdo nechtěně zatáhnout. Při přesunu nabíjecí stanice ji ručně odpojte ze zásuvky a odejměte z ní tělo polymerizační lampy. Zástrčku ze zásuvky nevytahujte taháním za kabel. Kabel odpojujte od nabíjecí stanice pouze při čištění.

Optimální výkon zdroje napájení zaručíte následujícím způsobem:

Při pravidelném nabíjení potřebuje systém Demi Ultra k plnému nabití pouze 40 sekund. Pokud se zdroj napájení po několika dnech nečinnosti zcela vybije, plné nabití jednotky může trvat až 70 sekund. Pokud budete se zařízením pracovat pravidelně (viz výše), bude po plném nabití jednotka při dalších dobíjeních opět vyžadovat pouze 40 sekund.

Po plném nabití budete mít k dispozici přibližně 250 sekund pracovního času nebo dvacet pět (25) 10sekundových polymerizací.

TESTOVÁNÍ PRODUKTU

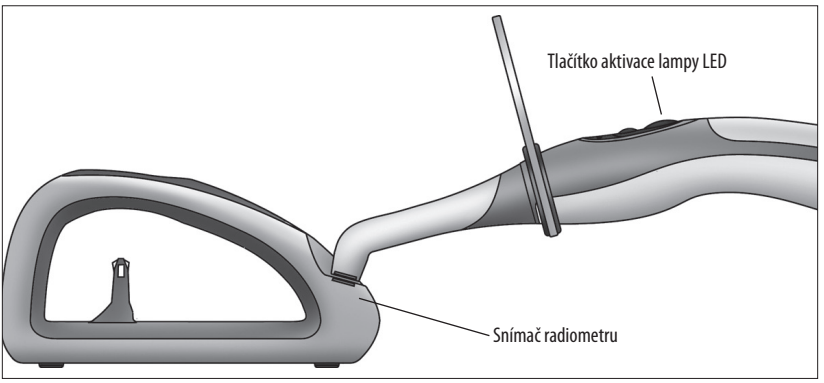
Testování přípojky lampy LED pomocí radiometru

Důrazně doporučujeme provádět testování schopnosti polymerizace pomocí disku pro stanovení tvrdosti. Můžete se tak ujistit, zda je prováděná polymerizace kompletní. Když není disk pro stanovení tvrdosti k dispozici, světelnou intenzitu lze ověřit pomocí radiometru a zkontrolovat tak účinnost polymerizace. Pokud neprovedete žádný z těchto testů, materiál zubní náhrady nemusí zcela zpolymerizovat.

Radiometr nabíjecí stanice Demi Ultra je třeba používat pouze se zařízením Demi Ultra s nasazenou 8mm přípojkou lampy LED. Použití radiometru s jinými polymerizačními lampami nebo se zdroji světla s větším/menším průměrem může vést k nepřesnostem při měření.

Před každým použitím ověřte pomocí radiometru zabudovaného do nabíjecí stanice výkon systému Demi Ultra:

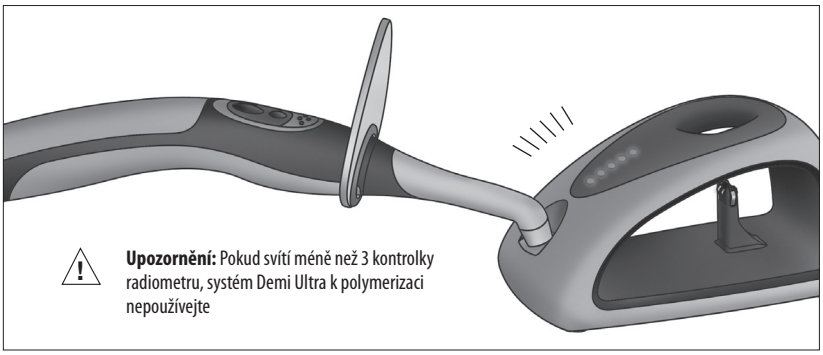
1. Dobu polymerizace nastavte na 10sekundový cyklus.
2. Ujistěte se, že snímač radiometru není znečištěn – znečištění by mohlo ovlivnit přesnost měření. Pokud vyžaduje snímač radiometru čištění, očistěte jej dle pokynů uvedených v části Péče a údržba produktu.
3. Jednotku držte opatrně, aby se čočka přípojky lampy LED nacházela v jedné rovině se snímačem radiometru (obrázek 6) a uprostřed v příslušném kroužku.



Obrázek 6 – Přípojka lampy LED zarovnaná se snímačem radiometru

4. Jednotku držte ve stabilní poloze a stiskněte a uvolněte tlačítko aktivace lampy LED. Kontrolky radiometru se v reakci na jasné světlo rozsvítí zespodu nahoru a podají vám tak informaci o naměřené intenzitě světla.
5. Přípojku lampy LED odpojte od radiometrického snímače, až když se kontrolky vypnou.

Kontrolky	Barva	Intenzita (mW/cm^2)
5	Modrá	1 250
4	Modrá	1 050
3	Modrá	950
2	Žlutá	850
1	Žlutá	750



Obrázek 7 – Odpověď radiometrického testu

Spodní dvě kontrolky jsou žluté, horní tři kontrolky jsou modré. Aby polymerizační lampa fungovala v normálním režimu, musí svítit první modrá kontrolka. Pokud svítí pouze žluté kontrolky, systém Demi Ultra na polymerizaci nepoužívejte. Možná řešení naleznete v části Řešení problémů.

Spodní čtyři kontrolky nepřetržitě svítí. Horní kontrolka je citlivá na periodickou změnu úrovně (PLS) přípojky lampy LED. Díky této funkci bude zařízení blikat.

Kontrola hodnot naměřených radiometrem pomocí soupravy disku pro stanovení pevnosti

Hodnota naměřená pomocí radiometru představuje pouze odhad polymerizačního výkonu. Skutečné výsledky polymerizace závisí na materiálech a tloušťce polymerizované vrstvy. Důrazně doporučujeme provádět testování schopnosti polymerizace pomocí disku pro stanovení tvrdosti. Můžete se tak ujistit, zda je prováděná polymerizace kompletní. Nejpřesnější výsledky testování dosáhnete tak, že budete postupovat dle pokynů dodávaných se soupravou.

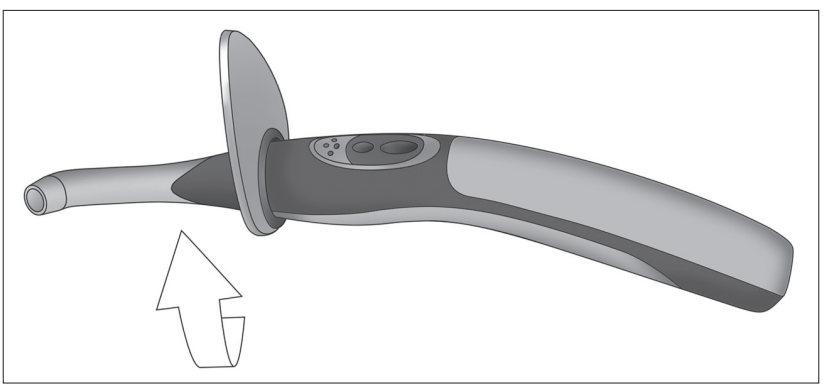
POUŽITÍ PRODUKTU

Abyste zabránili křížové kontaminaci, používejte při každém výkonu jednorázový plastový návlek na systém Demi Ultra. Tento postup také zabrání přenosu pryskyřice na přípojku lampy LED.

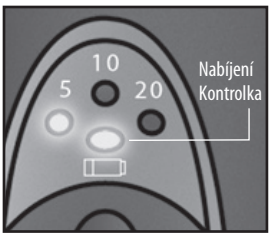
Společnost Kerr vyžaduje při práci se systémem Demi Ultra použití bariérového vaku Demi Ultra, aby se zabránilo křížové kontaminaci. Informace potřebné k provedení objednávky naleznete v části Díly a příslušenství.

Úprava přípojky lampy LED a stínidla

Odpojte jednotku od nabíjecí stanice. Po umístění bariérového vaku se ujistěte, že je přípojka lampy LED správně připojena k magnetickém konektoru a že stínidlo pevně drží. Otočte stínidlo do požadované polohy potřebné při polymerizaci.



Obrázek 8 – Otočení přípojky lampy LED Demi Ultra



Obrázek 9 – Svítící kontrolka nabíjení

Kontrola nabití těla polymerizační lampy

V aktivním režimu svítí kontrolka doby polymerizace, kontrolka nabíjení je vypnutá. Pokud zbývá pouze 40 sekund nebo méně z doby polymerizace, kontrolka nabíjení začne svítit žlutě (viz obrázek 9). Varuje tak uživatele, že je zařízení téměř vybité. Když už zařízení nebude mít k dispozici dostatek energie na dokončení zvolené doby polymerizace, kontrolka nabíjení změní barvu na červenou. Pokud zkrátíte dobu polymerizace, kontrolka může změnit barvu zpět na žlutou. Systém vás tím bude informovat, že má dostatek energie na kratší cyklus polymerizace.



Obrázek 10 – Výběr doby polymerizace

Volba doby polymerizace

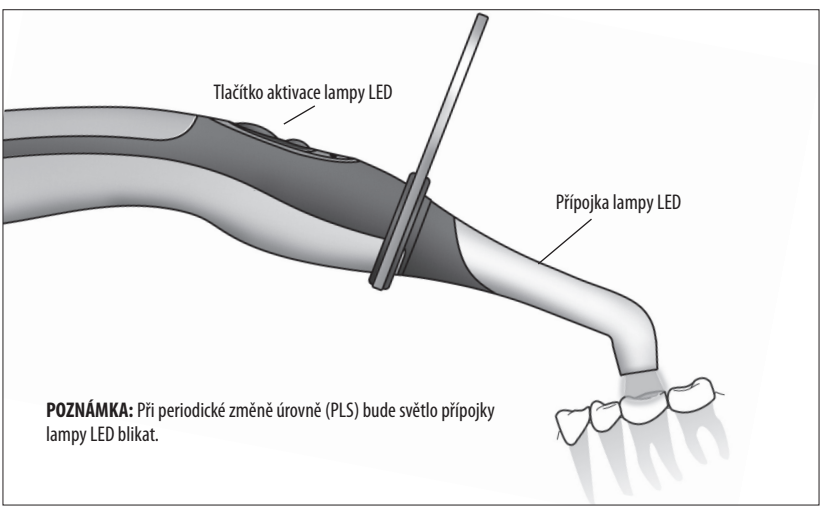
Tři horní kontrolky LED oznamují zvolený interval (cyklus). Aktuální výběr změníte pomocí tlačítka výběru doby polymerizace – opakovaně jej stiskněte, dokud nebudou kontrolky označovat požadovaný interval (viz obrázek 10).

Aktivace polymerizačního světla

Umístěte lampu co nejblíže k zubu, nesmí se jej ale dotýkat. Stiskněte a uvolněte tlačítko aktivace lampy LED (viz obrázek 11). Dávejte pozor, abyste systém Demi Ultra drželi ve správné poloze až do dokončení polymerizačního cyklu.

DALŠÍ POZNÁMKY K POUŽÍVÁNÍ PRODUKTU

Pokud kdykoli v průběhu polymerizačního cyklu stiskněte tlačítko aktivace lampy LED, cyklus se zastaví. Funkci PLS zakážete stisknutím a **podržením** tlačítka aktivace lampy LED při spouštění polymerizačního cyklu. Funkce PLS se zakáže po uvolnění tlačítka. Když je funkce PLS zakázána, jednotka Demi Ultra jednou za sekundu zapípá. Pomocí snímače radiometru na nabíjecí stanici ověřte základní světelný výkon jednotky v době, kdy je funkce PLS zakázána.



Obrázek 11 – Polymerizace kompozitního materiálu na zubu

Když není zařízení v tichém režimu, jednotka bude v době, kdy držíte tlačítko stisknuté, vydávat krátké pípání. Pípání informuje, že cyklus polymerizace začal. Na konci polymerizačního cyklu se ozve o něco delší pípnutí. V průběhu 10- a 20sekundových cyklů se pípnutí bude ozývat každých 5 sekund. Zařízení také pípne na konci cyklu.

DOPORUČENÉ DOBY POLYMERIZACE

Systém Demi Ultra je polymerizační jednotka s vysokým výkonem s typickým výstupním výkonem v rozsahu 1 100 až 1 500 mW/cm^2. Účinná polymerizace materiálů závisí na mnoha faktorech včetně výstupního výkonu a vlnové délky světla, polohy lampy vůči cíli, stavu údržby a servisu lampy, typu fotoiniciátoru a účinnosti polymerizace ošetřovaného materiálu. Společnost Kerr níže uvádí příklady některých materiálů a požadavků na dobu jejich polymerizace a naměřené hodnoty atenuace světla s rostoucí vzdáleností od cíle.

Společnost Kerr důrazně doporučuje prostudovat si doporučení k polymerizaci konkrétního vámi používaného materiálu, dodržovat náležitou techniku polymerizace a pravidelně kontrolovat světelný výkon pomocí integrovaného radiometru. Jestliže se lampa nenachází přímo nad cílem nebo neprodukuje očekávané záření, je třeba prodloužit doby polymerizace. V balení se systémem Demi Ultra je rovněž obsažen disk pro stanovení tvrdosti, který lze použít ke kontrole polymerizačních vlastností jakéhokoli fotoaktivovaného materiálu.

Odkazy k světlem tuhnoucím materiálům	Doba polymerizace
Odstíny kompozitů Harmonize Universal A3E (tloušťka 2 mm)	10 sekund
Odstíny SonicFill A3 (tloušťka 5 mm)	10 sekund*
Univerzální adhezivní systém Optibond	5 sekund

**Všechny doby polymerizace kompozitů se týkají jedné okluzální polymerizace. Aby byla zajištěna náležitá polymerizace u posteriorních kompozitních výplní, společnost Kerr doporučuje provést doplňkovou 10sekundovou polymerizaci z bukální a/nebo lingvální strany.*

PÉČE A ÚDRŽBA PRODUKTU

Provozní prostředí

Viz část Specifikace produktů

Prostředí při přepravě a skladování

- Teplota: -20 ˚C až 40 ˚C (-4 ˚F až 104 ˚F)
- Relativní vlhkost: 10 – 85 %
- Atmosférický tlak: 0,5 atm až 1,0 atm (500 hPa až 1 060 hPa)

Rozměry a hmotnosti komponent systému naleznete v části Specifikace produktu.

ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Problém	Řešení
Kontrolky na těle polymerizační lampy nesvítí.	Zařízení může být zcela vybité. Uložte tělo polymerizační lampy na 70 sekund do nabíjecí stanice.
Tělo polymerizační lampy je v nabíjecí stanici, kontrolka nabíjení však nesvítí.	Ujistěte se, že je napájecí kabel připojen do stanice a do zásuvky. Zkontrolujte zdroj napájení a kabel a ujistěte se, že nejsou poškozené. Pokud je zařízení poškozené, přestaňte zdroj napájení používat.
Kontrolky na těle polymerizační lampy blikají.	Ujistěte se, že je přípojka lampy LED správně usazena do magnetického konektoru.
Tělo polymerizační lampy nevydává žádný zvuk (nepípá).	Tělo polymerizační lampy je v tichém režimu. Stiskněte a podržte tlačítko výběru doby polymerizace na 10 sekund, tichý režim se vypne. Jednotka dvakrát pípne, čím vám oznámí, že došlo ke změně nastavení tichého režimu.
Tělo polymerizační lampy pípá během polymerizačního cyklu jednou za sekundu.	Systém vás tím informuje, že funkce PLS není aktivní. Toto nastavení se provádí stisknutím a podržením tlačítka aktivace lampy LED. Při aktivaci polymerizačního cyklu tlačítko stiskněte a uvolněte.
Při testu radiometru svítí méně než tři kontrolky.	Nejdříve se ujistěte, že je přípojka lampy LED zarovnaná se snímačem radiometru a vycentrovaná v příslušném bílém kroužku. Čočka přípojky lampy LED nebo snímač radiometru mohou být zcela nebo částečně pokryté nečistotami. V části Péče a údržba produktu naleznete pokyny k čištění.
Když je jednotka Demi Ultra v nabíjecí stanici, kontrolky nabíjení na nabíjecí stanici nepřetržitě blikají.	Jednotka zřejmě není v nabíjecí stanici správně usazená. Odpojte ji a znovu ji připojte. Zkontrolujte elektrické kontakty na nabíjecí stanici a na těle polymerizační lampy a ujistěte se, že nejsou znečištěné. Pokud tomu tak je, očistěte je suchým hadříkem a jednotku opět připojte. Pokud žádné z výše uvedených opatření problém neřeší, systém Demi Ultra může vyžadovat servisní zásah kvalifikovaného technika. Obraťte se na zákaznické centrum společnosti Kerr (viz zadní obal), poskytnou vám podrobnosti o možnostech odeslání produktu do servisního střediska.

Pokud žádné z výše uvedených opatření problém neřeší nebo pokud máte potíže, které zde popisované nejsou, obraťte se na zákaznické centrum (viz část Kontakt na zákaznické centrum).

ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ

Nezbytným bezpečnostním opatřením k zabránění křížové kontaminaci a zamezení ulpívání materiálu kompozitní pryskyřice na povrchu přípojky lampy LED a na těle polymerizační lampy během použití je upotřebení bariérového vaku nebo plastového návleku schváleného FDA. Jestliže přijde kompozitní pryskyřice do styku s jakoukoli součástí nebo příslušenstvím, ihned ji ještě před vytvrzením odstraňte, usnadní to proces čištění.

V souladu s pokyny FDA pro opětovné zpracování musí být tento produkt vyčištěn dezinfekčním prostředkem registrovaným agenturou EPA v rámci normální přípravy pro každého pacienta. Podrobnosti jsou uvedeny v další části. Nedodržení těchto pokynů k čištění může vést k poškození přístroje nebo zdraví pacienta.

ČIŠTĚNÍ PŘÍPOJKY LAMPY LED, TĚLA POLYMERIZAČNÍ LAMPY A STÍNIDLA

<u>Přípojku lampy LED ani žádnou část polymerizační lampy nelze sterilizovat v autoklávu</u>. Díly systému Demi Ultra nelze sterilizovat v autoklávu. Na žádnou část polymerizační lampy nepoužívejte bělidlo (chlornan sodný). Bělidlo poškodí elektrické kontakty na jednotce, čímž ji vyřadí z provozu. K odstraňování kompozitních materiálů z čočky nikdy nepoužívejte tupé nástroje. Při takovém postupu dojde k poškození čočky. Komponenty systému neponořujte do čisticích roztoků. Také je zakázáno čisticí roztoky na zařízení rozstřikovat. Místo toho rozstříkněte čisticí roztok na hadřík, kterým poté zařízení otřete. Tělo polymerizační lampy nečistěte, když je uložená v nabíjecí stanici.

PŘÍPRAVA

- Po každém použití systému Demi Ultra u pacienta odstraňte stínidlo a bariérový vak tak, abyste nekontaminovali jednotku. Bariérové vaky jsou určeny pro použití pouze u jednoho pacienta, a proto je třeba je po použití u každého jednotlivého pacienta zlikvidovat.
- Opatrně zlikvidujte vyšetřovací rukavice, opláchněte a vydezinfikujte si ruce za použití příslušného dezinfekčního roztoku na ruce a použijte nový pár vyšetřovacích rukavic.

1. **Čištění čočky přípojky lampy LED:** V nepravděpodobném případě, že by byla na vrcholu čočky přípojky lampy LED vidět zaschlá kompozitní pryskyřice, použijte k jejímu seškrábnutí předmět s ostrou plastovou hranou. Pokud pryskyřice optiku i nadále viditelně zakrývá, použijte nediamantové leštící kotouče při nízké rychlosti (např. 2 000 ot./min.).

Poznámka: K čištění čočky nikdy nepoužívejte kyseliny, drátěné kartáčky, kovové nebo keramické rotační nástroje ani alkalická mýdla. Přípojku lampy LED ani povrch čočky neponořujte do roztoků.

2. **Čištění těla polymerizační lampy a stínidla:** Použijte dezinfekční přípravek na bázi kvarterní amoniové soli se středně vysokým účinkem registrovaný agenturou EPA, jako např. roztok CaviCide™, nebo vlhčené ubrousky, jako např. CaviWipes™, s obsahem alkoholu maximálně 20 %. Aby během čištění nedošlo k průniku kontaminantů nebo dezinfekčního prostředku do těla polymerizační lampy, neoddělujte přípojku lampy LED od těla polymerizační lampy.

Poznámka: Používáte-li roztok (např. CaviCide), nastříkejte jej na ubrousek tak, aby jím byl nasycen, nebo do něj ubrousek ponořte (tj. aby byl vlhký, ale roztok z něj nekapal). Pomocí ubrousku nasyceného roztokem otřete zařízení v souladu s níže uvedenými pokyny.

   a. Povrchy těla polymerizační lampy otírejte čistým dezinfekčním ubrouskem (např. CaviWipes) nejméně po dobu jedné (1) minuty, dokud nebudou viditelně čisté. Stínidlo otírejte nejméně po dobu 30 sekund a věnujte přitom pozornost povrchům, které se čistí obtížně, jako např. průchodkám nebo rozhraní průchodky a stínidla.

   b. Tento postup zopakujte s několika ubrousky, dokud na nich ulpívají viditelné nečistoty. Otřete povrchy dalším čistým dezinfekčním ubrouskem a nechte je vlhké po dobu nutnou ke kontaktu s dezinfekčním prostředkem, jak je uvedeno v návodu k jeho použití.

3. Vizuálně zkontrolujte tělo polymerizační lampy včetně stínidla a přípojky lampy LED pomocí zvětšovacích čoček a ujistěte se, že jsou všechny části čisté a nenesou známky poškození ani kontaminace. Pozorujete-li kontaminaci, zopakujte výše uvedený postup čištění.
4. Jestliže zůstane čočka přípojky lampy LED zakalená, poškozená nebo zastřená, zopakujte postup uvedený výše v bodě 1 nebo přípojku lampy LED vyměňte za novou. Náležité odstranění veškerých nečistot z čočky přípojky lampy LED můžete ověřit pomocí radiometru na nabíjecí stanici, kterým zkontrolujete, zda je světelný výkon dostatečný.

Při čištění tohoto produktu dávejte pozor, aby se tekutiny nedostaly do žádného otvoru. Pečlivě zařízení otřete tak, aby tekutina volně nestékala, a tělo polymerizační lampy čistěte vždy s nasazenou přípojkou lampy LED, aby se do magnetického konektoru nedostala vlhkost či nečistoty.

ČIŠTĚNÍ NABÍJECÍ STANICE A RADIOMETRU

Nezapomeňte před čištěním odpojit od nabíjecí stanice napájecí kabel. Nabíjecí stanici je nutné vyčistit před každým nabíjením, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Roztok nerozstřikujte přímo na komponenty. Místo toho rozstříkněte čisticí roztok na hadřík, kterým poté zařízení otřete. Elektrické kontakty neotírejte ani neostřikujte roztokem.

1. Odpojte napájecí kabel od nabíjecí stanice.
2. **Čištění nabíjecí stanice a radiometru:** Použijte dezinfekční přípravek na bázi kvarterní amoniové soli se středně vysokým účinkem registrovaný agenturou EPA, jako např. roztok CaviCide nebo ubrousky CaviWipes s obsahem alkoholu maximálně 20 %.

Poznámka: Nastříkejte roztok (např. CaviCide) na ubrousek tak, aby jím byl nasycen, nebo do něj ubrousek ponořte (tj. aby byl vlhký, ale roztok z něj nekapal). Pomocí ubrousku nasyceného roztokem otřete zařízení v souladu s níže uvedenými pokyny.

   a. Povrchy nabíjecí stanice včetně radiometru otírejte čistým dezinfekčním ubrouskem (např. CaviWipes)

nejméně po dobu jedné (1) minuty, dokud nebudou viditelně čisté.

b. Tento postup zopakujte s několika ubrousky, dokud na nich ulpívají viditelné nečistoty. Otřete povrchy dalším čistým dezinfekčním ubrouskem a nechte je vlhké po dobu nutnou ke kontaktu s dezinfekčním prostředkem, jak je uvedeno v návodu k jeho použití.

3. Vizuálně zkontrolujte jednotku nabíjecí stanice včetně snímače radiometru pomocí zvětšovacích čoček a ujistěte se, že jsou všechny části čisté a nenesou známky poškození ani kontaminace. Pozorujete-li kontaminaci, zopakujte výše uvedený postup čištění a dezinfekce.

Další pokyny k čištění:

- Komponenty tohoto produktu neponořujte do žádných roztoků.
- Při použití jiných než doporučených roztoků může dojít k poškození plastových částí a ztrátě záruky k produktu.
- Nepoužívejte: Denaturovaný alkohol, Lysol™, fenol, bělidlo, komplexy amoniaku ani roztoky jodových komplexů.*
- Elektrické kontakty nečistěte pomocí čistících roztoků.

**Lysol™ je registrovaná ochranná známka společnosti Reckitt Benckiser.*

TECHNICKÉ ÚDAJE PRODUKTU

Typ informací	Specifikace
Diody vyzařující světlo (LED):	Pole tří LED upevněných v substrátu
Rozsah vlnové délky při maximálním výkonu:	450 – 470 nanometrů
Rozměry těla polymerizační lampy s přípojkou lampy LED:	Délka: 27 cm (10,7") Šířka: 3,3 cm (1,3")
Rozměry nabíjecí stanice:	Délka: 14,7 cm (5,8") Šířka: 8,1 cm (3,2") Výška: 7,6 cm (3,0")
Hmotnost:	Tělo polymerizační lampy s přípojkou lampy LED: 215 g (7,6 uncí) Nabíjecí stanice: 456 g (16,1 uncí)
Výkon zdroje napájení:	25 x 10sekundová polymerizace při plném nabití Doba nabíjení: < 70 sekund
Ochrana proti nadproudu:	Pojistka
Připojení zdroje střídavého proudu:	100 – 240 V stř., 1,0 – 0,5 A, 50 – 60 Hz
Příkon:	12 V stej., nomin.
Třída zařízení:	Třída II 
Bezpečnost:	IEC 60601-1
EMC (Elektromagnetická shoda):	IEC 60601-1-2
Ochrana před úrazem elektrickým proudem:	Typ BF 
Ochrana proti vniknutí kapalin:	Tělo polymerizační lampy: IPX4 Nabíjecí stanice: IPX3
Provoz:	Průběžný provoz při použití v péči o pacienta, aktivní provozní cyklus 20 sekund zapnuto / 20 sekund vypnuto
Provozní prostředí:	Teplota prostředí: 16 ˚C až 40 ˚C (60 ˚F až 104 ˚F) Relativní vlhkost: 10 % – 80 %, nekondenzující Atmosférický tlak: 0,5 atm až 1,0 atm (500 hPa – 1 060 hPa)

SÁLAVÝ VÝSTUP

Napájený aktivátor polymerizace: Demi Ultra

Třída: 2

Typ: 2

Popis světelného vodicího hrotu:
kruhová, průměr 8 mm

Plocha příčného řezu světelného vodicího hrotu:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Doba používaná k ozáření: 10 sekund

Používaný režim:
Režim se zapnutou funkcí PLS, režim s vypnutou funkcí PLS. Rozsah uvedený dále zahrnuje varianty LED, varianty řídicího obvodu LED diod a varianty procesních kroků.

Vlnová délka	Sálavý výstup (režim se zap. funkcí PLS, standardní)	Sálavý výstup (režim s vyp. funkcí PLS)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1 042 až 1 545 mW/cm^2	969 až 1 437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1 041 až 1 544 mW/cm^2	968 až 1 436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Typ	Číslo	Popis
Součásti systému	35665	8mm přípojka lampy LED (LLA) Demi Ultra
	35666	Nabíjecí stanice se zabudovaným radiometrem LED Demi Ultra
	35667	Tělo polymerizační lampy Demi Ultra
	35668	Stínidlo Demi Ultra
	35815	Zdroj napájení Demi Ultra
Příslušenství	35837	Souprava jednorázových disků pro stanovení tvrdosti (balení s 1 kusem)
	DEMIULTRA-100	Bariérové vaky Demi Ultra (balení po 100)

POKYN PRO LIKVIDACI



Chcete-li systém Demi Ultra zlikvidovat, vraťte jej prosím společnosti Kerr, která jej recykluje způsobem šetrným k životnímu prostředí. Podrobnosti se dozvíte od svého prodejního zástupce. Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) zakazuje likvidaci odpadních elektrických a elektronických zařízení jako netříděného komunálního odpadu a vyžaduje jejich oddělený sběr a recyklaci nebo likvidaci.

V elektrických a elektronických zařízeních jsou obsaženy nebezpečné látky a ty představují potenciální rizika pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud by byly likvidovány na skládkách komunálních odpadů, které nejsou zajištěny tak, aby zabránily úniku těchto látek do půdy a podzemních vod.

da – DANSK

PRODUKTOPLYSNINGER

Beskrivelse og indikationer for brug

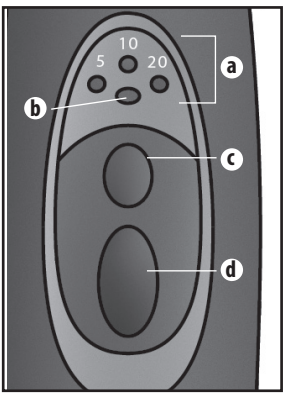
Demi™ Ultra er et lyspolymeriseringsapparat med synlig LED-diode, der anvendes af tandplejepersonale til polymerisering af lyspolymeriserende materialer.

VIGTIGT: Læs omhyggeligt hele vejledningen inden opsætning og brug af Demi Ultra-enheden. Nedenfor er en liste over systemets komponenter, funktioner, kontroller og betjeningstilstande.

SYSTEMKOMPONENTER

Antal	Beskrivelse
1	Demi Ultra lyspolymeriseringslampe
1	8 mm LED-lampehoved
1	Oplader med LED-radiometer
1	Lysskjold
1	Strømforsyning med adaptersæt
1	Brugsanvisning
1	Demi Ultra engangsbeskyttelsesposer (pakke med 5)

KONTROLLER



Figur 2 – Demi Ultra-kontroller

a. **Indikatorlamper for lyspolymeriseringstid:** Tre LED'er repræsenterer tre lyspolymeriseringsintervaller. Disse er fra venstre mod højre: Cyklusser på 5 sekunder, 10 sekunder og 20 sekunder.

b. **Indikatorlampe for opladning:** Denne LED angiver strømkildens opladningsstatus.

c. **Vælger til lyspolymeriseringstid:** Tryk på denne knap skifter mellem enhedens tre lyspolymeriseringsintervaller. Hvis enheden er i dvaletilstand, vil tryk på denne knap aktivere enheden i det sidst anvendte lyspolymeriseringsinterval.

d. **Knap til LED-lampe:** Tryk på denne knap vil aktivere den valgte lyspolymeriseringscyklus, afbryde/afslutte den aktuelle lyspolymeriseringscyklus, eller – hvis enheden er i dvaletilstand – vække enheden i den sidst anvendte lyspolymeriseringstilstand.

BETJENINGSTILSTANDE

BEMÆRK: For hver af de nedenfor beskrevne tilstande antages det, at LED-lampehovedet er sikkert monteret på lyspolymeriseringslampen:

Aktiv tilstand	Aktiv tilstand er Demi Ultra-enhedens ''klar''-tilstand. I denne tilstand vil indikatorlampen for lyspolymeriseringstid lyse. Brugeren kan skifte mellem cyklusserne på 5 sekunder, 10 sekunder og 20 sekunder for lyspolymeriseringstilstand ved at trykke på vælgeren til lyspolymeriseringstid. Lyspolymeriseringscyklusserne kan også aktiveres, når enheden er i aktiv tilstand.
Dvale-tilstand	Demi Ultra-enheden starter dvaletilstand efter ca. 60 sekunder uden aktivitet, og når enheden først fjernes fra opladeren efter fuldendt opladning. Når enheden er i dvaletilstand, er alle LED'er slukkede, og lyspolymeriseringslampen skifter til en lavenergitilstand. Enheden kan aktiveres ved et enkelt tryk på enten vælgeren for lyspolymeriseringstid eller knappen til LED-lampen, hvilket vil starte enheden i aktiv tilstand. Enheden vil vise den sidst valgte lyspolymeriseringstilstand.
Slukket tilstand	Der er to situationer, hvor Demi Ultra-enheden går i slukket tilstand: (1) Når den er sat i opladeren, og (2) når enheden er fuldstændigt afladet. Hvis enheden for eksempel ikke sættes i opladeren og ikke bruges, vil den langsomt aflades. Tryk på kontrolknapperne vil ikke vække enheden, hvis den er i slukket tilstand. Hvis enheden er afladet, skal den først oplades og derefter fjernes fra opladeren.
Stille tilstand	Når Demi Ultra-enheden er i aktiv tilstand, vil den udsende lyde for at markere aktivitet, såsom fx periodiske bip under lyspolymerisering. For at deaktivere disse lydsignaler skal vælgerknappen til lyspolymeriseringstid trykkes og holdes nede i 10 sekunder. Efter 10 sekunder vil enheden bippe to gange, hvilket signalerer, at stille tilstand er aktiveret. Enheden vil huske denne indstilling og ikke udsende lyde, indtil stille tilstand deaktiveres på samme måde, som den blev aktiveret.

Periodisk niveauskift (PLS)

Demi Ultra-enheden gør brug af en patenteret teknologi til periodisk niveauskift (PLS). PLS er et konstant periodisk gennemløb af lys fra en grundeffekt til et højere niveau hvert sekund under en lyspolymeriseringscyklus.

KONTRAINDIKATIONER

Personer, som tidligere har oplevet lysfølsomhedsreaktioner, herunder personer med urticaria solaris eller erytropoietisk protoporfyri, eller som modtager behandling med lysfølsomhedsfremkaldende lægemidler, herunder 8-methoxypsoralen eller dimethylchlorotetracyklin, bør ikke eksponeres for lys fra denne enhed.

Personer, der er blevet opereret for grå stær, er specielt følsomme overfor lys, og bør derfor ikke eksponeres for lys fra Demi Ultra-enheden, medmindre de anvender passende beskyttelsesudstyr til at forhindre eksponering af øjnene (som beskrevet ovenfor).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER VEDR. PRODUKTSIKKERHED

Pålidelig funktion og sikker betjening af dette lyspolymeriseringssystem afhænger af, om brugeren overholder følgende sikkerhedsprocedurer samt de specifikke sikkerhedsbemærkninger og -anbefalinger, der er angivet i hele denne brugsanvisning. Brugere skal være uddannet sundhedspersonale.

ADVARSLER



Demi Ultra lyspolymeriseringslampe er et elektrisk apparat, der er designet til at overholde globale elektriske sikkerhedsstandarder, inklusive i USA, Canada og Europa, mhp. at sikre, at alle dentale anordninger er sikre og effektive. For at undgå elektrisk stød:

- Forsøg ikke at åbne eller ændre enheden på nogen måde. Det er kun servicecentre, der er autoriseret af Kerr Corporation, som har tilladelse til at åbne enhedens indkapsling mhp. reparation.
- Der må ikke føres fremmedlegemer ind i enhedens indkapsling.
- Brug kun Demi Ultra opladeren til opladning af dette produkt. Forsøg aldrig at bruge andre anordninger til opladning.
- Sæt stikket i en korrekt jordet og godkendt stikkontakt. Hvis der bruges en forlængerledning, skal det sikres, at jordlinjen ikke er afbrudt.
- Træk altid opladerens stik ud før desinficering.
- Anvend aldrig et beskadiget strømkabel.

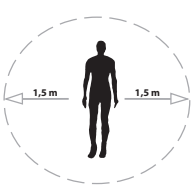


Demi Ultra lyspolymeriseringslampen frembringer lyspolymeriseringsenergi med høj effekt. Længerevarende eksponering af øjne, hud, oral slimhinde eller væv i nærheden af pulpa kan medføre irritation eller personskader. Det er vigtigt at overholde følgende forholdsregler og procedurer:

- **Placering:** Under lyspolymerisering skal spidsen på LED-lampehovedet placeres direkte over polymeriseringsmaterialet. Lampen må ikke placeres direkte på eller hen mod ubeskyttet gingiva eller hud.
- **Eksponering af øjne:** Se ikke direkte ind i det lys, der udsendes af denne lyspolymeriseringslampen. Denne enhed må ikke betjenes, medmindre brugeren, assistenten og patienten anvender korrekt øjenværn. Vælg en type øjenværn, der filtrerer blåviolet og ultraviolet lys. Monter lysskjoldet sikkert før hver brug. Undgå længerevarende eksponering af ubeskyttede øjne for spredt eller reflekteret lys. Hvis lyseksponeringen forårsager uklart/stirrende syn eller visuelle efterbilleder, skal der søges lægehjælp.
- **Eksponering af hud:** Undgå længerevarende eksponering af huden. Hvis der opstår hududslæt eller andre reaktioner, skal brugen standses, og der skal søges lægehjælp.
- **Eksponering af oral slimhinde:** Undgå længerevarende eksponering af orale bløddele. Længerevarende eksponering kan forårsage irritation eller forbrænding af bløddele. De fleste mindre reaktioner kræver kun omhyggelig rensning og palliativ behandling. Hvis irritationen vedvarer, skal der søges lægehjælp.
- Fortsat anvendelse af lyspolymeriseringslampen i form af gentagne og på hinanden følgende lyspolymeriseringscyklusser kan føre til overophedning af enheden. Denne overdrevne varme og stråling kan føre til skader på pulpa og bløddele, som er i kontakt med eller tæt på LED-lampehovedet. Eksponeringstiderne i denne brugsanvisning skal overholdes for at forebygge sådanne skader. Hvis der er behov for længere lyspolymerisering, skal den udføres ad flere omgange.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Anvend kun dette produkt som specifikt beskrevet i denne vejledning. Enhver brug af dette produkt, der ikke stemmer overens med denne brugsanvisning, er efter den praktiserende tandlæges eget skøn og på eget ansvar.
- Demi Ultra-enheden bør kun betjenes med det leverede LED-lampehoved eller andre Demi Ultra LED-lampehoveder, når de er tilgængelige. Forsøg ikke at anvende dette produkt med andre Demetron lampe-guider. Dette produkts garanti dækker ikke skader, der er opstået som følge af enhver brug med alle typer lampe-guider eller -hoveder, som ikke er de originale Demi Ultra LED-lampehoveder. Denne lyspolymeriseringslampe indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren. Lyspolymeriseringslampen må ikke åbnes eller manipuleres.
- Kontroller, at LED-lampehovedet udsender tilstrækkelig lyseffekt før hver procedure. Hvis den udsendte lyseffekt ikke kontrolleres, kan det udgøre en risiko for utilstrækkelig lyspolymerisering (se afsnittet Produkttest). Der bør kun anvendes det indbyggede Demi Ultra radiometer eller et Demetron radiometer (delnummer 910726). Andre radiometre kan give fejlagtige effektdata og er ikke pålidelige til test af effekten af Demi Ultra-enheden.
- Konsulter en læge inden eksponering af en patient eller bruger for Demi Ultra, hvis patienten eller brugeren har implanteret eller anvender eksternt medicinsk udstyr.
- Systemet skal vedligeholdes i en rengjort, ubeskadiget tilstand. Hvis enheden er snavset eller beskadiget, må den ikke bruges. Forsøg ikke at betjene et beskadiget system, indtil det er blevet omhyggeligt kontrolleret og serviceret af en kvalificeret servicetekniker.
- For at forhindre krydskontaminering skal der anbringes et FDA-godkendt engangs-plastikovertræk (medfølger) over LED-lampehovedet under hver anvendelse. Lad ikke restaureringsmateriale berøre linsen på enden af LED-lampehovedet. Forsøg på at fjerne polymeriseret materiale kan ridse linsen. En kontamineret eller skåret/ridset linse vil nedsætte enhedens effektivitet og kan resultere i, at restaureringen ikke polymeriseres fuldstændigt.
- Genstande, herunder beskyttelsesposer, markeret med "Single Use" (Engangsbrug) eller "Do Not Re-Use" (Må ikke genanvendes), er kun beregnet til engangsbrug. Kasseres efter brug. For at forhindre krydskontaminering må genstandene ikke genbruges på andre patienter.
- Ingen af systemets komponenter må nedsænkes i vand eller desinficeringsmiddel.
- Sprøjt ikke væske direkte på systemets komponenter. Sprøjt på en serviet, og tør derefter lampen af. Undgå, at der trænger væske ind i enhedens åbninger, fx den magnetiske fatning til LED-lampehovedet. Rengør altid enheden med LED-lampehovedet monteret.
- Hvis Demi Ultra-enheden flyttes fra et koldt til et varmt miljø, kan kondens på indersiden af enheden udgøre en potentiel risiko. I sådanne tilfælde skal produktet have lov til at varme op til den omgivende temperatur, inden det oplades og/eller betjenes.
- Se ikke direkte på lyset fra LED-lampehovedet. Som for alle typer stærke lyskilder kan det forårsage forbigående effekter såsom efterbilleder, hvis der ses direkte på lyskilden (se Advarsler).
- Det anbefales, at alle brugere og patienter, der eksponeres for lyspolymerisering, anvender passende øjenværn under betjening af Demi Ultra-enheden. (Se Advarsler for oplysninger om passende øjenværn).
- Dette produkt er udviklet til at overholde relevante forskrifter og standarder for elektromagnetisk overholdelse (EMC), og er blevet testet til at verificere dets overholdelse af de lovmæssige krav. Dog gælder, at muligheden for afbrydelser i EMC ikke kan udelukkes fuldstændigt pga. variabler, der kan eksistere i arbejdsmiljøet, såsom strømforsyning, elektriske installationer og andre omgivende betingelser. Hvis du oplever problemer med betjeningen af dette produkt, forsøg at flytte enheden til en anden lokalitet. Se bilaget til EMC-producentens deklaration og de anbefalede adskillelsesafstande mellem Demi Ultra-enheden og mobilt RF-kommunikationsudstyr.
- Demi Ultra opladeren bør ikke opbevares inden for patientmiljøet som en forholdsregel mod utilsigtet elektrisk stød (som vist i figuren nedenfor).



BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

PRODUKTOPSÆTNING OG FØRSTEGANGSBRUG

Strømforsyningsenhed

Strømforsyningen er en enhed med universalindgang, der håndterer 100 V-240 V nominel vekselstrøm.

BEMÆRK: Der må kun anvendes strømforsyninger leveret af Kerr til at forsyne Demi Ultra-enheden. Der er to typer strømforsyninger tilgængelige. Strømforsyningerne er lidt forskellige i udseende, men fungerer på samme måde, både elektrisk og mekanisk.

Monter adapteren på strømforsyningen

1. Vælg den korrekte adapter. Hver adapter har en åbning, hvori strømforsyningens sikringslås passer ind.
2. Placer adapteren på strømforsyningen, således at fligene på adapteren er på linje med deres respektive åbninger på strømforsyningen (figur 3).
3. Skub adapteren ind i strømforsyningen, indtil der høres et klik, og adapteren låses på plads.

BEMÆRK: Når adapteren er korrekt monteret, vil den ikke vippe eller bevæge sig. Hvis adapteren føles løs, skal den fjernes og installeres igen. Brug kun en strømforsyning, der er leveret af Kerr (delnummer 35815).



Figur 3 – Elektrisk strømforsyning med en adapter

Fjern adapteren fra strømforsyningen

1. Tryk på sikringslåsens knap. Skub adapteren væk fra strømforsyningen, og fjern adapteren (figur 4).
2. Gem ubrugte adaptere til fremtidig brug.

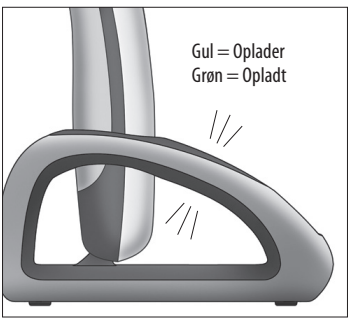


Figur 4 – Sådan fjernes adapteren

Brug af opladeren

Demi Ultra-systemet bruger en strømforsyning, som oplades meget hurtigt. Enheden er ikke opladt ved levering og skal oplades inden første brug. Følg denne vejledning for effektiv betjening:

1. Sæt strømforsyningen i en stikkontakt.
2. Sæt strømforsyningen i opladeren. Fatningen sidder bagerst på opladeren (figur 5).
3. Sæt Demi Ultra-enheden i opladeren med styreknapperne vendt mod radiometeret. Under opladning slukkes enhedens indikatorlamper, og opladerens indikatorlamper tændes. Disse sidder på den øvre og nedre overflade af opladerens "bro" (figur 5). Gul lampe angiver, at opladeren er ved at lade op. Grøn lampe angiver, at enheden er helt opladet.



Figur 5 – Opladerens indikatorlamper

Ved opsætning af opladeren skal du altid bekræfte, at du bruger det korrekte kabel. Placer opladeren så tæt som muligt på stikkontakten. Ledningen må aldrig hænge på tværs af en åben plads, hvor der er risiko for, at der bliver hevet utilsigtet i den. Ved flytning af opladeren skal dens stik trækkes ud af stikkontakten med hånden, og lyspolymeriseringslampen fjernes. Træk aldrig i ledningen på afstand. Tag kun stikket ud af opladeren under rengøring.

For optimal ydelse af strømkilden

Når Demi Ultra-enheden oplades regelmæssigt, kræver den kun 40 sekunders opladning for at genoplades helt. Hvis strømkilden aflades helt efter flere dages inaktivitet, kan enheden kræve op til 70 sekunders opladning for at genoplades helt. Efter fuld genopladning vil enheden efterfølgende igen kun kræve 40 sekunders opladning, hvis betjeningen er regelmæssig som angivet ovenfor.

En fuld genopladning yder ca. 250 sekunders brugstid eller femogtyve (25) lyspolymeriseringer a 10 sekunder.

PRODUKTTEST

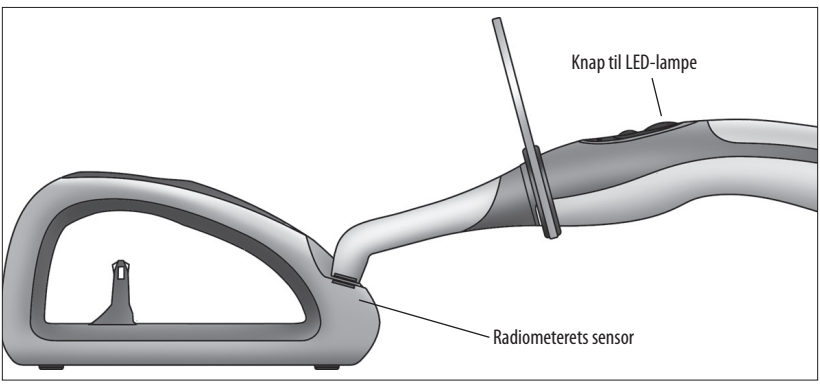
Test af LED-lampehovedet med radiometeret

Det anbefales kraftigt, at lyspolymeriseringsevnen testes vha. en hardness disk for at sikre en fuldstændig hærdning. Hvis der ikke er en hardness disk tilgængelig, kan lyseffekten verificeres med et radiometer til vurdering af lyspolymeriseringens effektivitet. Hvis ingen af disse test udføres, kan det resultere i mangelfulde hærdninger af dentale restaureringsmaterialer.

Demi Ultra opladerens radiometer bør kun anvendes sammen med Demi Ultra-enheden, når den har 8 mm LED-lampehovedet monteret. Brug af radiometeret med andre lyspolymeriseringslamper eller med lampekilder med større/mindre diameter kan resultere i unøjagtige målinger.

Verificer ydelsen af Demi Ultra-enheden før hver brug vha. radiometeret, der er indbygget i opladeren:

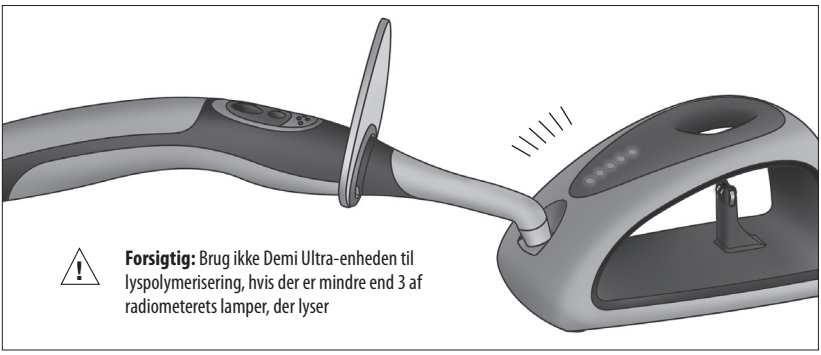
1. Indstil lyspolymeriseringsintervallet til en cyklus på 10 sekunder.
2. Verificer, at radiometerets sensor er fri for urenheder, der kan påvirke målingens nøjagtighed. Hvis radiometerets sensor kræver rengøring, skal den rengøres iht. vejledningerne i Produktpleje og vedligeholdelse.
3. Hold forsigtigt enheden, således at linsen på LED-lampehovedet flugter med radiometerets sensor (figur 6) og er centreret i den markerede cirkel.



Figur 6 – LED-lampehovedet i flugt med radiometerets sensor

4. Mens enheden konstant holdes i position, trykkes og holdes knappen til LED-lampen nede. Som reaktion på det kraftige lys, vil radiometerets indikatorlamper begynde at lyse nedefra og op, hvilket angiver en aflæsning af lysintensiteten.
5. Vent indtil lampen slukkes, før LED-lampen fjernes fra radiometerets sensor.

Lamper	Farve	Intensitet (mW/cm^2)
5	Blå	1250
4	Blå	1050
3	Blå	950
2	Gul	850
1	Gul	750



Figur 7 – Radiometerets testresultat

De nederste to lamper er gule, de øverste tre lamper er blå. Lyspolymeriseringslampen fungerer i normal tilstand, hvis den første blå lampe lyser. Brug ikke Demi Ultra-enheden til lyspolymerisering, hvis kun de gule lamper lyser. Der henvises til afsnittet Fejlfinding for mulige løsninger.

De fire nederste indikatorlamper udsender et konstant lys. De øverste indikatorlamper registrerer LED-lampehovedets periodiske niveauskift (PLS), hvilket giver en blinkende eller flimrende effekt.

Verificering af radiometrets aflæsning med et hardness disk-sæt

Radiometerets aflæsning er kun en vurdering af lyspolymeriseringsydelsen. De egentlige lyspolymeriseringsresultater afhænger af de anvendte materialer og deres lyspolymeriserede tykkelse. Det anbefales kraftigt, at lyspolymerisering af materialerne testes vha. et hardness disk-sæt for at sikre en fuldstændig hærdning. Følg sættets medfølgende vejledning for de mest nøjagtige testresultater.

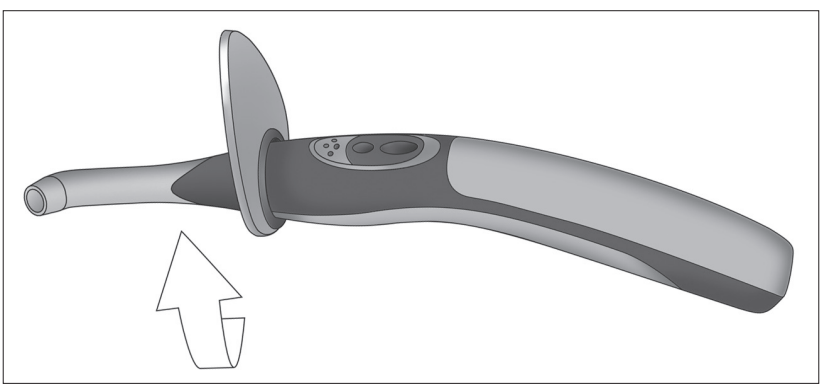
BRUG AF PRODUKTET

For at forhindre krydskontaminering skal der anvendes et engangsbeskyttelsesovertræk over Demi Ultra-enheden ved hver anvendelse. Dette vil også forhindre, at der kommer resin på LED-lampehovedet.

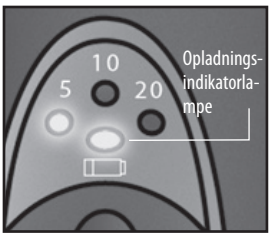
Kerr Corporation kræver brug af Demi Ultra beskyttelsesposer for at forhindre krydskontaminering ved brug af Demi Ultra-enheden. Se afsnittet Dele og tilbehør for bestillingsoplysninger.

Juster LED-lampehovedet og lysskjoldet

Tag enheden ud af opladeren. Efter anbringelse af beskyttelsesposen skal det sikres, at LED-lampehovedet sidder korrekt i den magnetiske fatning, og at lysskjoldet er sikkert monteret. Drej lysskjoldet til den ønskede position for lyspolymerisering.



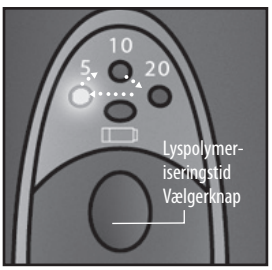
Figur 8 – Drejning af Demi Ultra LED-lampeshovedet



Figur 9 – Indikatorlampe for opladning "tændt"

Kontroller, at lyspolymeriseringslampen er opladt

I aktiv tilstand vil en indikatorlampe for lyspolymeriseringstid være tændt, og indikatorlampen for opladning vil være slukket. Når der er 40 sekunder eller mindre lyspolymeriseringstid tilbage, vil indikatorlampen for opladning lyse gult (se figur 9), hvilket advarer brugeren om, at enheden næsten er helt afladet. Indikatorlampen for opladning bliver rød, når der ikke er nok opladning til at gennemføre den valgte varighed af lyspolymeriseringscyklussen. Hvis varigheden af lyspolymeriseringen reduceres, kan lampen skifte tilbage til gul, hvilket angiver, at der er nok opladning til en kortere lyspolymeriseringscyklus.



Figur 10 – Valg af en lyspolymeriseringstid

Vælg lyspolymeriseringstid

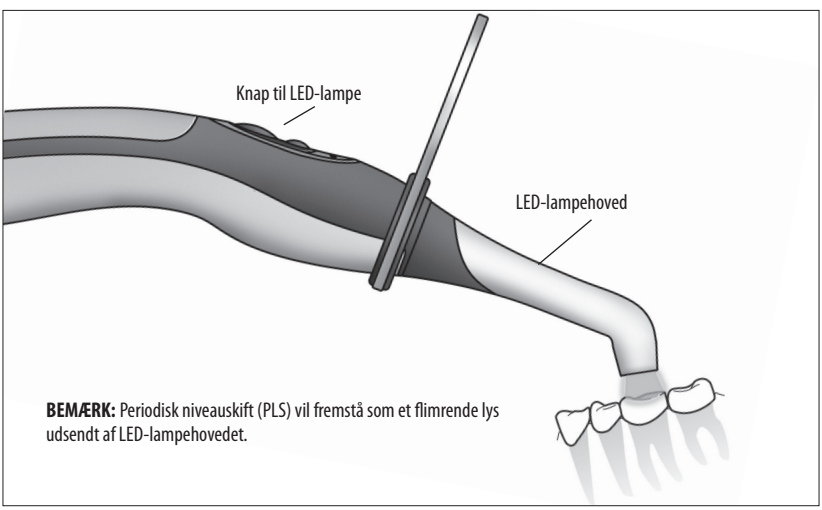
De tre øverste LED'er angiver, hvilket tidsinterval (cyklus) der er valgt. Det aktuelle valg ændres ved at trykke på vælgeren til lyspolymeriseringstid, indtil det ønskede tidsinterval er markeret (se figur 10).

Aktiver lyspolymeriseringslampen

Placer lampen så tæt på tanden som muligt uden at røre ved den. Tryk og slip knappen til LED-lampen (se figur 11). Sørg for at holde Demi Ultra-enheden i position, indtil lyspolymeriseringscyklussen er gennemført.

ANDRE NOTER VEDRØRENDE BRUG AF PRODUKTET

Hvis der trykkes på knappen til LED-lampen på ethvert tidspunkt under en lyspolymeriseringscyklus, vil det standse cyklussen. PLS deaktiveres ved at trykke på knappen til LED-lampen og **holde den nede**, når lyspolymeriseringscyklussen påbegyndes. PLS vil være deaktiveret, indtil knappen slippes. Mens PLS er deaktiveret, vil Demi Ultra-enheden bippe en gang i sekundet. Brug radiometerets sensor på opladeren til at kontrollere enhedens grundlæggende lyseffekt, når PLS er deaktiveret.



Figur 11 – Lyspolymerisering af kompositmateriale på en tand

Når enheden ikke er i stille tilstand, vil den udsende et kort bip, når der trykkes på knappen. Dette bip angiver, at lyspolymeriseringscyklussen er påbegyndt. Der vil lyde et lidt længere bip ved afslutningen af lyspolymeriseringscyklussen. Under cyklusser på 10 og 20 sekunder vil der lyde et bip hvert 5. sekund samt ved afslutningen af cyklussen.

ANBEFALEDE LYSPOLYMERISERINGSTIDER

Demi Ultra-enheden er en lyspolymeriseringslampe, der anvender høj effekt, med en typisk udgangseffekt i intervallet 1100 til 1500 mW/cm^2. Effektiv lyspolymerisering af materialer afhænger af mange faktorer, herunder lampens udgangseffekt og bølgelængde, lampens position i forhold til målet, om der er foretaget vedligeholdelse og service af lampen, typen af lysaktivator samt lyspolymeriseringsevnen for det materiale, der lyspolymeriseres. Nedenfor giver Kerr eksempler på visse materialer og deres krav til lyspolymeriseringstider samt målinger af lysdæmpning med stigende afstand fra målet.

Kerr anbefaler på det kraftigste at indhente anbefalinger vedrørende lyspolymerisering for de specifikke materialer, der anvendes, at følge korrekte lyspolymeriseringsteknikker samt at kontrollere lampens effekt regelmæssigt med det indbyggede radiometer. Lyspolymeriseringstiderne skal øges, hvis lampen ikke er

anbragt direkte over målet eller ikke producerer den forventede bestråling. Demi Ultra-pakken indeholder også en hardness disk, som kan anvendes til at kontrollere et hvilket som helst lysaktiveret materiales lyspolymeriseringsegenskaber.

Referencer for lyspolymeriserede materialer	Lyspolymeriseringstid
Harmonize Universal kompositmateriale nuance A3E (2 mm dybt)	10 sekunder
SonicFill farve A3 (5 mm dybt)	10 sekunder*
Optibond Universal-adhæsiv	5 sekunder

**Alle lyspolymeriseringstider for kompositmateriale omhandler en enkelt okklusal lyspolymerisering. Vedrørende posterior kompositrestaurering anbefaler Kerr yderligere 10 sekunders bukkal og/eller lingual lyspolymerisering for at sikre tilstrækkelig polymerisering.*

PRODUKTPLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE

Betjeningsmiljø

Se afsnittet Produktspecifikationer.

Transport og opbevaringsmiljø

- Temperatur: -20 ˚C til 40 ˚C
- Relativ luftfugtighed: 10 % til 85 %
- Atmosfærisk tryk: 0,5 atm til 1,0 atm (500 hPa til 1060 hPa)

Se afsnittet Produktspecifikationer for størrelse og vægt af systemets komponenter.

FEJLFINDING

Problem	Løsning
Lyspolymeriseringslampens indikatorlamper lyser ikke.	Den elektriske opladning kan være helt afladet. Sæt lyspolymeriseringslampen i opladeren i 70 sekunder.
Lyspolymeriseringslampen sidder i opladeren, men indikatorlamperne for opladning lyser ikke.	Kontroller, at strømkablet er sat i opladeren og i en stikkontakt. Kontroller, om strømforsyningen og kablet er beskadiget. Hvis de er beskadigede, skal brug af strømforsyningen standses.
Lyspolymeriseringslampens indikatorlamper blinker.	Kontroller, at LED-lampehovedet er sat helt på plads i den magnetiske fatning.
Lyspolymeriseringslampens lyde (bip) lyder ikke længere.	Lyspolymeriseringslampen er i stille tilstand. Tryk og hold vælgerknappen for lyspolymeriseringstid nede i 10 sekunder for at deaktivere stille tilstand. Enheden vil bippe to gange for at markere, at stille tilstand er blevet ændret.
Lyspolymeriseringslampen bipper en gang i sekundet under en lyspolymeriseringscyklus.	Dette angiver, at PLS ikke er aktiveret, hvilket forekommer, når der trykkes på knappen til LED-lampen, og den holdes nede. Tryk på knappen og slip den ved aktivering af en lyspolymeriseringscyklus.
En radiometertest har resulteret i mindre end tre lysende lamper.	Først skal det bekræftes, at LED-lampeshovedet flugter med radiometerets sensor og er centreret i den markerede, hvide cirkel. Der kan være urenheder, som blokerer eller skygger for linsen på LED-lampehovedet eller radiometerets sensor. Se rengøringsvejledningen i afsnittet Produktpleje og vedligeholdelse.
Indikatorlamperne for opladning på opladeren blinker konstant, når Demi Ultra-enheden er placeret i opladeren.	Enheden er eventuelt ikke sat korrekt i opladeren. Fjern enheden, og sæt den i igen. Kontroller de elektriske kontakter på opladeren og lyspolymeriseringslampen for at se, om de er tilsmudsede. Hvis dette er tilfældet, skal kontakterne rengøres med en tør klud, hvorefter enheden sættes i igen. Hvis ovenstående handling ikke løser problemet, kan det være nødvendigt at få Demi Ultra-enheden serviceret af en kvalificeret tekniker. Kontakt Kerrs kundeservice (se bagsiden) for detaljer vedrørende forsendelse til et servicecenter.

Hvis ovenstående løsninger ikke løser problemet, eller hvis der forekommer andre problemer, som ikke er nævnt her, bedes du kontakte kundeservice (se Kontakt kundeservice).

VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING

Brug af en beskyttelsespose eller et FDA-godkendt plastikovertræk er en nødvendig foranstaltning til undgåelse af krydskontaminering og forebyggelse af, at der klæber kompositresinmateriale til overfladen på LED-lampehovedet og lyspolymeriseringslampen under brug. Hvis kompositresin får kontakt med en kompo-

nent eller tilbehør, skal resinet fjernes med det samme, inden det hærder, for at gøre rengøring lettere.

I henhold til FDA's retningslinjer for genbehandling skal dette produkt rengøres med et EPA-registreret desinfektionsmiddel som normal klargøring for hver patient. Der er flere oplysninger i afsnittet nedenfor. Hvis denne rengøringsvejledning ikke følges, kan det forårsage beskadigelse af enheden eller patientskade.

RENGØRING AF LED-LAMPEHOVEDET, LYSPOLYMERISERINGSLAMPEN OG LYSSKJOLDET



LED-lampehovedet eller enhver anden del af lyspolymeriseringslampen må ikke autoklaveres. Demi Ultra-enhedens dele er ikke autoklaverbare. Der må ikke anvendes blegemiddel (natriumhypochlorit) på nogen del af lyspolymeriseringslampen. Blegemiddel vil beskadige de elektriske kontakter på enheden, så den ikke længere fungerer. Brug aldrig et stumpt instrument til at fjerne kompositmateriale fra linsen. Dette kan beskadige linsen. Komponenterne må ikke nedsænkes i rengøringsopløsningen, der heller ikke må sprøjtes direkte på komponenterne. Sprøjt i stedet rengøringsopløsninger på en klud mhp. at tørre komponenterne af. Lyspolymeriseringslampen må ikke rengøres, mens den sidder i opladeren.

KLARGØRING

- Efter hver brug af Demi Ultra med en patient skal lysskjoldet og beskyttelsesposen fjernes uden at kontaminere enheden. Beskyttelsesposer et til brug med en enkelt patient og skal derfor kasseres efter brug med en patient.
- Kasser handskerne, skyl og desinficer hænderne med et egnet desinfektionsmiddel, og tag et nyt sæt handsker på.

1. **Rengøring af LED-lampehovedets linse:** I det usandsynlige tilfælde at der ses indtørret kompositresin på spidsen af LED-lampehovedets linse, skal det skrabes bort med en skarp plastikkant. Hvis synlige resinrester tildækker optikken, skal der bruges en polerskive af et andet materiale end diamant med lav hastighed (f.eks. 2000 omdr./min).

Bemærk: Brug aldrig syrer, metalbørster eller keramiske roterende instrumenter eller alkalisæber til at rense linsen, og nedsænk aldrig LED-lampehovedet og linsens overflade i væske.

2. **Rengøring af lyspolymeriseringslampen og lysskjoldet:** Brug et EPA-registreret, kvaternært desinfektionsprodukt med ammoniumforbindelse til rengøring på mellemniveau som for eksempel CaviCide™ opløsning eller vådservietter som for eksempel CaviWipes™, der indeholder 20 % alkohol eller mindre. For at undgå at der trænger kontaminanter eller desinfektionsmiddel ind i lyspolymeriseringslampen under rengøring, må LED-lampehovedet ikke fjernes fra lyspolymeriseringslampen.

Bemærk: Hvis der anvendes en opløsning (dvs. CaviCide), skal den sprøjtes på servietten, indtil den er mættet (dvs. våd, men uden at dryppe). Servietten kan også dyppes i opløsningen. Brug den mættede serviet til at aftørre i henhold til anvisningerne nedenfor.

   a. Aftør lyspolymeriseringslampens overflader med en ren desinfektionsserviet (f.eks. CaviWipes) i mindst ét (1) minut, og indtil enheden er synligt ren. Aftør lysskjoldet i mindst 30 sekunder, og vær særlig opmærksom på områder, der er svære at rengøre, som for eksempel stropper og grænsefladen mellem strop og beskytter.

   b. Brug flere servietter, indtil der ikke længere ses snavs på servietten. Aftør overfladerne igen med en ren desinfektionsserviet, og lad den være våd i kontakttiden i overensstemmelse med brugsanvisningen til desinfektionsmidlet.

3. Efterse lyspolymeriseringslampen med et forstørrelsesglas, herunder lysskjoldet og LED-lampehovedet, for at sikre at de er rene og uden skader eller kontamination. Gentag rengøringstrinnene ovenfor, hvis der ses kontamination.
4. Hvis LED-lampehovedets linse er uklar, plettet eller tildækket, skal trinnene under punkt 1 ovenfor gentages, eller også skal LED-lampehovedet udskiftes med et nyt. Brug radiometeret på opladeren til at kontrollere, at lampeeffekten er korrekt, som en kontrol af at al smuds er fjernet fra LED-lampehovedets linse.



Under rengøring af dette produkt må der ikke komme væsker ind i nogen åbninger. Tør forsigtigt af, således at væsken ikke løber, og rengør altid lyspolymeriseringslampen med LED-lampehovedet monteret for at undgå, at der kommer fugt eller urenheder ind i den magnetiske fatning.

RENGØRING AF OPLADER OG RADIOMETER



Sørg for, at trække strømledningen ud af opladeren før rengøring. Opladeren bør rengøres før hver opladning for at forhindre krydskontaminering. Rengøringsopløsningen må ikke sprøjtes direkte på komponenterne. Sprøjt i stedet rengøringsopløsninger på en klud mhp. at tørre komponenterne af. Tør ikke de elektriske kontakter af, og sprøjt ikke rengøringsopløsning på dem.

1. Tag strømledningen ud af opladeren.

2. **Rengøring af opladeren og radiometeret:** Brug et EPA-registreret, kvaternært desinfektionsprodukt med ammoniumforbindelse til rengøring på mellemniveau som for eksempel CaviCide-opløsning eller CaviWipes, der indeholder 20 % alkohol eller mindre.

Bemærk: Sprøjt opløsning (dvs. CaviCide) på servietten, indtil den er mættet (dvs. våd, men uden at dryppe). Servietten kan også dyppes i opløsningen. Brug den mættede serviet til at aftørre i henhold til anvisningerne nedenfor.

   a. Aftør opladerens overflader, herunder radiometeret, med en ren desinfektionsserviet (f.eks. CaviWipes) i mindst ét (1) minut, og indtil den er synligt ren.
   b. Brug flere servietter, indtil der ikke længere ses snavs på servietten. Aftør overfladerne igen med en ren desinfektionsserviet, og lad den være våd i kontakttiden i overensstemmelse med brugsanvisningen til desinfektionsmidlet.
3. Efterse opladeren med et forstørrelsesglas, herunder radiometerets sensor, for at sikre, at de er rene og uden skader eller kontamination. Gentag rengørings- og desinfektionstrinnene ovenfor, hvis der ses kontamination.

Yderligere forholdsregler ved rengøring:

- Ingen dele af dette produkt må nedsænkes i opløsninger.
- Brug af andre opløsninger end de anbefalede, kan beskadige plastikdele, og vil annullere produktgarantien.
- Brug ikke: Denatureret alkohol, Lysol™, fenol, blegemiddel, opløsninger med ammoniak- eller jod-kompleks.*
- Brug ikke rengøringsopløsninger på de elektriske kontakter.

**Lysol™ er et registreret varemærke tilhørende Reckitt Benckiser.*

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Informationstype	Specifikationer
Lysdioder:	Et udvalg af tre LED'er, der er gevindmonteret på et substrat
Bølgelængdeinterval for maksimal effekt:	450 – 470 nanometer
Størrelse af lyspolymeriseringslampe med LED-lampehoved:	Længde: 27 cm Bredde: 3,3 cm
Opladerens størrelse:	Længde: 14,7 cm Bredde: 8,1 cm Højde: 7,6 cm
Vægt:	Lyspolymeriseringslampe med LED-lampehoved: 215 g Oplader: 456 g
Strømforsyningens ydelse:	25 x 10 sekunders lyspolymerisering ved fuld opladning Opladningstid: <70 sekunder
Beskyttelse mod overstrøm:	Sikring
Tilsluttet vekselstrøm:	100 – 240 V AC, 1,0 – 0,5 A, 50 – 60 Hz
Strømtilførsel:	12 V DC, nominelt
Udstyrsklasse:	Klasse II
Sikkerhed:	IEC 60601-1
EMC (elektromagnetisk overholdelse):	IEC 60601-1-2
Beskyttelse mod elektrisk stød:	Type BF
Beskyttelse mod indtrængende væsker:	Lyspolymeriseringslampe: IPX4 Oplader: IPX3
Betjening:	Konstant betjening til patientbrug, driftscyklus 20 sekunder TÆNDT/20 sekunder SLUKKET
Betjeningsmiljø:	Omgivende temperatur: 16 ˚C til 40 ˚C Relativ luftfugtighed: 10 % – 80 %, ikke-kondenserende Atmosfærisk tryk: 0,5 atm til 1,0 atm (500 hPa – 1060 hPa)

STRÅLINGSEKSITANS

Strømforsynet polymeriseringsaktivator: Demi Ultra

Klasse: 2

Type: 2

Beskrivelse af lampe-guide:
Rund, 8 mm diameter

Tværsnitsareal af lampe-guide:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Anvendt bestrålingstid: 10 sekunder

Anvendt tilstand:
PLS aktiveret, PLS deaktiveret. Intervallet nedenfor dækker LED-variationer, variationer i LED-kredsløb samt variationer i procestrin.

Bølgelængde	Strålingseksitans (PLS aktiveret, Standard)	Strålingseksitans (PLS deaktiveret)
<385 nm	<2,7 mW/cm^2	<2,5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 til 1545 mW/cm^2	969 til 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 til 1544 mW/cm^2	968 til 1436 mW/cm^2
>515 nm	<16,1 mW/cm^2	<15,0 mW/cm^2

DELE OG TILBEHØR

Type	Nummer	Beskrivelse
Systemdele	35665	Demi Ultra 8 mm LED-lampehoved
	35666	Demi Ultra oplader med indbygget LED radiometer
	35667	Demi Ultra lyspolymeriseringslampe
	35668	Demi Ultra lysskjold
	35815	Demi Ultra strømforsyning
Tilbehør	35837	Hardness disk til engangsbrug (pakke med 1)
	DEMIULTRA-100	Demi Ultra beskyttelsesposer (pakke med 100)

INSTRUKTIONER VEDR. BORTSKAFFELSE



Når det er tid til at bortskaffe Demi Ultra-enheden, bedes du returnere den til Kerr mhp. miljømæssig forsvarlig genbrug. Du bedes kontakte din salgsrepræsentant for yderligere oplysninger. WEEE-direktivet (bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr) forbyder bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr som usorteret kommunalt affald og kræver, at denne type affald indsamles og genbruges eller bortskaffes på separat vis.

Elektrisk og elektronisk udstyr indeholder skadelige stoffer og udgør derfor en potentiel risiko for menneskers sundhed og miljøet, hvis det bortskaffes til kommunale landfyldninger, der ikke er designet til at forhindre, at stofferne udvaskes i jorden eller grundvandet.

nl – NEDERLANDS

PRODUCTINFORMATIE

Beschrijving en gebruiksinstructies

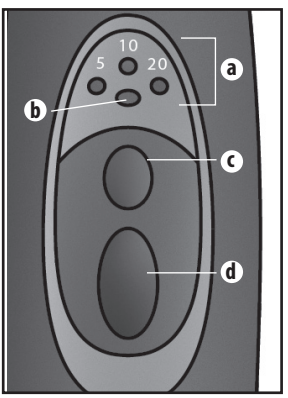
De Demi™ Ultra is een zichtbaar uithardingsapparaat met lichtuitstralende diode (LED), dat wordt gebruikt voor de polymerisatie van in licht uitgehard materiaal door tandheelkundigen.

BELANGRIJK: Lees alle instructies zorgvuldig voordat u de Demi Ultra installeert of gebruikt. Hieronder vindt u de onderdelen, functies, bediening en bedrijfsmodi van het systeem.

SYSTEEMONDERDELEN

Hoeveelheid	Beschrijving
1	Demi Ultra-uithardingslamp
1	Hulpstuk voor led-licht van 8 mm
1	Laadstandaard met led-radiometer
1	Lichtscherm
1	Voeding met adapterset
1	Gebruiksaanwijzing
1	Demi Ultra wegwerpbare beschermende zakken (per 5 verpakt)

BEDIENING



Afbeelding 2 – Bediening van Demi Ultra

a. **Lampjes voor uithardingstijd:** Drie led-lampjes vertegenwoordigen de drie uithardingsintervallen; van links naar rechts zijn dit: cycli van 5, 10 en 20 seconden.

b. **Lampje voor opladen:** Dit led-lampje toont de status voor het opladen van de voeding.

c. **Knop voor uithardingstijd:** Als u op deze knop drukt, schakelt u heen en weer tussen de drie uithardingsintervallen. Als het apparaat zich in de Standby-modus bevindt, kunt u het aanzetten in het laatst gebruikte uithardingsinterval door op deze knop te drukken.

d. **Knop voor led-licht:** Als u op deze knop drukt, start de geselecteerde uithardingscyclus, wordt de cyclus onderbroken/beëindigd of, als het apparaat zich in de Standby-modus bevindt, kunt u het 'activeren' in de laatst gebruikte uithardingsmodus.

WERKINGSMODI

OPMERKING: Voor elke van de hieronder beschreven modi wordt aangenomen dat het hulpstuk voor led-licht goed op de uithardingslamp is bevestigd:

Actieve modus	De Actieve modus van de Demi Ultra is de status 'ready' (klaar). In deze modus licht een lampje voor uithardingstijd op. De gebruiker kan tussen de uithardingsmodi van 5, 10 en 20 seconden schakelen door op de knop voor uithardingstijd te drukken. De uithardingscycli worden ook gestart als het apparaat zich in de Actieve modus bevindt.
Standby-modus	De Demi Ultra schakelt naar de Standby-modus na ongeveer 60 minuten inactiviteit en als het apparaat van de laadstandaard wordt verwijderd nadat het opladen is voltooid. In de Standby-modus zijn alle led-lampjes uitgeschakeld en schakelt de uithardingslamp over tot een toestand waarin deze weinig stroom verbruikt. U kunt de lamp uit de Standby-modus halen door eenmaal op de knop voor uithardingstijd of de knop voor led-licht te drukken, waardoor het apparaat naar de Actieve modus schakelt. Het apparaat bevindt zich in de laatste gekozen uithardingsmodus.
Uit Modus	De Demi Ultra schakelt naar de Uit-modus als aan een van de volgende twee voorwaarden is voldaan: (1) het apparaat bevindt zich in de laadstandaard, en (2) de accu is volledig leeg. Als het apparaat zich bijvoorbeeld niet in de laadstandaard bevindt en niet wordt gebruikt, zal de accu langzaam leeg raken. Als het apparaat zich in de Uit-modus bevindt, zal het niet reageren wanneer u op de bedieningsknoppen drukt. Als de accu leeg is, moet u dit eerst opladen voordat u het apparaat uit de laadstandaard kunt verwijderen.
Stille modus	De Demi Ultra in de Actieve modus geeft geluiden af om een activiteit aan te geven, zoals afwisselende pieptonen tijdens de uitharding. Als u deze geluiden wilt dempen, drukt u op de knop voor uithardingstijd en houdt u deze gedurende 10 seconden ingedrukt. Na 10 seconden piept het apparaat tweemaal om aan te geven dat de Stille modus is ingeschakeld. Het apparaat onthoudt deze instelling en maakt geen geluid tot de Stille modus is uitgeschakeld met dezelfde procedure als voor het inschakelen.

Periodic Level Shifting (PLS)

De Demi Ultra maakt gebruik van de gepatenteerde Periodic Level Shifting-technologie (PLS). PLS is een constante, periodieke lichtcyclus, waarin tijdens een uithardingscyclus vanuit het basisuitgangsvermogen het niveau per seconde verhoogt.

CONTRA-INDICATIES

Personen met een verleden van lichtgevoelige reacties, inclusief personen met urticaria solaris of erytropoëtische protoporfyrie, of personen die medicijnen tegen lichtgevoeligheid nemen, inclusief 8-methoxypsoralen of demethylchlorotetracycline, mogen niet worden blootgesteld aan het licht van dit apparaat.

Personen die chirurgie hebben ondergaan voor grauwe staar zijn vooral zeer gevoelig voor licht en mogen in het algemeen geen gebruik maken van of niet worden blootgesteld aan het licht van de Demi Ultra, tenzij ze geschikte bescherming dragen om blootstelling aan de ogen te voorkomen (zoals hierboven beschreven).

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR PRODUCTVEILIGHEID

De consistente functie en veilige werking van dit systeem met uithardingslamp zijn afhankelijk van de naleving door de gebruiker van de volgende veiligheidsprocedures en de specifieke opmerkingen en aanbevelingen betreffende veiligheid die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven. Gebruikers moeten bevoegde medische zorgverleners zijn.

WAARSCHUWINGEN



De Demi Ultra-uithardingslamp is een elektrisch apparaat, dat is ontworpen volgens de wereldwijd geldende elektrische veiligheidsnormen, waaronder die van de Verenigde Staten, Canada en Europa. Deze is daarom veilig en effectief voor alle tandheelkundige toepassingen. Elektrische schokken voorkomen:

- Probeer het apparaat op geen enkele manier te openen of te wijzigen. Alleen servicecentra die door Kerr Corporation zijn aangewezen mogen de behuizing van het apparaat openen en het apparaat repareren.
- Breng geen vreemde voorwerpen in de behuizing van het apparaat.
- Gebruik alleen de laadstandaard van Demi Ultra als u dit apparaat oplaadt. Gebruik nooit een ander apparaat voor het opladen.
- Steek de stekker in een geschikt geaard en goedgekeurd stopcontact. Als u een verlengkabel gebruikt, controleert u dat de aarding niet is onderbroken.
- Trek de laadstandaard altijd vóór elke ontsmetting uit het stopcontact.
- Gebruik het netsnoer niet als dit is beschadigd.



De Demi Ultra-uithardingslamp produceert uithardingsenergie met hoog vermogen. Langdurige blootstelling aan de ogen, huid, orale slijmvliezen of weefsels nabij de pulp kan leiden tot irritatie of letsel. Het is belangrijk dat u onderstaande voorzorgsmaatregelen en procedures in acht neemt:

- **Plaatsing:** Plaats bij het uitharden de tip van het hulpstuk voor led-lamp onmiddellijk boven het uithardende materiaal. Plaats of richt de lamp niet rechtstreeks op onbeschermd tandvlees of onbeschermde huid.
- **Blootstelling aan de ogen:** Kijk niet rechtstreeks in het door het uithardingsapparaat uitgestraalde licht. Bedien dit apparaat nooit zonder geschikte oogbescherming voor gebruiker, assistent en patiënt. Selecteer oogbescherming die blauwviolet en ultraviolet licht filtert. Bevestig het lichtscherm vóór elk gebruik. Voorkom dat onbeschermde ogen langdurig worden blootgesteld aan verspreid of gereflecteerd licht. Raadpleeg een arts als de blootstelling aan het licht leidt tot vaag/onscherp zicht of een visueel nabeeld dat blijft aanhouden.
- **Blootstelling aan de huid:** Voorkom langdurige blootstelling aan de huid. Als uitslag, gevoeligheid of een andere reactie van de huid optreedt, stopt u het gebruik en raadpleegt u een arts.
- **Blootstelling aan orale slijmvliezen:** Voorkom langdurige blootstelling aan zachte weefsels in de mond. Langdurige blootstelling kan leiden tot irritatie van of brandwonden op het zachte weefsel. De meeste milde reacties vereisen alleen een grondige reiniging en palliatieve behandeling. Als de irritatie aanhoudt, raadpleegt u een arts.

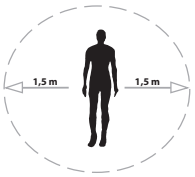
- Continue werking van de uithardingslamp door het uitvoeren van herhaalde en elkaar opvolgende uithardingscycli kan ervoor zorgen dat het apparaat oververhit raakt. Door de dan ontstane excessieve hitte en straling kan het zachte weefsel beschadigd raken, wanneer dat in contact komt met of te dicht in de buurt komt bij het hulpstuk voor led-licht. De blootstellingstijden in deze instructies moeten worden aangehouden om dergelijke beschadiging te voorkomen. Als een langere uitharding nodig is, voert u polymerisatie uit bij intermitterende intervallen.

LET OP



- Gebruik dit product alleen zoals specifiek beschreven in deze handleiding. Elk gebruik van dit product dat inconsistent is met deze gebruiksaanwijzing is de keuze en volledige verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- De Demi Ultra mag uitsluitend worden gebruikt met het meegeleverde hulpstuk voor led-licht of een ander hulpstuk voor led-licht van Demi Ultra, indien beschikbaar. Gebruik dit product niet met andere Demetron-lichtgeleiders. De garantie van dit product dekt geen schade die het gevolg is van een poging tot gebruik met een andere lichtgeleider of ander hulpstuk voor led-licht dan de originele Demi Ultra-hulpstukken voor led-licht. In het uithardingsapparaat bevinden zich geen door de gebruiker te repareren onderdelen. Open of wijzig het uithardingsapparaat niet.
- Controleer het hulpstuk voor led-licht vóór elke procedure op voldoende lichtoutput. Als u de output niet controleert, is onvoldoende uitharding mogelijk (zie het hoofdstuk Het product testen). Alleen de ingebouwde Demi Ultra-radiometer of een Demetron-radiometer (onderdeelnummer 910726) kunnen worden gebruikt. Andere radiometers kunnen foutieve uitvoergegevens weergeven en zijn niet betrouwbaar bij het testen van de Demi Ultra-uitvoer.
- Neem, voordat een patiënt of gebruiker aan de Demi Ultra wordt blootgesteld, contact op met een arts bij patiënten of gebruikers met een geïmplanteerd of extern medisch apparaat.
- U moet ervoor zorgen dat het systeem altijd gereinigd en onbeschadigd is. Een vuil of beschadigd apparaat mag niet worden gebruikt. Gebruik een beschadigd systeem niet voordat het grondig is onderzocht en gerepareerd door een bevoegde technicus.
- Om kruisbesmetting te voorkomen, dient u tijdens elk gebruik een door de FDA goedgekeurde wegwerpbare plastic hoes (meegeleverd) over het hulpstuk voor led-licht te trekken. Laat herstellende materialen niet in contact komen met de lens aan het uiteinde van het hulpstuk voor led-licht. Bij pogingen om uitgehard materiaal te verwijderen kan de lens worden beschadigd. Een verontreinigde of geschilferde/gekraste lens verlaagt de doeltreffendheid van het apparaat en kan leiden tot een restauratie die niet volledig is uitgehard.
- Items, zoals beschermende zakken, met het etiket 'Single Use' (Voor eenmalig gebruik) of 'Do Not Re-use' (Niet opnieuw gebruiken) zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Wegwerpen na gebruik. Om kruisbesmetting te voorkomen, mag u het apparaat niet bij andere patiënten opnieuw gebruiken.
- Dompel de systeemonderdelen niet onder in water of een desinfecterend middel.
- Spuit vloeistoffen niet rechtstreeks op de systeemonderdelen. Spuit deze op een handdoek en veeg de lamp dan af. Voorkom dat vloeistoffen in de openingen van het apparaat, bijvoorbeeld de magnetische fitting voor het hulpstuk voor led-licht, terechtkomen. Reinig het apparaat altijd terwijl het hulpstuk voor led-licht is geïnstalleerd.
- Als de Demi Ultra van een koude naar een warme omgeving wordt verplaatst, kan condensatie aan de binnenkant van het apparaat een mogelijk risico vormen. In deze gevallen moet het product vóór het opladen en/of inschakelen naar omgevingstemperatuur worden gebracht.
- Kijk niet rechtstreeks in het licht dat door het hulpstuk voor led-licht wordt uitgestraald. Net zoals bij elke heldere lichtbron kan rechtstreeks in de bron staren leiden tot tijdelijke effecten, zoals een nabeeld (zie Waarschuwingen).
- Het is aanbevolen dat alle gebruikers en patiënten van een uithardingslamp geschikte oogbescherming dragen tijdens de werking van de Demi Ultra. (Zie Waarschuwingen voor informatie over geschikte oogbescherming.)

- Dit product werd ontwikkeld zodat het aan de relevante regelgeving en normen inzake EMC voldoet en is getest om de conformiteit met wettelijke vereisten te verifiëren. De mogelijkheid van EMC-onderbrekingen kan echter niet volledig worden uitgesloten door variabelen die in de werkomgeving kunnen bestaan, zoals voeding, bekabeling en andere omstandigheden in de omgeving. Als u problemen ondervindt tijdens de werking van dit product, verplaatst u het apparaat naar een andere locatie. Raadpleeg de bijlage voor de verklaring van de fabrikant betreffende elektromagnetische compatibiliteit en de aanbevolen scheidingsafstand tussen de Demi Ultra en draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur.
- De Demi Ultra-laadstandaard mag niet in de patiëntenomgeving worden bewaard als voorzorg tegen onbedoelde elektrische schokken (zoals in onderstaande afbeelding te zien is).



BIJWERKINGEN

Geen bekend.

INSTALLATIE VAN HET PRODUCT EN EERSTE GEBRUIK

Voeding

De voeding wordt geleverd door een apparaat met universele input voor een nominale spanning van 100 V – 240 V AC.

OPMERKING: Alleen door Kerr geleverde voedingen mogen worden gebruikt om de Demi Ultra van stroom te voorzien. Er zijn twee typen voedingen verkrijgbaar. De voedingen verschillen een beetje van uiterlijk, maar werken zowel elektrisch als mechanisch op dezelfde manier.

De adapter op de voeding aansluiten

1. Selecteer de juiste adapter. Iedere adapter heeft bovendien een sleuf waarin de borgpen van de voeding past.
2. Plaats de adapter op de voeding zodat de uitsteeksels op de adapter worden uitgelijnd met hun respectieve sleuven op de voeding (Afbeelding 3).
3. Schuif de adapter in de voeding tot u een "klik" hoort en de adapter op zijn plaats is bevestigd.

OPMERKING: Wanneer de adapter juist is bevestigd, wankelt of beweegt deze niet. Als de adapter los zit, moet u deze verwijderen en opnieuw installeren. Gebruik uitsluitend door Kerr geleverde voedingen (onderdeelnummer 35815).



Afbeelding 3 – Elektrische voeding met een adapter

De adapter van de voeding verwijderen

1. Druk op de borgpen, schuif de adapter weg van de voeding en verwijder de adapter (Afbeelding 4).
2. Bewaar ongebruikte adapters voor toekomstig gebruik.

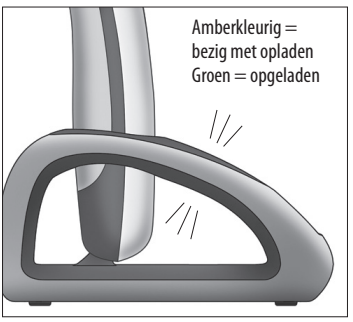


Afbeelding 4 – De adapter verwijderen

De laadstandaard gebruiken

Het Demi Ultra-systeem gebruikt een voedingsbron die heel snel oplaadt. De unit wordt niet opgeladen verzonden en moet voor het eerste gebruik opgeladen worden. Volg deze instructies voor een effectieve werking:

1. Steek de stekker van de voeding in een stopcontact.
2. Sluit de voeding aan op de laadstandaard. De fitting bevindt zich aan de achterkant van de laadstandaard (Afbeelding 5).
3. Breng het Demi Ultra-apparaat in de laadstandaard met de bediening naar de radiometer gericht. Bij het opladen doven de lampjes van het apparaat en lichten de lampjes van de laadstandaard op. Deze bevinden zich op het bovenste en onderste oppervlak van de 'brug' van de standaard (Afbeelding 5). Een amberkleurig lampje toont aan dat het apparaat wordt opgeladen. Een groen lampje toont aan dat het apparaat volledig is opgeladen.



Afbeelding 5 – Lampje voor opladen

Wanneer u de laadstandaard installeert, moet u altijd controleren of u de juiste kabel gebruikt. Plaats de laadstandaard zo dicht mogelijk bij het stopcontact. Laat het snoer nooit in een open ruimte liggen waar er per ongeluk aan kan worden getrokken. Wanneer u de laadstandaard verplaatst, trekt u de stekker met de hand uit het stopcontact en verwijdert u de uithardingslamp. Trek nooit vanaf een afstand aan het snoer. Trek het snoer alleen tijdens het reinigen uit de laadstandaard.

Voor optimale prestaties van de voeding

Wanneer de Demi Ultra regelmatig wordt opgeladen, is deze na 40 seconden al volledig opgeladen. Als de voeding helemaal leeg is na verschillende dagen van inactiviteit, heeft het apparaat maximaal 70 seconden nodig om zich volledig op te laden. Als het apparaat volledig wordt opgeladen, heeft het daarna opnieuw maar 40 seconden nodig om volledig op te laden als het regelmatig wordt gebruikt, zoals hierboven vermeld.

Een volledige oplaadcyclus levert ongeveer 250 seconden werkingstijd of vijfentwintig (25) uithardingen van 10 seconden.

HET PRODUCT TESTEN

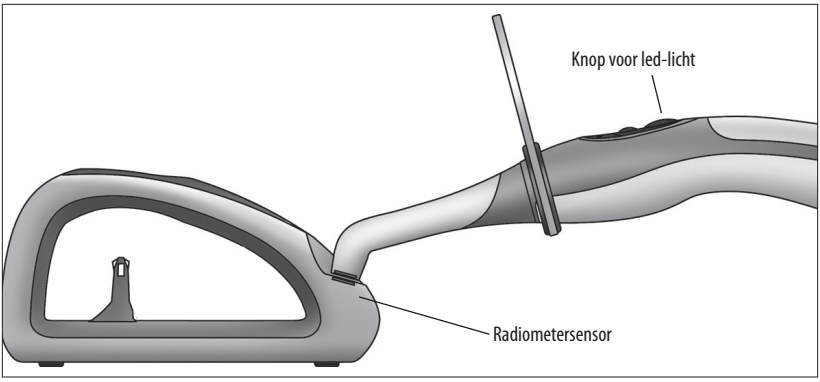
Het hulpmiddel voor led-licht met de radiometer testen

Wij raden u sterk aan het uithardingsvermogen te testen aan de hand van de hardheidsdisk om complete uitharding te verzekeren. Wanneer er geen hardheidsdisk beschikbaar is, kunt u de lichtoutput controleren met een radiometer om de doeltreffendheid van de uitharding te schatten. Als u deze tests niet uitvoert, kan dit leiden tot onvolledige uitharding van dentaal restauratiemateriaal.

De laadstandaard van de Demi Ultra-radiometer mag uitsluitend met de Demi Ultra worden gebruikt wanneer deze op het hulpstuk voor led-licht van 8 mm past. Het gebruik van de radiometer met andere uithardingslampen of met lichtbronnen met een grotere/kleinere diameter kan tot onnauwkeurige metingen leiden.

Controleer de prestaties van de Demi Ultra vóór elk gebruik met de radiometer die in de laadstandaard is ingebouwd:

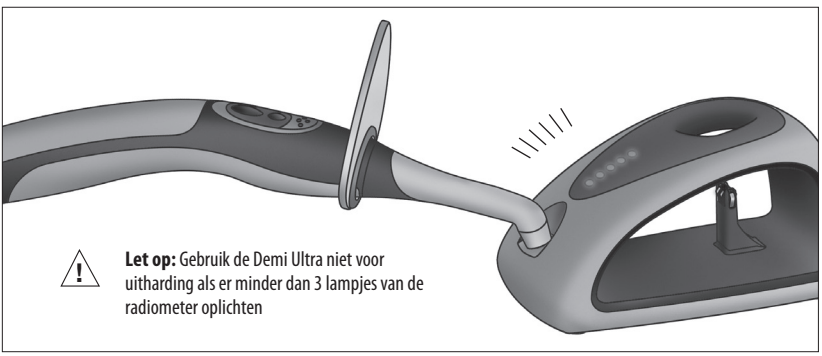
1. Stel het interval voor de uithardingstijd in voor een cyclus van 10 seconden.
2. Controleer of de radiometersensor vrij is van vuil dat de nauwkeurigheid van de meting kan beïnvloeden. Als de radiometersensor moet worden gereinigd, volgt u de instructies uit Zorg voor en onderhoud van het product.
3. Houd het apparaat voorzichtig vast zodat de lens van het hulpstuk voor led-licht wordt opgevuld door de radiometersensor (Afbeelding 6) en zich in het midden van de weergegeven cirkel bevindt.



Afbeelding 6 – Het hulpstuk voor led-licht uitgelijnd met de radiometersensor

4. Terwijl u het apparaat standvastig in positie houdt, drukt u kort op de knop voor led-licht. Als reactie op het heldere licht lichten de lampjes van de radiometer van onder naar boven op, waardoor u de lichtintensiteit kunt aflezen.
5. Wacht tot de lamp dooft voordat u het hulpstuk voor led-licht bij de radiometersensor verwijdert.

Lampjes	Kleur	Intensiteit (mW/cm^2)
5	Blauw	1250
4	Blauw	1050
3	Blauw	950
2	Amber	850
1	Amber	750



Afbeelding 7 – Reactie op radiometertest

De onderste twee lampjes zijn amberkleurig, de bovenste drie lampjes zijn blauw. De uithardingslamp werkt alleen in een normale modus als het eerste blauwe lichtje oplicht. Gebruik de Demi Ultra niet voor uitharding als alleen de amberkleurige lampjes oplichten. Raadpleeg het hoofdstuk Probleemoplossing voor mogelijke oplossingen.

De onderste vier lampjes geven een stabiel licht af. Het bovenste lampje is gevoelig voor Periodic Level Shifting (PLS) van het hulpstuk voor led-licht, wat een knipperend of flikkerend effect heeft.

De resultaten van de radiometer controleren met een hardheidsdisk

Het resultaat op de radiometer is slechts een schatting van de kwaliteit van de uitharding. De uiteindelijke resultaten van de uitharding hangen af van de uitgeharde materialen en dikte. Wij raden u sterk aan de uitharding van materialen te testen aan de hand van de hardheidsdiskset om complete uitharding te verzekeren. Volg de instructies die bij de hardheidsdisk worden geleverd voor de meest nauwkeurige testresultaten.

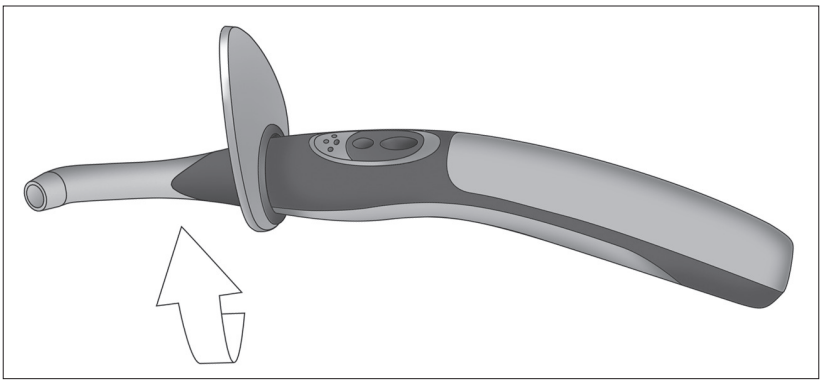
HET GEBRUIK VAN HET PRODUCT

Om kruisbesmetting te voorkomen, moet u bij elk gebruik een wegwerpbare hoes over de Demi Ultra trekken. Zo voorkomt u ook dat er hars op het hulpstuk voor led-licht terechtkomt.

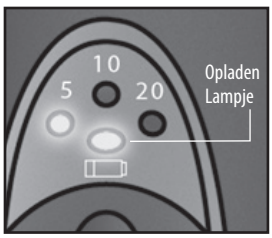
Kerr Corporation vereist het gebruik van de beschermende zak van Demi Ultra aan om kruisbesmetting te voorkomen tijdens het gebruik van de Demi Ultra. Zie het hoofdstuk Onderdelen en accessoires voor bestelinformatie.

Het hulpstuk voor led-licht en het lichtscherm aanpassen

Neem het apparaat uit de laadstandaard. Wanneer de beschermende zak is aangebracht, zorgt u ervoor dat het hulpstuk voor led-licht zich goed in de magnetische fitting bevindt en het lichtscherm goed is bevestigd. Draai het lichtscherm naar de gewenste positie voor uitharding.



Afbeelding 8 – Rotatie van Demi Ultra-hulpstuk voor led-licht



Afbeelding 9 – Lampje voor opladen licht op

Controleren of de uithardingslamp is opgeladen

In de Actieve modus licht het lampje voor uithardingstijd op en is het lampje voor opladen uit. Wanneer er 40 seconden of minder aan uithardingstijd over is, wordt het lampje voor opladen amberkleurig (zie Afbeelding 9) zodat de gebruiker weet dat het apparaat bijna opnieuw moet worden opgeladen. Het lampje voor opladen wordt rood als er niet genoeg voeding is om de geselecteerde uithardingscyclus te voltooien. Als de uithardingsduur wordt verkort, wordt het lampje mogelijk opnieuw amberkleurig, wat aantoont dat er genoeg voeding is voor een kortere uithardingscyclus.



Afbeelding 10 – Een uithardingstijd selecteren

De uithardingstijd selecteren

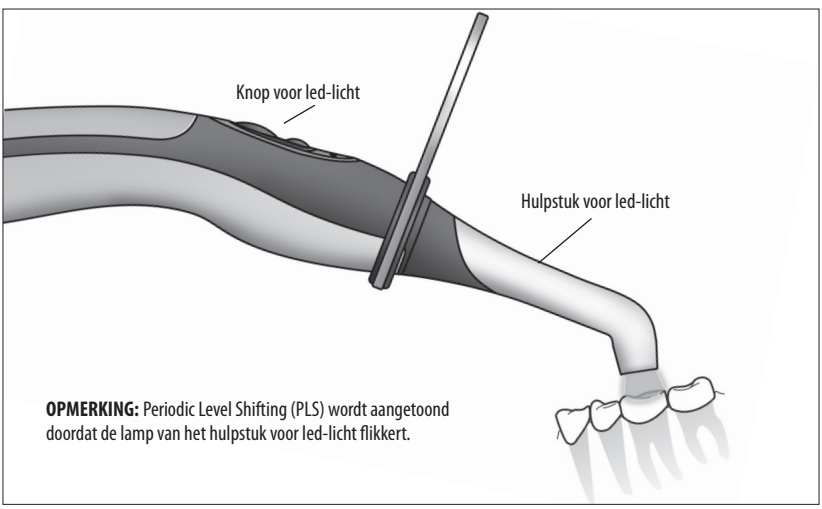
De drie bovenste led-lampjes geven aan welk tijdsinterval (cyclus) is geselecteerd. Als u de huidige selectie wilt wijzigen, drukt u op de knop voor uithardingstijd tot het gewenste tijdsinterval wordt weergegeven (zie Afbeelding 10).

De uithardingslamp activeren

Plaats de lamp zo dicht mogelijk bij de tand zonder deze aan te raken. Druk kort op de knop voor led-licht (zie Afbeelding 11). Zorg ervoor dat u de Demi Ultra in positie houdt tot de uithardingscyclus is voltooid.

ANDERE OPMERKINGEN BIJ HET GEBRUIK VAN HET PRODUCT

Als de knop voor led-licht op eender welk moment tijdens een uithardingscyclus wordt ingedrukt, stopt de cyclus. Als u PLS wilt uitschakelen, drukt u op de knop voor led-licht en **houdt u deze ingedrukt** wanneer u de uithardingscyclus start. PLS wordt uitgeschakeld tot u de knop loslaat. Omdat PLS is uitgeschakeld, geeft het Demi Ultra-apparaat elke seconde een pieptoon af. Gebruik de radiometersensor op de laadstandaard om de lichtoutput van het apparaat bij basislijn te controleren als PLS is uitgeschakeld.



Afbeelding 11 – Uithardingscomposiet op een tand

Wanneer het apparaat zich niet in de Stille modus bevindt, laat het apparaat een korte pieptoon horen wan-

neer de knop wordt ingedrukt. De pieptoon geeft aan dat de uithardingscyclus is begonnen. Een iets langere pieptoon weerklinkt aan het einde van de uithardingscyclus. Tijdens de cycli van 10 en 20 seconden hoort u elke 5 seconden en aan het einde van de cyclus een pieptoon.

AANBEVOLEN UITHARDINGSTIJDEN

De Demi Ultra is een uithardingsapparaat met hoog vermogen met een normaal uitgangsvermogen tussen de 1100 tot 1500 mW/cm^2. Een effectieve uitharding van materialen is afhankelijk van vele factoren, zoals het uitgangsvermogen en de golflengte van de lamp, de lichtpositie ten opzichte van het doel, onderhoud en toestand van de lamp, het type foto-initiator en de uithardingseffectiviteit van het materiaal dat wordt uitgehard. Kerr geeft hieronder enkele voorbeelden van specifieke materialen en de bijbehorende benodigde uithardingstijden en enkele metingen van de lichtdemping bij een grotere afstand van het doel.

Kerr adviseert ten sterkste de aanbevelingen voor uitharding voor het specifieke materiaal dat u gebruikt te raadplegen, de juiste uithardingstechniek te volgen en de lichtoutput regelmatig te controleren met de geïntegreerde radiometer. Als het licht niet direct boven het doel komt of niet de verwachte straling levert, moeten de uithardingstijden worden verlengd. In de verpakking van de Demi Ultra bevindt zich ook een hardheidsdisk die kan worden gebruikt om de uithardingseigenschappen van fotogevoelig materiaal te controleren.

Referentie onder invloed van licht uithardend materiaal	Uithardingstijd
Harmonize universele composiettinten A3E (diepte van 2 mm)	10 seconden
SonicFill-composiettinten A3 (diepte van 5 mm)	10 seconden*
Optibond Universal Adhesive	5 seconden

** Alle uithardingstijden voor composiet hebben betrekking op een enkele occlusale uitharding. Bij latere compomeerrestauraties beveelt Kerr aan 10 seconden extra buccale en/of linguale uitharding uit te voeren, om een adequate polymerisatie te garanderen.*

ZORG VOOR EN ONDERHOUD VAN HET PRODUCT

Werkomgeving

Zie het hoofdstuk Productspecificaties.

Opslag- en transportvoorwaarden

- Temperatuur: -20 C tot 40 C (-4 F tot 104 F)
- Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 85%
- Atmosferische druk: 0,5 atm tot 1,0 atm (500 hPa tot 1060 hPa)

Zie het hoofdstuk Productspecificaties voor afmetingen en gewichten van systeemonderdelen.

PROBLEEMOPLOSSING

Probleem	Oplossing
De lampjes van de uithardingslamp lichten niet op.	De elektrische lading is mogelijk helemaal leeg. Plaats de uithardingslamp gedurende 70 seconden in de laadstandaard.
De uithardingslamp bevindt zich in de laadstandaard, maar het lampje voor opladen licht niet op.	Controleer of het netsnoer in de standaard en in een stopcontact steekt. Controleer de voeding en het netsnoer op schade. Als u schade ontdekt, stopt u het gebruik van de voeding.
De lampjes van de uithardingslamp knipperen.	Controleer of het hulpstuk voor led-licht zich volledig in de magnetische fitting bevindt.
De geluiden (pieptonen) van de uithardingslamp zijn gestopt.	De uithardingslamp bevindt zich in Stille modus. Druk op de knop voor uithardingstijd en houd deze 10 seconden ingedrukt om de Stille modus uit te schakelen. Het apparaat piept tweemaal om aan te geven dat de instelling van de Stille modus is gewijzigd.
De uithardingslamp piept eenmaal per seconde tijdens een uithardingscyclus.	Dit geeft aan dat PLS niet actief is. Dit gebeurt wanneer de knop voor led-licht ingedrukt wordt gehouden. Houd de knop ingedrukt wanneer u een uithardingscyclus activeert.
Bij een radiometertest lichten er minder dan drie lampjes op.	Controleer eerst of het hulpstuk voor led-licht de radiometersensor volledig opvult en zich in het midden van de weergegeven witte cirkel bevindt. Vuil kan de lens van het hulpstuk voor led-licht of de radiometersensor blokkeren of verduisteren. Raadpleeg de reinigingsinstructies in het hoofdstuk Zorg voor en onderhoud van het product.

Probleem	Oplossing
De lampjes voor opladen op de laadstandaard knipperen voortdurend wanneer het Demi Ultra-apparaat zich in de laadstandaard bevindt.	Het apparaat bevindt zich niet goed in de laadstandaard. Verwijder het en plaats het opnieuw. Controleer de elektrische contacten op de laadstandaard en de uithardingslamp om te controleren of ze vuil zijn. Als dit het geval is, reinigt u de contacten met een droge doek en plaatst u het apparaat opnieuw. Als de bovenstaande handelingen het probleem niet verhelpen, vereist de Demi Ultra mogelijk onderhoud door een bevoegde technicus. Neem contact op met de klantenservice van Kerr (zie achterste omslag) voor informatie over verzending naar de klantenservice.

Als de bovenstaande oplossingen het probleem niet verhelpen, of voor andere kwesties die hier niet zijn vermeld, neemt u contact op met de Klantenservice (zie Klantenservice).

ONDERHOUD EN REINIGING

Het gebruik van de beschermende zak of een door de FDA goedgekeurde plastic hoes is een noodzakelijke voorzorgsmaatregel om kruisbesmetting te voorkomen en te voorkomen dat tijdens het gebruik composiethars-materiaal aan het oppervlak van het hulpstuk voor led-licht en de uithardingslamp hecht. Als composiethars in contact komt met een onderdeel of accessoire, moet u de hars onmiddellijk verwijderen voordat u gaat uitharden om het reinigen te vergemakkelijken.

Volgens de FDA-richtlijnen voor herverwerking moet dit product voor elke patiënt worden gereinigd met een EPA-geregistreerd ontsmettingsmiddel als normale voorbereiding, zoals beschreven in de onderstaande paragraaf. Als u deze reinigingsinstructies niet volgt, kan uw apparaat worden beschadigd of kan de patiënt letsel oplopen.

HET HULPSTUK VOOR LED-LICHT, DE UITHARDINGSLAMP EN HET LICHTSCHERM REINIGEN

Autoclaveer het hulpstuk voor led-licht of een onderdeel van de uithardingslamp niet. U mag de onderdelen van de Demi Ultra niet autoclaveren. U mag de onderdelen van de uithardingslamp niet met bleekmiddel (natriumhypochloriet) behandelen. Hierdoor kunnen de elektrische contacten op de uithardingslamp beschadigen, waardoor deze niet meer gebruikt kan worden. Gebruik nooit een stomp instrument om composiet van de lens te verwijderen. Hierdoor kunt u de lens beschadigen. Dompel de onderdelen niet onder in een reinigingsspray of spuit een reinigingsspray nooit rechtstreeks op de onderdelen. Spuit reinigingsoplossingen altijd op een doek waarmee u de onderdelen kunt afvegen. Reinig de uithardingslamp niet als deze zich in de laadstandaard bevindt.

VOORBEREIDING

- Verwijder na elk gebruik van de Demi Ultra bij een patiënt het lichtscherm en de beschermende zak, zonder het apparaat te verontreinigen. Beschermende zakken zijn uitsluiten bedoeld voor gebruik bij één patiënt, daarom moeten ze na elke patiënt worden weggegooid.
- Verwijder zorgvuldig uw onderzoekshandschoenen, spoel de handen, ontsmet ze met een geschikt handdesinfecterend middel en gebruik een nieuw paar onderzoekshandschoenen.

1. **De lens van het hulpstuk voor led-licht reinigen:** In het onwaarschijnlijke geval dat gedroogde composiethars zichtbaar is op de punt van de lens van het hulpstuk voor led-licht, kunt u dit wegschrapen met een scherp plastic voorwerp. Als er zichtbare hars achterblijft die een verstopping veroorzaakt, kunt u hiervoor een polijstschijf (niet op diamantbasis) gebruiken bij lage snelheden (bijv. 2000 tpm).

Opmerking: Gebruik nooit zuren, staalborstels, roterende instrumenten op metaal- of keramiekbasis of alkalische zeep om de lens te reinigen. Dompel het hulpstuk voor led-licht en het lensoppervlak nooit onder in een oplossing.

2. **De uithardingslamp en het lichtscherm reinigen:** Gebruik een EPA-geregistreerd, quaternair reinigingsmiddel op basis van gemiddelde ammoniumverbinding zoals CaviCide™-oplossing of voorbevochtigde doekjes als CaviWipes™, met 20% alcohol of minder. Ontkoppel het hulpstuk voor led-licht en de uithardingslamp niet, om te voorkomen dat tijdens het reinigen verontreiniging of desinfectiemiddelen in de uithardingslamp terechtkomen.

Opmerking: Als een oplossing wordt gebruikt, spuit (of week) de oplossing (de CaviCide) op het doekje tot dit verzadigd is (nat maar niet druipend). Gebruik het verzadigde doekje volgens de onderstaande instructies.

a. Veeg met een schoon desinfecterend doekje (bijvoorbeeld CaviWipes) gedurende minimaal één (1) minuut over de oppervlakken van de uithardingslamp, totdat deze zichtbaar schoon zijn. Veeg het lichtscherm gedurende minimaal 30 seconden schoon, met name de moeilijk te reinigen oppervlakken, zoals de dichtingsringen en de afscherming.

b. Herhaal met extra doekjes totdat er geen zichtbaar vuil meer op het doekje zichtbaar is. Veeg de oppervlakken opnieuw af met een schoon desinfecterend doekje en zorg dat deze gedurende de contacttijd vochtig blijven, volgens de gebruiksaanwijzing van het reinigingsmiddel.

3. Inspecteer de uithardingslamp visueel onder vergroting, inclusief het lichtscherm en het hulpstuk voor led-licht, om te controleren of deze goed schoon is en om eventuele schade of verontreiniging vast te stellen. Bij zichtbare verontreiniging, herhaalt u de reinigingsstappen hierboven.
4. Als de lens van het hulpstuk voor led-licht troebel, vuil of verstopt blijft, herhaalt u de stappen beschreven in #1 hierboven of gebruikt u een nieuw hulpstuk voor led-licht. Om te controleren of voldoende vuil van de lens van het hulpstuk voor led-licht is verwijderd, gebruikt u de radiometer op de laadstandaard om te controleren op voldoende lichtoutput.



Wanneer u dit product reinigt, dient u te voorkomen dat er vloeistoffen in een opening terechtkomen. Veeg voorzichtig zodat de vloeistof niet kan wegvloeien, en reinig de uithardingslamp en het hulpstuk voor led-licht altijd terwijl ze op elkaar zijn bevestigd om te voorkomen dat vocht of vuil in de magnetische fitting terechtkomt.

DE LAADSTANDAARD EN RADIOMETER REINIGEN



Ontkoppel het netsnoer van de laadstandaard voordat u begint te reinigen. De laadstandaard moet vóór elke oplading worden gereinigd om kruisbesmetting te voorkomen. Spuit een reinigingsoplossing nooit rechtstreeks op de onderdelen. Spuit reinigingsoplossingen altijd op een doek waarmee u de onderdelen kunt afvegen. Veeg niet over of spuit niet op de elektrische contacten.

1. Koppel het netsnoer los van de laadstandaard.
2. **De laadstandaard en radiometer reinigen:** Gebruik een EPA-geregistreerd, quaternair reinigingsmiddel op basis van gemiddelde ammoniumverbinding, zoals CaviCide-oplossing of CaviWipes, met 20% alcohol of minder.

Opmerking: Spuit (of week) de oplossing (de CaviCide) op het doekje tot dit verzadigd is (nat maar niet druipend). Gebruik het verzadigde doekje volgens de onderstaande instructies.

   a. Veeg met een schoon desinfecterend doekje (bijvoorbeeld CaviWipes) gedurende minimaal één (1) minuut over de oppervlakken van de laadstandaard, inclusief radiometer, totdat deze zichtbaar schoon zijn.
   b. Herhaal met extra doekjes totdat er geen zichtbaar vuil meer op het doekje zichtbaar is. Veeg de oppervlakken opnieuw af met een schoon desinfecterend doekje en zorg dat deze gedurende de contacttijd vochtig blijven, volgens de gebruiksaanwijzing van het reinigingsmiddel.

3. Inspecteer de laadstandaard visueel onder vergroting, inclusief de radiometersensor, om te controleren of deze goed schoon is en om eventuele schade of verontreiniging vast te stellen. Bij zichtbare verontreiniging, herhaalt u de reinigings- en desinfectiestappen hierboven.



Aanvullende waarschuwingen bij de reiniging:

- Dompel de onderdelen van dit product niet onder in vloeistoffen.
- Het gebruik van andere dan de aanbevolen oplossingen kan de kunststofonderdelen beschadigen en doet de garantie vervallen.
- Gebruik nooit de volgende producten: Oplossingen met gedenatureerde alcohol, Lysol™, fenol, bleekmiddel, ammoniakcomplex of jodiumcomplex. *
- Gebruik geen reinigingsproducten op de elektrische contacten.

**Lysol™ is een geregistreerd handelsmerk van Reckitt Benckiser.*

PRODUCTSPECIFICATIES

Type informatie	Specificaties
Lichtdioden:	Printplaatmontage van een array van vier led-lampjes op een substraat.
Afgiftebereik bij piekgolflengte:	450 – 470 nanometer
Afmetingen uithardingslamp met hulpstuk voor led-licht:	Lengte: 27 cm (10,7 inch) Breedte: 3.3 cm (1,3 inch)
Afmetingen laadstandaard:	Lengte: 14,7 cm (5,8 inch) Breedte: 8,1 cm (3,2 inch) Hoogte: 7,6 cm (3,0 inch)
Gewicht:	Uithardingslamp met hulpstuk voor led-licht: 215 g (7,6 oz) Laadstandaard: 456 g (16,1 oz)
Prestaties voeding:	25 x uitharding van 10 seconden indien volledig opgeladen Laadtijd: <70 seconden
Bescherming tegen overbelasting:	Zekering
Contact netvoeding:	100 – 240 V AC, 1,0 – 0,5 A, 50 – 60 Hz
Ingangsvermogen:	12 V DC, nominaal

Type informatie	Specificaties
Apparatuurklasse:	Klasse II 
Veiligheid:	IEC 60601-1
EMC (Elektromagnetische compatibiliteit):	IEC 60601-1-2
Bescherming tegen elektrische schokken:	Type BF 
Beveiliging tegen indringing van vloeistoffen:	Uithardingslamp: IPX4 Laadstandaard: IPX3
Werking:	Continubedrijf voor toepassing bij patiënten, bedrijfscyclus van 20 seconden AAN/20 seconden UIT
Werkomgeving:	Omgevingstemperatuur: 16 °C tot 40 °C (60 °F tot 104 °F) Relatieve luchtvochtigheid: 10% – 80%, niet-condenserend Atmosferische druk: 500 hPa tot 1060 hPa (0,5 atm tot 1,0 atm)

STRALINGSEMITTANTIE

Polymerisatie-activator op stroom Demi Ultra

Klasse: 2

Type: 2

Beschrijving lichtgeleider:
Circulair, 8 mm diameter

Dwarsdoorsnede lichtgeleider:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Gebruikte bestralingstijd: 10 seconden

Gebruikte modus:
Modus PLS AAN, Modus PLS Uit. Het onderstaande bereik omvat LED-variaties, variaties in LED-besturingscircuits en variaties in processtappen.

Golflengte	Stralingsemittantie (Modus PLS Aan, Standaard)	Stralingsemittantie (Modus PLS Uit)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 tot 1545 mW/cm^2	969 tot 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 tot 1544 mW/cm^2	968 tot 1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

ONDERDELEN EN ACCESSOIRES

Type	Nummer	Beschrijving
Systeemonderdelen	35665	Demi Ultra-hulpstuk voor led-licht van 8 mm (LLA)
	35666	Demi Ultra-laadstandaard met ingebouwde led-radiometer
	35667	Demi Ultra-uithardingslamp
	35668	Demi Ultra-lichtscherm
	35815	Demi Ultra-voeding
Accessoires	35837	Wegwerpbare hardheidsdiskset (per 1 verpakt)
	DEMIULTRA-100	Demi Ultra-beschermende zakken (per 100 verpakt)

AANWIJZINGEN VOOR AFVOER



Als u van plan bent om de Demi Ultra weg te werpen, wordt u verzocht het naar Kerr terug te zenden voor een milieuvriendelijke recycling. Neem voor details contact op met uw verkoopvertegenwoordiger. De richtlijn voor Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) verbiedt het wegwerpen van afgedankte elektrische en elektronische apparaten als ongesorteerd huishoudelijk afval en eist dat deze worden opgehaald en gerecycled of afzonderlijk worden weggeworpen.

Elektrische en elektronische apparatuur bevat schadelijke stoffen die potentiële risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu opleveren als zij worden afgevoerd naar stedelijke stortplaatsen die niet zijn uitgerust om de migratie van de stoffen in grond en grondwater te voorkomen.

TOOTETEAVE

Kirjeldus ja kasutusnäidustused

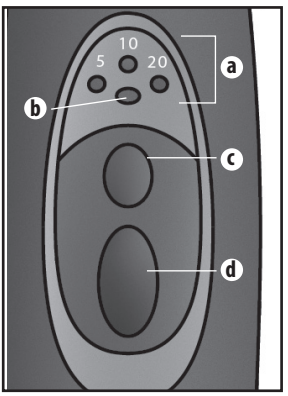
Demi™ Ultra on nähtavate valgusdioodidega (LED) varustatud valguskõvastusseade, mida hambaarstid kasutavad valguskõvastuvate materjalide polümeriseerimiseks ehk kõvastamiseks.

TÄHTIS! Enne Demi Ultra seadistamist ja kasutamist lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi. Alljärgnevalt on välja toodud süsteemi komponendid, funktsioonid, juhtnupud ja töörežiimid.

SÜSTEEMI KOMPONENDID

Kogus	Kirjeldus
1	Valguskõvastusseade Demi Ultra
1	8 mm LED-valgusseadis
1	Laadija koos LED-radiomeetriga
1	Valguskaitse
1	Adapteri komplektiga toiteallikas
1	Kasutusjuhend
1	Demi Ultra ühekordsed kattekotikesed (5 tk pakis)

JUHTSEADMED



Joonis 2 – Demi Ultra juhtnupud

a. **Kõvastusaja märgutuled:** Kolm LED-i tähistavad kolme erinevat intervalli; vasakult paremale arvestades on need järgmised: 5-sekundiline, 10-sekundiline ja 20-sekundiline tsükkel.
b. **Laengu märgutuli:** See LED tähistab toiteallika laetuse astet.
c. **Kõvastusaja valija:** Selle nupu vajutamine lülitab seadet järjestikku kolme intervalli vahel. Kui seade on unerežiimis, „äratab" nupu vajutamine seadme viimati kasutatud kõvastusintervallis sisse.
d. **LED-valguse nupp:** Selle nupu vajutamine käivitab valitud kõvastustsükli, katkestab/lõpetab kõvastustsükli või, kui moodul on unerežiimis, „äratab" see mooduli üles viimati kasutatud kõvastusrežiimis.

TÖÖREŽIIMID

MÄRKUS! Iga järgnevalt selgitatud režiimi puhul eeldatakse, et LED-valgusseadis on kindlalt valguskõvastusseadme külge kinnitatud.

Aktiivne režiim	Demi Ultra on töövalmis aktiivses režiimis. Selles režiimis kõvastusaja märgutuli põleb. Kõvastusaja valijat vajutades saab kasutaja vahetada 5-sekundilist, 10-sekundilist ja 20-sekundilist režiimi. Kõvastustsüklite käivitamine toimub samuti aktiivses režiimis.
Unerežiim	Demi Ultra läheb unerežiimi umbes 60 sekundit pärast seda, kui seadet pole kasutatud, ja siis, kui seade laadijast pärast laadimise edukat lõpetamist esimest korda eemaldatakse. Unerežiimis on kõik LED-id välja lülitatud ning kõvastuslamp lülitub säästurežiimile. Seadme „äratamiseks" vajutage korra kõvastusaja valija või LED-valguse nuppu: seade lülitub seejärel aktiivsele režiimile. Seade hoiab viimati valitud kõvastusrežiimi.
Väljalülitatud režiim	Demi Ultra lülitub väljalülitatud režiimile kahel järgmisel põhjusel: (1) kui seade sisestatakse laadijasse ja (2) kui seade saab täielikult tühjaks. Kui seadet ei panda näiteks laadijasse ning jäetakse seisma, tühjeneb seadme aku aeglaselt. Kui seade on väljalülitatud režiimis, siis seadme juhtnuppude vajutamine seda ei „ärata". Kui seade on tühjaks saanud, tuleb seadet esmalt laadida ning seejärel tuleb see laadijast eemaldada.
Vaikne režiim	Kui Demi Ultra on aktiivses režiimis, toob see tegevuse tähistamiseks kuuldavale piikse (nt vahelduvad piiksud kõvastamise ajal). Nende helide vaigistamiseks hoidke kõvastusaja valija nuppu 10 sekundit all. 10 sekundi möödumisel toob seade kuuldavale kaks piiksu, mis tähistavad seda, et vaikne režiim on sisse lülitatud. Seade jätab selle seadistuse meelde ja ei too helisid kuuldavale enne, kui vaikne režiim on välja lülitatud, kasutades sama protseduuri nagu sisselülitamiseks.

Perioodiline tasemevahetus (PLS)

Demi Ultra kasutab seadme tootjale kuuluvat perioodilise tasemevahetuse tehnoloogiat (PLS). PLS-tehnoloo-

gia tähendab seda, et valguse võimsus lülitub kõvastustsükli igal sekundil perioodiliselt baasvõimsuse ja kõrgema taseme vahel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Inimesed, kellel esineb teadaolevalt valgustundlikke reaktsioone (sh inimesed, kellel esineb päikeseurtikaaria või erütropoeetiline protoporfüüria või kes kasutavad valgustundlikkust suurendavaid ravimeid, nt 8-metoksüpsoraleen või dimetüülklorotetratsükliin), ei tohi seadme valgusega kokku puutuda.

Hallkae eemaldamise operatsiooni läbinud inimesed on eriti valgustundlikud ning võivad Demi Ultrat kasutada ja selle valgusega kokku puutuda üldjuhul vaid siis, kui nad võtavad silmadega kokkupuute vältimiseks sobilikud kaitsemeetmed (vt eespool toodud juhtnööre).

TOOTEOHUTUSE HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Selle valguskõvastussüsteemi pidev töövalmidus ja ohutu töö eeldavad seda, et kasutaja järgib järgmisi ohutusprotseduure ning kasutusjuhendis esitatud konkreetseid ohutusjuhiseid ja -soovitusi. Toodet võivad kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiutöötajad.

HOIATUSED



Demi Ultra kõvastuslamp on elektriseade, mis vastab ülemaailmsetele (sh USA, Kanada ja Euroopa) elektriohutuse standarditele, muutes selle kasutamise ohutuks ja tõhusaks kõigi hambaravirakenduste puhul. Elektrilöögi vältimiseks toimige järgmiselt.

- Ärge üritage seadet mitte mingil moel avada või muuta. Seadme korpuse avamise ja seadme parandamisega võivad tegeleda ainult Kerr Corporationi volitatud teeninduskeskused.
- Ärge sisestage seadme korpusesse võõrkehasid.
- Kasutage toote laadimiseks ainult Demi Ultra laadijat. Ärge kunagi kasutage laadimiseks mõnda muud seadet.
- Ühendage toitepistik ainult nõuetekohaselt maandatud ja nõuetele vastavasse pistikupessa. Kui kasutate pikendusjuhet, siis veenduge, et see pole defektne.
- Enne desinfitseerimist tuleb laadija juhe alati pistikupesast välja võtta.
- Ärge kunagi kasutage kahjustatud toitejuhet.



Demi Ultra kõvastuslamp toodab ülivõimsat kõvastusenergiat. Pikaajaline kokkupuude silmade, palja naha, suu limaskesta või hambajuure lähedal asuvate kudedega võib põhjustada ärritust või vigastusi. Kindlasti tuleb rakendada kõiki järgmisi ettevaatusabinõusid ja protseduure.

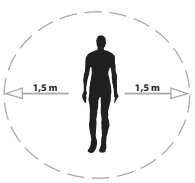
- **Paigutamine:** Kõvastamise ajal paigutage LED-valgusseadise ots vahetult kõvastusmaterjali kohale. Ärge suunake valgust otse kaitsmata igemete või naha peale ega poole.
- **Kokkupuude silmadega:** Ärge vaadake otse kõvastusseadmest väljuva valgusvoo sisse. Ärge kasutage seda seadet, kui seadme kasutajal, assistendil ja patsiendil puuduvad vastavad silmakaitsmed. Valige silmakaitse, mis filtreerib sinakasvioletset ja ultravioletset valgust. Kinnitage valguskaitse enne igat kasutuskorda kindlalt seadme külge. Vältige kaitsmata silmade pikaajalist kokkupuudet hajunud või peegeldunud valgusega. Kui kokkupuude valgusega põhjustab nägemise ähmastumist/kahjustumist või kui visuaalne järelkujutis püsib, pöörduge arsti poole.
- **Kokkupuude nahaga:** Vältige pikaajalist kokkupuudet nahaga. Nahalööbe, ülitundlikkuse või muude reaktsioonide korral lõpetage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- **Kokkupuude suu limaskestaga:** Vältige pikaajalist kokkupuudet suu pehmete kudedega. Pikaajaline kokkupuude suu pehmete kudedega võib põhjustada ärritust või põletushaavu. Enamiku kergemate reaktsioonide puhul on vajalik ainult põhjalik puhastamine ja leevendav ravi. Kui ärritus püsib, pöörduge arsti poole.
- Kõvastava valguse pidev kasutamine, viies läbi järjestikku korduvaid kõvastustsükleid, võib põhjustada seadme ülekuumenemist. Liiga tugev kuumus ja kiirgus võib kahjustada LED-valgusseadisega kokku puutuvat või lähedal asuvat hambasäsi ja pehmeid kudesid. Selliste kahjustuste vältimiseks tuleb kinni pidada selles juhendis toodud kokkupuuteaegadest. Kui vajalik on pikemaajaline kõvastamine, viige polümerisatsioon läbi vahelduvate intervallidena.

ETTEVAATUST



- Kasutage toodet ainult nendeks otstarveteks, mis on kasutusjuhendis selgesõnaliselt välja toodud. Kasutaja on kohustatud järgima kasutusjuhendi juhtnööre ning vastutab ainuisikuliselt nende eiramisega kaasneda võivate tagajärgede eest.

- Demi Ultrat tuleb kasutada ainult koos komplekti kuuluva LED-valgusseadisega või muude Demi Ultra LED-valgusseadistega, kui need on saadaval. Ärge üritage seda toodet kasutada koos teiste Demetroni valgusjuhtidega. Toote garantii ei kata kahjustusi, mis on põhjustatud kasutamisest koos valgusjuhtide või valgusseadistega, mis pole Demi Ultra LED-valgusseadised. Kõvastusseadme sees ei asu ühtegi kasutaja remonditavat osa. Ärge avage kõvastusseadet ega rikkuge seda.
- Veenduge enne igat protseduuri, et LED-valgusseadise valgusvõimsus on piisav. Kui võimsus jätta kontrollimata, riskite ebapiisava kõvastustulemusega (vt jaotist „Toote katsetamine"). Kasutage ainult Demi Ultra sisseehitatud radiomeetrit või Demetroni radiomeetrit (osa number 910726). Teised radiomeetrid võivad anda valesid võimsusandmeid, mida ei saa Demi Ultra võimsuse kontrollimisel usaldada.
- Juhul kui patsientidele või kasutajatele on paigaldatud kas kehasisesed või -välised meditsiiniseadmed, konsulteerige enne Demi Ultra kasutamist arstiga.
- Hoolitsege selle eest, et süsteem oleks alati puhas ja kahjustamata. Määrdunud või kahjustatud seadet ei tohi kasutada. Ärge üritage kasutada kahjustatud süsteemi enne, kui kvalifitseeritud hooldustehnik on selle põhjalikult üle vaadanud ja korda teinud.
- Ristsaastumise vältimiseks kasutage LED-valgusseadise peal iga kasutuskorra ajal ühe korra kasutatavat FDA heakskiiduga plastkatet (kaasas). Vältige hambaravimaterjalide kokkupuudet LED-valgusseadise otsas asuva läätsega. Kõvastunud materjali eemaldamist üritades võite läätse kriimustada. Saastunud või täkkega/kriimustatud lääts vähendab seadme tõhusust ning võib põhjustada ebatäielikku kõvastustulemust.
- Moodulid, k.a kattekotikesed, millel on kas silt „Ühekordseks kasutamiseks" või „Ärge kasutage korduvalt", on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Visake need pärast kasutamist ära. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage neid teiste patsientide raviks.
- Ärge kastke süsteemi ühtegi komponenti vette või desinfitseerimisvahendisse.
- Ärge pihustage vedelikke vahetult süsteemi komponentidele. Pihustage ainet rätikule ning pühkige sellega seejärel lampi. Vältige vedelike sattumist seadme avadesse (nt LED-valgusseadise magnetpessa). LED-valgusseadis peab seadme puhastamise ajal olema alati seadme küljes.
- Kui Demi Ultra viiakse külmast keskkonnast sooja, võib seadmes tekkiv kondensaat kujutada võimalikku ohtu. Sellises olukorras tuleb toode enne laadimist ja/või kasutamist ümbritseva õhu temperatuurile viia.
- Ärge vaadake otse LED-valgusseadisest väljuva valgusvoo sisse. Nagu teistegi eredate valgusallikate puhul, võib otse valgusallikasse vaatamine põhjustada ajutisi kõrvaltoimeid, näiteks järelkujutist (vt jaotist „Hoiatused").
- Kõik kõvastuslambi kasutajad ja patsiendid peaksid Demi Ultra kasutamise ajal kandma sobivaid silmakaitsmeid. (Lisateavet sobivate silmakaitsmete kohta leiate jaotisest „Hoiatused".)
- Käesoleva toote arendamisel lähtuti asjaomaste elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) eeskirjade ja standardite nõuetest ning see on läbinud õiguslikele nõuetele vastavuse katsed. Sellest hoolimata ei saa EMC-häirete võimalikkust täielikult välistada: selle põhjuseks on töökeskkondades leiduvad muutujad, nagu elektrivarustus, juhtmestik ja muud ümbritsevad tingimused. Kui toote töös esineb tõrkeid, paigutage seade teise kohta. Dokumendi lisas on tootja EMC-deklaratsioon ja soovituslikud kaugused Demi Ultra ning kantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete vahel.
- Ootamatute elektrilöökide ärahoidmiseks ei tohi Demi Ultra laadijat hoida patsiendikeskkonnas (nagu alloleval joonisel näidatud).



KÕRVALTOIMED

Teadaolevalt puuduvad.

TOOTE SEADISTAMINE JA ESMAKORDNE KASUTAMINE

Toiteplokk

Toiteallikas on universaalse sisendiga seade, mis töötab nominaalvahemikus 100–240 V AC.

MÄRKUS! Demi Ultra toiteks võib kasutada vaid Kerri pakutavaid toiteallikaid. Saadaval on kahte tüüpi toiteallikaid. Kuigi toiteallikad võivad välimuselt veidi erineda, töötavad need nii elektriliselt kui ka mehaaniliselt täpselt ühtemoodi.

Ühendage adapter toiteallikaga

1. Valige sobiv adapter. Igal adapteril on pilu, millesse sobib toiteallika lukustusriiv.
2. Asetage adapter toiteallikale nii, et adapteri sakid jäävad toiteallika vastavate piludega kohakuti (joonis 3).
3. Libistage adapterit toiteallikasse, kuni adapter klõpsatuse saatel oma kohale kinnitub.

MÄRKUS! Õigesti paigaldatud adapter ei kõigu ega liigu paigalt. Kui adapter tundub logisevat, siis eemaldage see ja paigaldage adapter uuesti. Kasutage ainult Kerri pakutavat toiteallikat (osa number 35815).



Joonis 3 – Elektriline toiteallikas koos adapteriga

Adapteri eemaldamine toiteallika küljest

1. Vajutage riivi fiksaatornuppu, libistage adapterit toiteallikast eemale ning eemaldage adapter (joonis 4).
2. Hoidke kasutamata adapterid tulevaseks kasutamiseks.

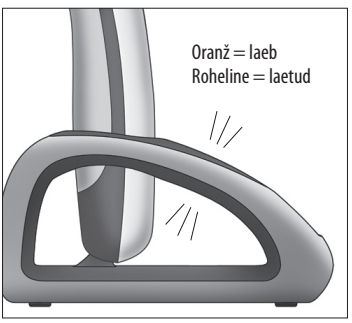


Joonis 4 – Adapteri eemaldamine

Laadija kasutamine

Demi Ultra süsteem kasutab toiteallikat, mille laadimine toimub väga kiiresti. Moodul on laadimata ja tuleb enne esimest kasutamist täis laadida. Tõhusa töö tagamiseks järgige järgmisi juhtnööre.

1. Ühendage toiteallikas elektrivõrku.
2. Ühendage toiteallikas laadijaga. Pesa asub laadija tagaküljel (joonis 5).
3. Sisestage Demi Ultra seade laadijasse nii, et juhtnupud jäävad radiomeetri poole. Kui seade laeb, kustuvad selle märgutuled ning süttivad laadija laadimise märgutuled. Need asuvad laadija „silla“ ülemisel ja alumisel pinnal (joonis 5). Oranž märgutuli tähistab seda, et seade laeb. Roheline märgutuli tähistab seda, et seade on täielikult laetud.



Joonis 5 – Laadimise märgutuli

Laadijat seadistades veenduge alati, et kasutate õiget kaablit. Paigutage laadija võimalikult pistikupesa lähedale. Ärge kunagi laske toitejuhtmel kulgeda üle avatud ruumi, kus keegi seda kogemata tõmmata võib. Enne laadija asukoha vahetamist eemaldage selle toitejuhe käsitsi pistikupesast ja võtke valguskõvastus-seade laadijast välja. Ärge kunagi tõmmake toitejuhet eemalt. Eemaldage toitejuhe laadija küljest vaid selle puhastamiseks.

Toiteallika optimaalse jõudluse tagamine

Regulaarse laadimise korral kulub Demi Ultra täielikuks laadimiseks vaid 40 sekundit. Kui toiteallikas on pärast mitmepäevast laadimispausi täiesti tühjaks saanud, võib seadme täislaadimiseks kuluda kuni 70 sekundit. Kui seadet kasutatakse regulaarselt, kulub pärast selle täislaadimist järgmistel laadimiskordadel taas vaid 40 sekundit.

Täielikult laetud seade annab teie käsutusse umbes 250 sekundit tööaega või kakskümmend viis (25) 10-sekundilist kõvastustsüklit.

TOOTE KATSETAMINE

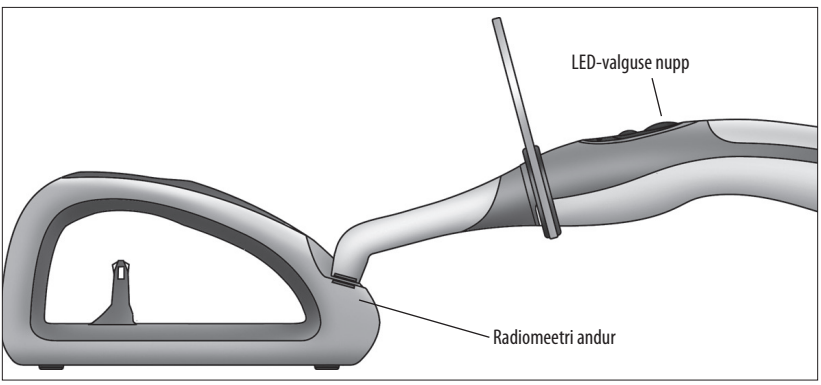
LED-valgusseadise katsetamine radiomeetriga

Täieliku kõvastumise tagamiseks on soovitatav, et kõvastumisvõimet on katsetatud kõvastuskontrolli kettaga. Kui kõvastuskontrolli ketast pole käepärast, saab valguse kõvastustõhusust kontrollida radiomeetriga. Kui te kumbagi neist katsetest ei kasuta, riskite hambaravimaterjalide ebapiisava kõvastumisega.

Demi Ultra laadija radiomeetrit tuleks kasutada ainult siis, kui seadmega on ühendatud ka 8 mm LED-valgusseadis. Kui kasutate radiomeetrit teiste kõvastuslampide või selliste valgusallikatega, millel on suurem/väiksem läbimõõt, riskite ebatäpsete mõõtmistulemustega.

Kontrollige Demi Ultra töökindlust enne igat kasutuskorda, kasutades selleks laadijas asuvat radiomeetrit.

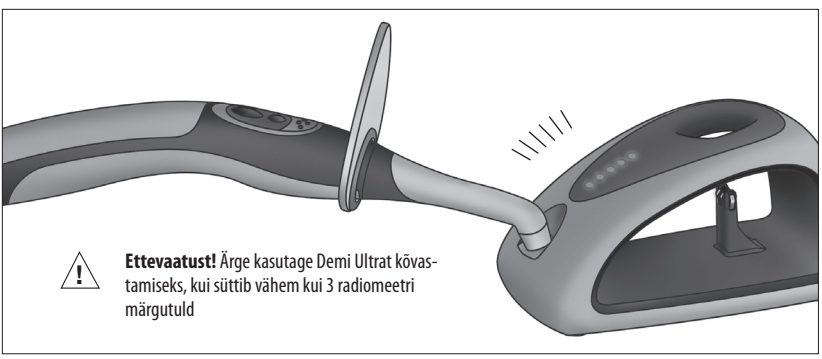
1. Määrake kõvastusaja intervalliks 10-sekundiline tsükkel.
2. Veenduge, et radiomeetri andur pole kaetud prahiga, mis võiks mõõtmistulemuste täpsust mõjutada. Kui radiomeetri andur vajab puhastamist, järgige juhtnööre, mis on jaotises „Toote hooldamine ja hoiundamine".
3. Hoidke seadet ettevaatlikult nii, et LED-valgusseadise lääts on radiomeetri anduriga kohakuti (joonis 6) ning asub ringi keskel.



Joonis 6 – Radiomeetri anduriga kohakuti asuv LED-valgusseadis

4. Hoidke seadet õiges asendis ning vajutage korraks LED-valguse nuppu. Radiomeetri märgutuled reageerivad eredale valgusele ning süttivad altpoolt ülespoole, tähistades LED-valgusseadise kiiratud valguse intensiivsust.
5. Oodake valguse kustumiseni, enne kui LED-valgusseadise radiomeetri andurist eemaldate.

Märgutuled	Värvus	Intensiivsus (mW/cm²)
5	Sinine	1250
4	Sinine	1050
3	Sinine	950
2	Oranž	850
1	Oranž	750



Joonis 7 – Radiomeetri katse vastus

Kaks alumist märgutuld on oranžid, kolm ülemist märgutuld on sinised. Esimene sinine tuli peab põlema selleks, et kõvastav valgus töötaks tavarežiimis. Ärge kasutage Demi Ultrat kõvastamiseks, kui põlevad vaid oranžid märgutuled. Viited võimalikele lahendustele on jaotises „Veatuvastus".

Neli alumist märgutuld põlevad püsivalt. Kõige ülemine märgutuli tuvastab LED-valgusseadise perioodilist tasemevahetust (PLS), mis paneb märgutule vilkuma või värelema.

Radiomeetri näitude kontrollimine kõvastuskontrolli ketaste komplektiga

Radiomeetri näit tähistab vaid hinnangulist kõvastusjõudlust. Tegelikud kõvastustulemused sõltuvad materjalidest ja kõvastatavate materjalide paksusest. Täieliku kõvastuse tagamiseks on soovitatav, et materjalide kõvastumist on katsetatud kõvastuskontrolli ketaste komplektiga. Kõige täpsemate katsetulemuste saamiseks järgige komplektiga kaasa antud juhendit.

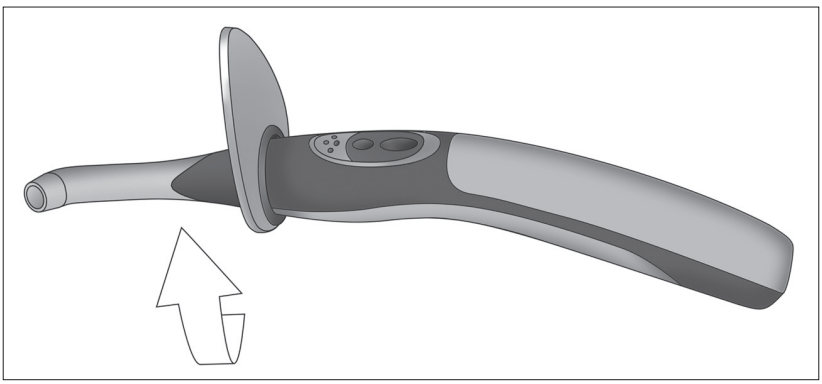
TOOTE KASUTAMINE

Ristsaastumise vältimiseks kasutage Demi Ultra peal iga kasutuskorra ajal ühe korra kasutatavat plastkatet. See väldib ka polümeeri sattumist LED-valgusseadisele.

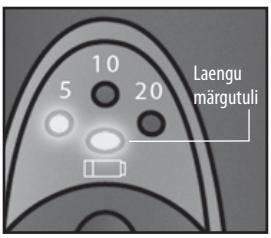
Kerr Corporationi nõudel tuleb Demi Ultra kasutamise ajal ristsaastumise vältimiseks kasutada Demi Ultra kattekotikest. Täpsem tellimisteave on jaotises „Osad ja lisatarvikud".

LED-valgusseadise ja valguskaitsme reguleerimine

Eemaldage seade laadijast. Pärast kattekotikese paigaldamist veenduge, et LED-valgusseadis on korralikult magnetpessa sisestatud ning valguskaitse on kindlalt seadme küljes. Pöörake valguskaitse kõvastamiseks sobivasse asendisse.



Joonis 8 – Demi Ultra LED-valgusseadise pööramine



Joonis 9 – Laengu märgutuli põleb

Veenduge, et valguskõvastusseade on laetud

Aktiivses režiimis peaks kõvastusaja märgutuli põlema ning laengu märgutuli mitte. Kui kõvastusaega on järele jäänud 40 sekundit või vähem, muutub laengu märgutuli oranžiks (vt joonist 9), andes kasutajale sellega märku, et seade hakkab tühjaks saama. Laengu märgutuli muutub punaseks, kui seade on juba nii tühjaks saanud, et valitud kõvastustsüklit pole võimalik lõpetada. Kui kõvastusaega vähendada, võib märgutuli muutuda taas oranžiks, tähistades seda, et lühema kõvastustsükli edukas lõpetamine on siiski võimalik.



Joonis 10 – Kõvastusaja valimine

Kõvastusaja valimine

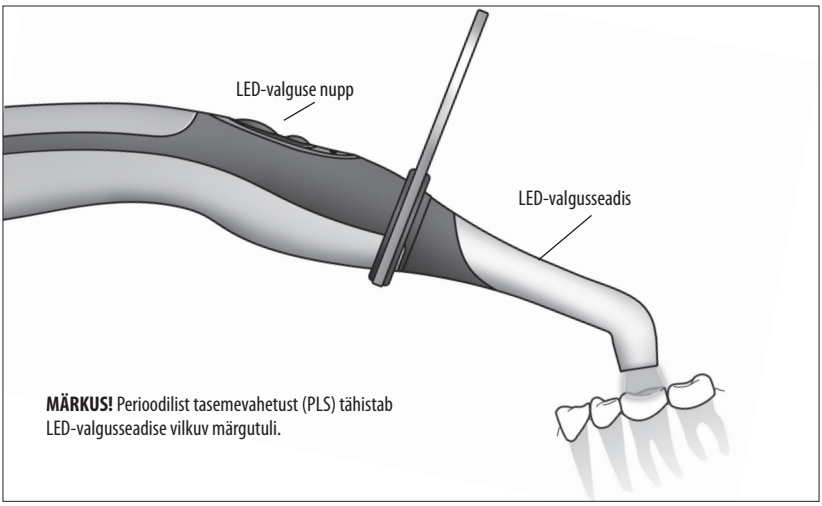
Kolm ülemist LED-i märgivad valitud kõvastusaega (tsüklit). Valitud tsükli muutmiseks vajutage kõvastusaja valijat, kuni seade näitab soovitud kõvastusaega (vt joonist 10).

Kõvastuslambi aktiveerimine

Paigutage lamp hambale võimalikult lähedale, ilma et see siiski vastu hammast puutuks. Vajutage korraks LED-valguse nuppu (vt joonist 11). Hoidke Demi Ultrat kõvastustsükli lõpuni õiges asendis.

TOOTE KASUTAMISE MÄRKUSED

Kui kõvastustsükli vältel LED-valguse nuppu vajutada, siis tsükkel katkeb. PLS-i väljalülitamiseks **hoidke** all LED-valguse nuppu, kui kõvastustsüklit alustate. PLS lülitub uuesti sisse, kui nupu lahti lasete. Kui PLS on välja lülitatud, piiksub moodul Demi Ultra kord sekundis. Kasutage laadija radiomeetri andurit, et tuvastada mooduli valguse baasväärtus, kui PLS on keelatud.



Joonis 11 – Komposiidi kõvastamine hambal

Kui seade ei ole vaikses režiimis, toob see nupu vajutamise korral kuuldavale lühikese piiksu. Piiks tähistab seda, et kõvastustsükkel on alanud. Kõvastustsükli lõppedes kuulete veidi pikemat piiksu. 10- ja 20-sekundiliste tsüklite ajal kuulete piiksatust iga 5 sekundi järel ja ka tsükli lõpus.

SOOVITATAVAD KÕVASTUSAJAD

Demi Ultra on kõrge väljundiga kõvastusmoodul, mille tüüpiline toiteväljund jääb vahemikku 1100 kuni 1500 mW/cm^2. Materjalide tõhus kõvastamine sõltub mitmetest faktoritest, k.a toiteväljundist ja valguse lainepikkusest, lambi positsioonist sihtkoha suhtes, lambi hooldusest ja teenuse tingimustest, fotoinitsiaatori tüübist ja kõvastatava materjali kõvastustõhususest. Allpool on Kerr ära toonud näiteid teatud materjalide ja nende kõvastusajale kehtivate nõuete kohta ning valguse sumbumise mõõtmiste kohta, kui kaugus sihtkohast kasvab.

Kerr soovitab tungivalt tutvuda kasutatavate materjalide spetsiifiliste kõvastusjuhistega, järgida õiget kõvastustehnikat ja kontrollida sisseehitatud radiomeetriga regulaarselt valgusväljundit. Kõvastusaegu tuleks pikendada juhul, kui lamp ei asetse otse sihtkoha kohal või ei tekita soovitud kiirgust. Demi Ultra pakend sisaldab ka kõvastuskontrolli ketast, mille abil saab kontrollida mis tahes valgusaktiveeritava materjali kõvastusomadusi.

Valguskõvastuvate materjalide võrdlusandmed	Kõvastusaeg
Universaalsete komposiidi värvitoonide ühtlustamine A3E (2 mm sügavusega)	10 sekundit
SonicFilli värvitoonid A3 (5 mm sügavusega)	10 sekundit*
Adhesiiv Optibond Universal	5 sekundit

** Kõik komposiidi kõvastusajad viitavad ühe fissuuri kõvastamisele. Mis tahes posterioorse komposiitrestauratsiooni korral soovitab Kerr lisaks läbi viia 10-sekundilise kõvastamise bukaal- ja/või lingvaalsel küljel, et tagada piisav polümerisatsioon.*

TOOTE HOOLDAMINE JA HOIUNDAMINE

Töökeskkond

Vt jaotist „Toote andmed“.

Transpordi- ja hoiukeskkond

- Temperatuur: –20 ˚C kuni 40 ˚C (–4 ˚F kuni 104 ˚F)
- Suhteline õhuniiskus: 10% kuni 85%
- Atmosfäärirõhk: 0,5 atm kuni 1,0 atm (500 hPa kuni 1060 hPa)

Süsteemi komponentide mõõtmed ja mass on jaotises „Toote andmed“.

VEATUVASTUS

Probleem	Lahendus
Valguskõvastusseadme märgutuled ei sütti.	Seade võib olla täiesti tühjaks saanud. Asetage valguskõvastusseade 70 sekundiks laadijasse.
Valguskõvastusseade on laadijas, kuid laadimise märgutuled ei sütti.	Veenduge, et toitejuhe on korralikult laadijasse ja pistikupessa ühendatud. Veenduge, et toiteallikas ja -juhe pole kahjustada saanud. Kahjustuste avastamisel lõpetage toiteallika kasutamine.
Valguskõvastusseadme märgutuled vilguvad.	Veenduge, et LED-valgusseadis on korralikult magnetpessa sisestatud.

Probleem	Lahendus
Valguskõvastusseade ei too enam kuuldavale helisid (piikse).	Valguskõvastusseade on vaikses režiimis. Vaiksest režiimist väljumiseks hoidke kõvastusaja valija nuppu 10 sekundit all. Seade piiksub kaks korda, andes märku, et vaikne režiim pole enam valitud.
Valguskõvastusseade piiksub kõvastustsükli igal sekundil.	See tähistab seda, et PLS pole aktiivne, ja nõnda juhtub siis, kui LED-valguse nuppu all hoida. Vajutage kõvastustsükli aktiveerimisel nuppu vaid korraks.
Radiomeetri katse käigus süttib alla kolme märgutule.	Esiteks veenduge, et LED-valgusseadis on radiomeetri anduriga kohakuti ning asub valge ringi keskel. Praht võib LED-valgusseadise läätse või radiomeetri andurit blokeerida või varjutada. Puhastusjuhend on jaotises „Toote hooldamine ja hoiundamine“.
Laadijal asuvad laadimise märgutuled vilguvad pidevalt, kui Demi Ultra seade on laadijasse sisestatud.	Veenduge, et seade on korralikult laadijasse sisestatud. Eemaldage seade ja sisestage see uuesti laadijasse. Veenduge, et laadija ning valguskõvastusseadme elektrikontaktid pole määrdunud. Kui kontaktid on määrdunud, puhastage neid kuiva lapiga ja sisestage seade uuesti laadijasse. Kui eespool toodud tegevused probleemi ei kõrvaldanud, võib Demi Ultra vajada kvalifitseeritud tehniku ülevaatust. Kui soovite toote teeninduskeskusesse remonti saata, võtke ühendust Kerri klienditoega (kontaktandmed on kasutusjuhendi tagakaanel).

Kui eespool toodud soovitused probleemi ei lahendanud või kui teie probleemi polnud siin kirjas, võtke palun ühendust klienditoega (kontaktandmed on kasutusjuhendi tagakaanel).

HOOLDUS JA PUHASTAMINE

Kattekotikese või FDA heakskiiduga plastkatte kasutamine on vajalik profülaktiline meede, vältimaks ristsaastumist ja komposiitmaterjali vaigumaterjalide kleepumist LED-valgusseadise või valguskõvastusseadme külge kasutamise ajal. Juhul kui komposiitvaik puutub kokku mis tahes komponendi või lisaseadisega, eemaldage vaik viivitamata enne kõvastamist, et puhastamist lihtsustada.

FDA korduvtöötluse suuniste kohaselt tuleb seda igale patsiendile eelneva tavapärase ettevalmistusprotseduurina puhastada EPA-s registreeritud desinfektandiga, nagu kirjeldatud allolevas jaotises. Juhul kui nendest puhastussuunistest ei peeta kinni, võib see kahjustada seadet või patsienti.

LED-VALGUSSEADISE, VALGUSKÕVASTUSSEADME JA VALGUSKAITSME PUHASTAMINE



<u>Ärge autoklaavige LED-valgusseadist või kõvastuslambi ühtegi osa.</u> Demi Ultra osad ei ole autoklaavitavad. Ärge kasutage valgendit (naatriumhüpokloritit) ühelgi kõvastuslambi osal. Kloor kahjustab mooduli elektrikontakte ja muudab selle töökõlbmatuks. Ärge kunagi kasutage läätselt komposiidi eemaldamiseks nüri eset. Nõnda toimides kahjustate läätse. Ärge kastke komponente puhastuslahusesse ega pihustage puhastuslahust otse komponendile. Selle asemel pihustage puhastuslahust lapile ning puhastage seejärel lapiga. Ärge puhastage valguskõvastusseadet sel ajal, kui see asub laadijas.

ETTEVALMISTAMINE

- Iga kord pärast Demi Ultra kasutamist patsiendil eemaldage valguskaitse ja kattekotike moodulit saastamata. Kattekotikesed on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil, mistõttu tuleb need pärast igat patsienti ära visata.
- Visake läbivaatuskindad hoolikalt ära, loputage ja desinfitseerige käsi, kasutades sobivat käte desinfitseerimislahust, ning kasutage uusi läbivaatuskindaid.

1. **LED-valgusseadise läätse puhastamine:** Juhul kui LED-valgusseadise läätse otsas on näha kuivanud komposiitvaiku (mis on väga ebatõenäoline), kasutage selle ärakraapimiseks teravat plastäärt. Kui optilisele moodulile jäävad seda varjutavad nähtavad jäägid, kasutage aeglasel kiirusel (nt 2000 p/min) teemante mittesisaldavat lihv- või poleerketast.

Märkus! Ärge kunagi kasutage happeid, traatharju, metallist või keraamilisi pöörlevaid seadmeid, leeliselisi seepe ega kastke LED-valgusseadist ja läätse pealispinda lahusesse.

2. **Valguskõvastusseadme ja valguskaitsme puhastamine:** Kasutage EPA-s registreeritud, kesktaseme kvaternaarset ammooniumiühendit, nagu nt lahus CaviCide™, või eelniisutatud lappe, nagu näiteks CaviWipes™, mis sisaldavad 20% või vähem alkoholi. Vältimaks puhastamise ajal saaste või desinfektantide sattumist valguskõvastusseadmesse, ärge eemaldage LED-valgusseadist valguskõvastusseadmest.

Märkus! Kui kasutate lahust, pihustage (või valage) lahust (nt CaviCide) lapile, kuni see on lahusest läbi imbunud (st on niiske, aga ei tilgu). Pühkige niiske lapiga allolevate juhiste kohaselt.

a. Pühkige valguskõvastusseadme pindu vähemalt üks (1) minut puhta desinfitseerimislapiga (nt CaviWipes), kuni need on silmanähtavalt puhtad. Pühkige valguskaitset vähemalt 30 sekundit, pöörates tähelepanu raskesti puhastatavatele pindadele, nagu näiteks kaitsevõrud ja kaitsevõru/kaitsme

ühenduskohad.

b. Vahetage lappe, kuni lapil ei ole enam nähtavat mustust. Pühkige pindu uuesti puhta desinfitseeriva lapiga ja jätke need niiskeks desinfektandi kasutusjuhendis toodud kontaktaja vältel.

3. Kontrollige suurendusklaasiga valguskõvastusseadet, k.a valguskaitset ja LED-valgusseadist, et tagada nende puhtus ja veenduda kahjustuste või saaste puudumises. Kui näha on mingitki saastet, korrake eespool kirjeldatud puhastustoiminguid.
4. Kui LED-valgusseadise lääts jääb uduseks, on kriimustatud või sellel on jääke, korrake eespool punktis 1 kirjeldatud toiminguid või vahetage valgusseadis uue LED-valgusseadise vastu välja. Veendumaks, et mis tahes mustus on LED-valgusseadise läätselt korralikult eemaldatud, kasutage laadijas olevat radiomeetrit, et veenduda valguse õiges väljastamises.

Vältige toote puhastamise ajal vedelike sattumist toote avadesse. Pühkige ettevaatlikult, et vältida puhastusvedeliku voolamist, ning hoolitsege selle eest, et LED-valgusseadisega kõvastusseade oleks puhastamise ajal alati seadme küljes, kuna nii väldite niiskuse või prahi sattumist magnetpessa.

LAADIJA NING RADIOMEETRI PUHASTAMINE

Enne puhastamist võtke toitejuhe laadija küljest kindlasti lahti. Ristsaastumise vältimiseks tuleb laadijat puhastada iga kord enne laadimist. Ärge pihustage puhastuslahust otse komponentidele. Selle asemel pihustage puhastuslahust lapile ning puhastage seejärel lapiga. Ärge pühkige elektrikontakte ega pihustage neile puhastuslahust.

1. Võtke toitejuhe laadija küljest lahti.
2. **Laadija ja radiomeetri puhastamine:** Kasutage EPA-s registreeritud, kesktaseme kvaternaarset ammooniumiühendit, nagu nt CaviCide'i lahust või CaviWipesi lappe, mis sisaldavad 20% või vähem alkoholi.

Märkus! Pihustage (või valage) lahust (nt CaviCide) lapile, kuni see on lahusest läbi imbunud (st on niiske, aga ei tilgu). Pühkige niiske lapiga allolevate juhiste kohaselt.

a. Pühkige laadija, k.a radiomeetri, pindu puhta desinfitseerimislapiga (nt CaviWipes) vähemalt üks (1) minut, kuni need on silmanähtavalt puhtad.

b. Vahetage lappe, kuni lapil ei ole enam nähtavat mustust. Pühkige pindu uuesti puhta desinfitseeriva lapiga ja jätke need niiskeks desinfektandi kasutusjuhendis toodud kontaktaja vältel.

3. Kontrollige suurendusklaasiga laadijat, k.a radiomeetri andurit, et tagada puhtus ja veenduda kahjustuste või saaste puudumises. Kui näha on mingitki saastet, korrake eespool kirjeldatud puhastus- ja desinfitseerimistoiminguid.

Täiendavad puhastamise ettevaatusabinõud:

- Ärge kastke süsteemi ühtegi komponenti lahusesse.
- Eespool nimetatutest erinevate lahuste kasutamisel võivad plastosad viga saada ning toote garantii muutub kehtetuks.
- Ärge kasutage: denatureeritud alkoholi, Lysol™-i, fenooli, kloori, ammoniaagi- või joodiühendite lahuseid.*
- Ärge kasutage puhastuslahuseid elektrikontaktide puhastamiseks.

** Lysol™ on ettevõtte Reckitt Benckiser registreeritud kaubamärk.*

TOOTE ANDMED

Teabe tüüp	Tehnilised andmed
Valgusdioodid:	Alusele ühendatud kolme LED-i komplekt
Maksimaalse väljundvoo lainepikkuse vahemik:	450–470 nanomeetrit
LED-lisaseadisega valguskõvastusseadise mõõtmed:	Pikkus: 27 cm (10,7″) Laius: 3,3 cm (1,3″)
Laadija mõõtmed:	Pikkus: 14,7 cm (5,8″) Laius: 8,1 cm (3,2″) Kõrgus: 7,6 cm (3,0″)
Kaal:	LED-lisaseadisega valguskõvastusseadis: 215 g (7,6 oz) Laadija: 456 g (16,1 oz)
Toiteallika võimsus:	25 × 10 sekundit kõvastamist täislaetud aku korral Laadimisaeg: < 70 sekundit
Liigvoolukaitse:	Sulavkaitse
Vahelduvvoolu toiteühendus:	100–240 V AC, 1,0–0,5 A, 50–60 Hz
Toitesisend:	12 V DC, nominaal

Teabe tüüp	Tehnilised andmed
Seadme klass:	II klass 
Ohutus:	IEC 60601-1
EMC (elektromagnetiline ühilduvus):	IEC 60601-1-2
Elektrilöögi kaitse:	BF-tüüpi 
Vedelike sissetungi kaitse:	Valguskõvastusseade: IPX4 Laadija: IPX3
Kasutamine:	Pidev töö patsiendirakenduses, kasutustsükkel 20 sekundit sisse lülitatud, 20 sekundit välja lülitatud
Töökeskkond:	Ümbritsev temperatuur: 16 ˚C kuni 40 ˚C (60 ˚F kuni 104 ˚F) Suhteline õhuniiskus: 10%–80%, mittekondenseeruv Atmosfäärirõhk: 0,5 atm kuni 1,0 atm (500 hPa – 1060 hPa)

KIIRGAVUS

Elektriline polümerisatsiooniseade: Demi Ultra

Klass: 2

Tüüp: 2

Valgusjuhi kirjeldus:
Ringikujuline, 8 mm läbimõõduga

Valgusjuhi ristlõike pindala:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Kasutatud kiiritusaeg: 10 sekundit

Kasutatud režiim:
Režiim PLS sees, režiim PLS väljas. Alltoodud vahemik katab LED-i variante, LED-i ajami juhtahela variatsioone ja protsessi etappide variatsioone.

Lainepikkus	Kiirgavus (režiim PLS SEES, standard)	Kiirgavus (režiim PLS VÄLJAS)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 kuni 1545 mW/cm^2	969 kuni 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 kuni 1544 mW/cm^2	968 kuni 1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

OSAD JA LISATARVIKUD

Tüüp	Number	Kirjeldus
Süsteemi osad	35665	Demi Ultra 8 mm LED-valgusseadis (LLA)
	35666	Demi Ultra laadija koos sisseehitatud LED-radiomeetriga
	35667	Valguskõvastusseade Demi Ultra
	35668	Demi Ultra valguskaitse
	35815	Demi Ultra toiteallikas
Lisatarvikud	35837	Ühekordsete kõvastuskontrolli ketaste komplekt (1 tk pakis)
	DEMIULTRA-100	Demi Ultra kattekotikesed (100 tk pakis)

KASUTUSEST KÕRVALDAMISE JUHEND



Kui kavatsete Demi Ultra kasutusest kõrvaldada, saatke see keskkonnasäästliku ringlussevõtu tagamiseks Kerrile tagasi. Üksikasjades võtke ühendust oma müügiesindajaga. Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) direktiiv keelab elektri- ja elektroonikaseadmete utiliseerimise sorteerimata olmejäätmetena ning nõuab jäätmete kogumist ja ringlussevõtmist või eraldi utiliseerimist.

Elektri- ja elektroonikaseadmetes esineb ohtlikke aineid ning need kujutavad ohtu inimeste tervisele ja keskkonnale, kui need viiakse olmejäätmete prügilatesse, mis ei ole mõeldud ära hoidma ainete imbumist pinnasesse ja põhjavette.

fi – SUOMI

TUOTETIEDOT

Kuvaus ja käyttöaiheet

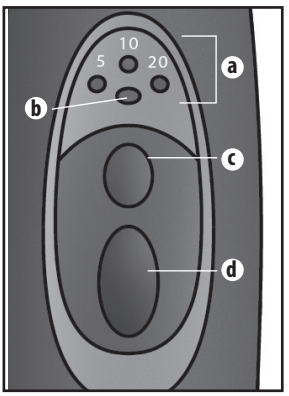
Demi™ Ultra on valodiodia (LED) hyödyntävä valokovetuslaite, jota hammashoidon ammattilaiset käyttävät valokovetettavien materiaalien polymerointiin.

TÄRKEÄÄ: Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen kuin asennat ja käytät Demi Ultra -laitetta. Alla on mainittu järjestelmän komponentit, ominaisuudet, ohjaimet ja käyttötilat.

JÄRJESTELMÄN KOMPONENTIT

Määrä	Kuvaus
1	Demi Ultra -kovetusvalon runko
1	LED-valon kiinnitin 8 mm
1	Latausasema LED-radiometrillä
1	Valosuojus
1	Virtalähde ja sovitinsarja
1	Käyttöohjeet
1	Kertakäyttöiset Demi Ultra -kalvopussit (pakkauksessa 5 kpl)

OHJAIMET



Kuva 2 – Demi Ultra -ohjaimet

a. **Kovetusajan merkkivalot:** Kolme LED-valoa edustavat kovetuksen aikavälejä, jotka ovat vasemmalta oikealle: 5 sekunnin, 10 sekunnin ja 20 sekunnin jakso.

b. **Varauksen merkkivalo:** Tämä LED-valo osoittaa virtalähteen varauksen tilan.

c. **Kovetusajan valitsin:** Tätä kytkintä painamalla voidaan navigoida kolmen kovetusjakson välillä. Jos laite on valmiustilassa, kytkimen painaminen käynnistää yksikön, ja kovetuksen aikaväliksi tulee viimeksi valittu jakso.

d. **LED-valon painike:** Tätä kytkintä painamalla käynnistetään valittu kovetusjakso, keskeytetään/lopetetaan kovetusjakso tai aktivoidaan valmiustilassa oleva laite siihen kovetustilaan, joka on viimeksi ollut käytössä.

KÄYTTÖTILAT

HUOMAUTUS: Kaikkien seuraavassa kuvattujen tilojen yhteydessä oletetaan, että LED-valon kiinnitin on liitetty turvallisesti runkoon:

Aktiivinen tila	Demi Ultra -järjestelmä on käyttövalmis, kun se on aktiivisessa tilassa. Kovetusajan merkkivalo palaa tässä tilassa. Käyttäjä voi vaihtaa 5, 10 ja 20 sekunnin kovetusaikojen välillä painamalla kovetusajan valitsinta. Myös kovetusjaksot aloitetaan yksikön ollessa aktiivisessa tilassa.
Valmiustila	Demi Ultra -järjestelmä siirtyy valmiustilaan sen jälkeen, kun laitetta ei ole käytetty 60 sekuntiin, sekä sen jälkeen, kun täyteen ladattu yksikkö on poistettu latausasemasta. Valmiustilassa kaikki LED-valot sammuvat ja kovetusvalo siirtyy virransäästötilaan. Laite herätetään painamalla joko kovetusajan valitsinta tai LED-valon painiketta yhden kerran, jolloin se siirtyy aktiiviseen tilaan. Laite muistaa ja ottaa käyttöön viimeksi valitun kovetustilan.
Sammunut tila	Demi Ultra -laite siirtyy sammuneeseen tilaan kahdella tavalla: (1) kun se asetetaan latausasemaan ja (2) kun yksikkö on täysin tyhjä. Esimerkiksi jos yksikkö ei ole latausasemassa ja sitä ei käytetä moneen päivään, akku tyhjenee vähitellen. Ohjauspainikkeiden painaminen ei herätä sammuneessa tilassa olevaa laitetta. Jos akku on tyhjä, se on ensin ladattava ja poistettava latausasemasta sen jälkeen.
Hiljainen tila	Aktiivisessa tilassa Demi Ultra ilmaisee aktiivisuutta merkkiäänillä, kuten kovetuksen aikaisilla jaksottaisilla piippausäänillä. Voit mykistää merkkiäänet painamalla kovetusajan valitsinta ja pitämällä sitä painettuna 10 sekuntia. 10 sekunnin kuluttua yksikkö antaa kaksi piippausääntä se merkiksi, että laite on siirtynyt hiljaiseen tilaan. Laite muistaa nämä asetukset eikä tuota äänimerkkejä ennen kuin hiljainen tila on poistettu käytöstä samalla tavoin kuin se otettiin käyttöön.

Ajoittainen tasonsiirto (PLS)

Demi Ultra -järjestelmä käyttää patentoitua ajoittaista tasonsiirtoteknologiaa (PLS). PLS tuottaa jatkuvaa jaksoittaista valon vaihtelua perustehosta korkeammalle tasolle jokaisena sekuntina kovetusjakson aikana.

VASTA-AIHEET

Tämän laitteen valolle ei saa altistaa henkilöitä, joilla on aiemmin ollut valoherkkyysreaktioita, mukaan lukien aurinkoihottuma tai erytropoieettinen protoporfyria, tai jotka käyttävät valoherkkyyttä aiheuttavia lääkkeitä, mukaan lukien 8-metoksipsoraleeni tai dimetyyliklooritetrasykliini.

Henkilöt, joille on suoritettu harmaakaihileikkaus, ovat erityisen herkkiä valolle ja heille ei pitäisi yleensä käyttää Demi Ultra -yksikköä tai heitä ei pitäisi altistaa sen valolle, elleivät he käytä sopivia suojatoimenpiteitä estääkseen silmien altistusta (kuten edellä).

TUOTTEEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET

Tämän valokovetusjärjestelmän johdonmukaisen ja turvallisen toiminnan edellytyksenä on, että käyttäjä noudattaa seuraavia turvatoimenpiteitä sekä näissä käyttöohjeissa esiteltyjä erityisiä turvallisuutta koskevia kommentteja ja -suosituksia. Käyttäjien pitää olla päteviä lääketieteen ammattilaisia.

VAROITUKSET



Demi Ultra -kovetusvalo on sähkölaite, joka on suunniteltu vastaamaan maailmanlaajuisia sähköturvallisuuden normeja, mukaan lukien Yhdysvallat, Kanada ja Eurooppa, ja toimimaan turvallisesti ja tehokkaasti kaikissa hammaslääketieteellisissä sovelluksissa. Sähköiskun välttäminen:

- Älä yritä avata tai muuttaa yksikköä millään tavoin. Vain Kerr Corporationin luvan saaneet huoltokeskukset saavat avata yksikön kotelon ja korjata laitteen.
- Älä laita vieraita esineitä yksikön koteloon.
- Käytä vain Demi Ultra -latausasemaa kun lataat tätä tuotetta. Älä koskaan yritä käyttää mitään muuta laitetta lataamiseen.
- Yhdistä virtapistoke sopivaan maadoitettuun ja hyväksyttyyn pistokkeeseen. Jos käytät jatkojohtoa, varmista, että maadoitusjohtoa ei katkaista.
- Irrota aina latausasema virtalähteestä ennen desinfiointia.
- Älä koskaan käytä viallista virtajohtoa.



Demi Ultra -kovetusvalo tuottaa suuren tehokkuuden kovetusenergiaa. Pitkittynyt silmien, paljaan ihon, suun limakalvon tai pulpan lähellä olevien kudosten altistus voi johtaa ärsytykseen tai vammoihin. Seuraavien varotoimien noudattaminen on tärkeää:

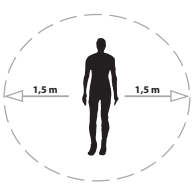
- **Sijoittaminen:** Aseta LED-valon kiinnittimen kärki suoraan kovetettavan materiaalin yläpuolelle kovetuksen aikana. Valoa ei saa suunnata suoraan kohti suojaamattomia ikeniä tai ihoa.
- **Silmien altistus:** Älä katso suoraan valokovetusvaloon. Laitetta ei saa käyttää ilman asianmukaisia suojalaseja. Tämä koskee laitteen käyttäjää, avustajaa ja potilasta. Valitse suojalasit, jotka suodattavat siniviolettia ja ultraviolettia valoa. Kiinnitä valosuojus turvallisesti ennen jokaista käyttöä. Vältä suojaamattomien silmien pitkäaikaista altistumista valonsironnalle tai heijastuvalle valolle. Jos valolle altistuminen aiheuttaa näön samentumista/epätarkkuutta tai pitkittyneen visuaalisen jälkikuvan, kysy neuvoa lääkäriltä.
- **Ihoaltistus:** Vältä ihon pitkäaikaista altistumista. Jos esiintyy ihottumaa, herkistymistä tai muita reaktioita, lopeta käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon.
- **Suun limakalvon altistus:** Vältä suun pehmytkudosten pitkäaikaista altistumista. Pitkittynyt altistus voi aiheuttaa pehmytkudosten ärsytystä tai palovammoja. Suurin osa lievistä reaktioista vaatii vain perusteellisen puhdistuksen ja oireenmukaisen hoidon. Jos ärsytys jatkuu, hakeudu lääkärin hoitoon.
- Kovetusvalon jatkuva käyttäminen toistuvissa ja perättäisissä kovetustiloissa voi aiheuttaa laitteen ylikuumenemisen. Liiallinen kuumuus ja säteily voivat vaurioittaa pulpaa ja pehmytkudoksia, jotka ovat lähellä LED-valon kiinnitintä tai kosketuksissa siihen. Vaurioiden välttämiseksi käyttäjän on noudatettava näissä käyttöohjeissa annettuja altistusaikoja. Jos kovetusaikaa on pidennettävä, huolehdi polymeroinnista säännöllisin väliajoin.

HUOMAUTUKSIA



- Käytä tätä tuotetta vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. Jos tätä laitetta käytetään muulla tavoin kuin näiden käyttöohjeiden mukaan, se on lääkärin harkinnan alaista ja yksin hänen vastuullaan.

- Demi Ultra -järjestelmää pitäisi käyttää vain mukana tulevan LED-valon kiinnittimen tai muun Demi Ultra LED-valon kiinnitinten kanssa kun saatavilla. Älä yritä käyttää tätä tuotetta muiden Demetron-valo-ohjainten kanssa. Tuotteen takuu ei kata vahinkoja, jotka johtuvat siitä, että valokärkenä tai valon kiinnittimenä on käytetty muita kuin alkuperäisiä Demi Ultra -laitteen LED-valon kiinnittimiä. Kovetusyksikön sisällä ei ole muita käyttäjän huollettavia osia. Älä avaa kovetusyksikköä tai peukaloi sitä.
- Tarkista LED-valon kiinnittimen asianmukainen valoteho ennen jokaista toimenpidettä. Tehotarkistuksen laiminlyöminen voi aiheuttaa riittämättömän kovettumisen (katso kohta Tuotteen testaaminen). Laitteessa saa käyttää vain Demi Ultra -laitteen sisäänrakennettua radiometriä tai Demetron-radiometriä (osanumero 910726). Muut radiometrit voivat antaa virheellisiä tehotietoja, eikä niihin voida luottaa Demi Ultran tehon testaamisessa.
- Jos potilaalla tai laitteen käyttäjällä on implantoituja tai ulkoisia lääkinnällisiä laitteita, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin kyseinen henkilö altistuu laitteelle.
- Järjestelmä on säilytettävä puhtaana ja ehjänä. Epäpuhdasta tai vahingoittunutta yksikköä ei saa käyttää. Älä yritä käyttää vahingoittunutta järjestelmää, ennen kuin pätevä huoltohenkilö on tarkastanut ja huoltanut sen läpikotaisin.
- Ristikontaminaation välttämiseksi pitää käyttää (toimitukseen sisältyvää) FDA:n hyväksymää kertakäyttöistä muoviholkkia LED-valon kiinnittimen päällä jokaisen käytön aikana. Älä päästä restoraatioaineita kosketuksiin LED-valon kiinnittimen päässä olevan linssin kanssa. Kovettuneen materiaalin poistamisyritykset voivat naarmuttaa linssiä. Kontaminoitunut tai naarmuuntunut/kolhiintunut linssi heikentää yksikön tehokkuutta ja voi johtaa siihen, että paikka ei kovetu kunnolla.
- Kalvopussien kaltaiset osat, joissa on merkintä "kertakäyttöinen" tai "ei saa käyttää uudelleen", on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden kerran. Hävitä käytön jälkeen. Ristikontaminaation välttämiseksi niitä ei saa käyttää uudelleen muille potilaille.
- Älä upota mitään järjestelmän komponentteja veteen tai desinfiointiaineeseen.
- Älä suihkuta nesteitä suoraan järjestelmän komponentteihin. Suihkuta pyyhkeeseen ja pyyhi valo sen jälkeen. Estä nesteiden pääsy laitteen aukkoihin, esimerkiksi LED-valon kiinnittimen magneettiseen kantaan. Puhdista yksikkö aina niin, että LED-valon kiinnitin on paikallaan.
- Jos Demi Ultra -yksikkö siirretään kylmästä lämpimään ympäristöön, yksikön sisäisen kosteuden kondensaatio voi olla mahdollinen riski. Tällaisissa tapauksissa tuote pitäisi tuoda huoneenlämpöön ennen lataamista ja/tai käyttöä.
- Älä katso suoraan LED-valon kiinnittimen tuottamaan valoon. Aivan kuten kaikkien kirkkaiden valolähteiden kanssa, suoralla valonlähteeseen katsomisella voi olla väliaikaisia vaikutuksia, kuten jälkikuva (katso kohta Varoitukset).
- On suositeltavaa, että kaikki kovetusvalon käyttäjät ja potilaat käyttävät sopivia suojalaseja Demi Ultra -yksikön käytön aikana. (katso sopivia suojalaseja koskevat ohjeet kohdasta Varoitukset).
- Tämä tuote on kehitetty täyttämään asianmukaiset EMC-säädökset ja standardit ja se on testattu oikeudellisten vaatimusten täyttämisen varmistamiseksi. EMC-häiriöiden mahdollisuutta ei voida kuitenkaan sulkea täysin pois johtuen muuttujista, joita voi esiintyä työympäristössä, kuten virtalähteet, johdot ja muut ympäristöolosuhteet. Jos koet ongelmia tämän tuotteen käytössä, siirrä yksikkö eri paikkaan. Katso liitteestä EMC-valmistajan vakuutus ja suositellut etäisyydet Demi Ultra -yksikön ja kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden välillä.
- Demi Ultra -latausasemaa ei saa säilyttää potilasympäristössä. Tämä on varotoimi tahattoman sähköiskun välttämiseksi (katso alla oleva kuva).



HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunnettuja haittavaikutuksia.

TUOTTEEN ASENNUS JA ENSIMMÄINEN KÄYTTÖ

Virtalähteen asennus

Virtalähde on yleismaailmallinen laite, joka toimii 100–240 V:n nimellisvaihtovirralla.

HUOMAUTUS: Vain Kerrin toimittamia virtalähteitä tulee käyttää Demi Ultra -yksikön virtalähteinä. Tarjolla on kahdentyyppisiä virtalähteitä. Virtalähteet ovat hieman erinäköisiä, mutta toimivat samalla tavalla sekä sähköisesti että mekaanisesti.

Liitä sovitin virtalähteeseen

1. Valitse oikea sovitin. Jokaisessa sovittimessa on myös ura, johon verkkolaitteen kiinnityssalpa sopii.
2. Aseta sovitin virtalähteeseen niin, että sovittimen kielekkeet ovat linjassa virtalähteen vastaavien urien kanssa (kuva 3).
3. Liu'uta sovitin virtalähteeseen, kunnes kuulet napsautuksen ja sovitin on lukittu paikoilleen.

HUOMAUTUS: Oikein asennettu sovitin ei heilu tai liiku. Jos sovitin vaikuttaa irtonaiselta, poista se ja asenna uudelleen. Käytä vain Kerrin toimittamia virtalähteitä (osanumero 35815).



Kuva 3 – Sähkövirtalähde sovittimen kanssa

Poista sovitin virtalähteestä

1. Paina salvan pidikkeen painiketta, liu'uta sovitin pois virtalähteestä ja poista sovitin (kuva 4).
2. Säilytä ylimääräiset sovittimet vastaista käyttöä varten.

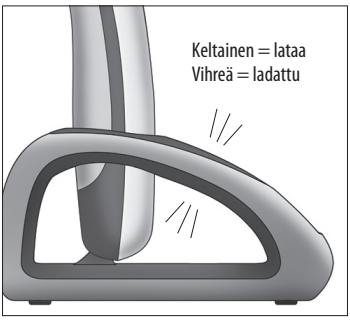


Kuva 4 – Sovittimen poistaminen

Latausaseman käyttö

Demi Ultra -järjestelmässä käytetään virtalähdettä, joka latautuu erittäin nopeasti. Yksikkö toimitetaan lataamattomana ja on ladattava ennen ensimmäistä käyttökertaa. Noudata näitä ohjeita tehokasta käyttöä varten:

1. Yhdistä verkkolaite pistorasiaan.
2. Yhdistä verkkolaite latausalustaan. Pistorasia sijaitsee latausaseman takana (kuva 5).
3. Aseta Demi Ultra -yksikkö latausasemaan niin, että ohjaimet ovat radiometrin puolella. Kun yksikkö latautuu, sen merkkivalot sammuvat ja latausaseman latausmerkkivalot syttyvät. Ne sijaitsevat aseman "sillan" ylä- ja alapinnoilla (kuva 5). Keltainen valo osoittaa, että yksikkö latautuu. Vihreä valo ilmoittaa, että yksikkö on täysin ladattu.



Kuva 5 – latauksen merkkivalot

Kun latausasemaa asennetaan, varmista aina, että käytät oikeaa johtoa. Aseta latausasema mahdollisimman lähelle seinän pistorasiaa. Älä anna johdon koskaan kulkea tilassa, jossa sitä voidaan vahingossa vetää. Kun siirrät latausasemaa, irrota virtajohto vetämällä pistokkeesta ja poista kovetusvalon runko. Älä koskaan vedä johtoa. Irrota johto latausasemasta vain, kun puhdistat sitä.

Optimaalista virtalähteen suorituskykyä varten:

Kun Demi Ultra ladataan säännöllisesti, sen täyteen lataamiseen kuluu vain 40 sekuntia. Jos virtalähde tyhjenee täysin usean päivän käyttämättömyyden jälkeen, yksikön täyteen lataaminen voi vaatia enintään 70 sekuntia. Kun yksikkö on ladattu täyteen, sen seuraavat lataamiskerrat kestävät vain 40 sekuntia, jos käyttö on säännöllistä edellä kuvatun mukaisesti.

Täyteen ladattua laitetta voidaan käyttää yhteensä noin 250 sekuntia tai kaksikymmentäviisi (25) kovetusjak-

soa, jos kukin jakso kestää 10 sekuntia.

TUOTTEEN TESTAAMINEN

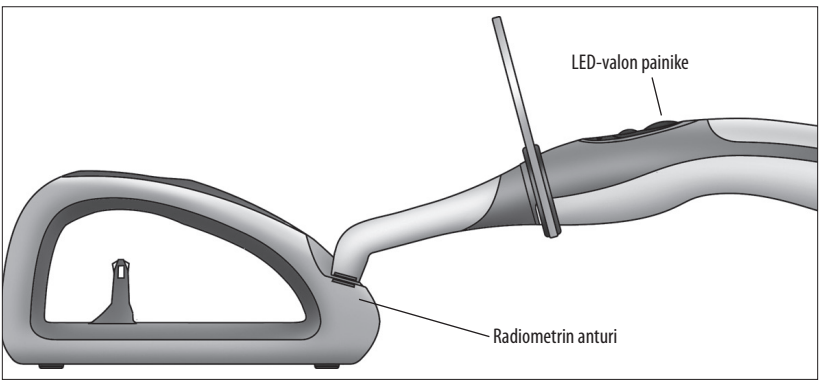
Testaa LED-valon kiinnitin radiometrillä

Suosittelemme ehdottomasti testaamaan kovetuskyky kovetuslevyn avulla täydellisen kovettumisen varmistamiseksi. Kun kovetuslevyä ei ole saatavilla, valon teho voidaan tarkistaa radiometrillä kovetuskyvyn määrittelemiseksi. Molempien testien laiminlyönti voi johtaa hampaiden restoraatiomateriaalien epätäydelliseen kovettumiseen.

Demi Ultra -latausaseman radiometriä saa käyttää Demi Ultra -yksikön kanssa vain, kun se on varustettu alkuperäisellä LED-valon kiinnittimellä (8 mm). Jos radiometriä käytetään muiden kovetusvalojen tai sellaisten valolähteiden kanssa, joiden läpimitta on suurempi tai pienempi kuin 8 mm, mittaustulosten tarkkuuteen ei välttämättä voi luottaa.

Tarkista Demi Ultra -yksikön käyttötehokkuus ennen jokaista käyttöä latausalustaan sisäänrakennetun radiometrin avulla:

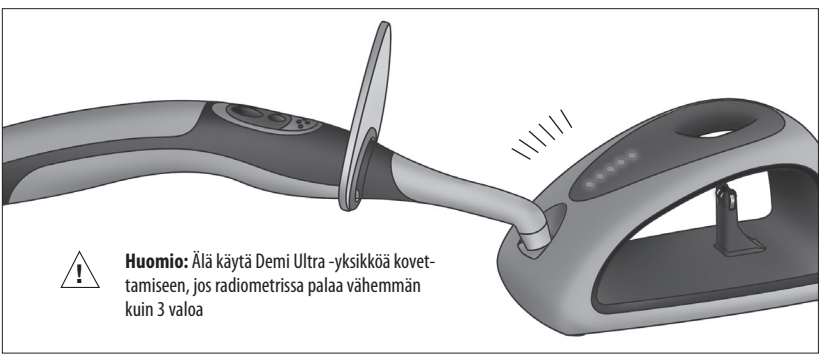
1. Aseta kovetusajan väli 10 sekunnin jaksolle.
2. Tarkista, että radiometrin anturi on puhdas jäänteistä, jotka voisivat vaikuttaa mittauksen tarkkuuteen. Jos radiometrin anturi pitää puhdistaa, puhdista se tuotteen huollon ja ylläpidon ohjeiden mukaisesti.
3. Pitele yksikköä varovasti niin, että LED-valon kiinnittimen linssi on samalla tasolla radiometrin anturin (kuva 6) kanssa ja keskitettynä laitteeseen kuuluvaan renkaaseen.



Kuva 6 – LED-valon kiinnitin linjassa radiometrin anturin kanssa

4. Samalla, kun pidät yksikköä vakaasti asennossa, paina ja vapauta LED-valon painike. Reaktiona kirkkaaseen valoon radiometrin merkkivalot syttyvät alhaalta ylöspäin ja antavat valon intensiteetin lukeman.
5. Odota, kunnes valo sammuu, ennen kuin siirrät LED-valon kiinnittimen pois radiometrin anturista.

Valot	Väri	Intensiteetti (mW/cm^2)
5	Sininen	1 250
4	Sininen	1 050
3	Sininen	950
2	Keltainen	850
1	Keltainen	750



Kuva 7 – Radiometrin testivaste

Kaksi alinta valoa ovat keltaisia, ylimmät kolme valoa ovat sinisiä. Kovetusvalo toimii normaalitilassa, jos ensimmäinen sininen valo palaa. Älä käytä Demi Ultra -yksikköä kovettamiseen, jos vain keltaiset valot palavat. Katso ohjeita vianetsintäosiosta löytääksesi mahdollisia ratkaisuja.

Alemmat neljä merkkivaloa palavat vakaasti. Ylin merkkivalo on herkkä LED-valon kiinnittimen ajoittaiselle tasonsiirrolle (PLS) ja se aiheuttaa vilkkuvan tai välkkyvän vaikutuksen.

Radiometrin mittaustulosten tarkistaminen kovetuslevypakkauksen avulla

Radiometrin lukema on vain arvio kovetustehokkuudesta. Todelliset kovetustulokset riippuvat kovetettavista materiaaleista ja niiden paksuudesta. Suosittelemme ehdottomasti testaamaan kovetuskykyä kovetuslevyn avulla täydellisen kovettumisen varmistamiseksi. Noudata pakkauksen mukana tulleita ohjeita saavuttaaksesi mahdollisimman tarkat testaustulokset.

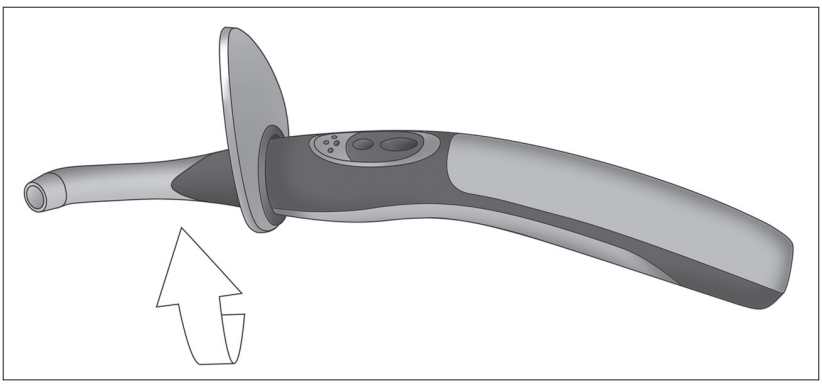
TUOTTEEN KÄYTTÖ

Ristikontaminaation välttämiseksi Demi Ultra -yksikön päällä pitää käyttää kertakäyttöistä holkkia jokaisen käytön aikana. Tämä auttaa myös välttämään hartsin siirtymisen LED-valon kiinnittimeen.

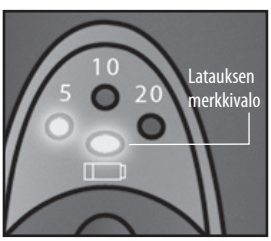
Ristikontaminaatioiden välttämiseksi Kerr Corporation vaatii Demi Ultra -kalvopussin käyttämistä Demi Ultra -yksikköä käytettäessä. Katso osien ja lisävarusteiden osio nähdäksesi tilaustiedot.

Säädä LED-valon kiinnitin ja valosuojus

Irrota yksikkö latausasemasta. Kun kalvopussi on paikallaan, varmista, että LED-valon kiinnitin on oikein paikoillaan magneettisessa kannassa ja valosuojus on tukevasti kiinni. Käännä valosuojus haluttuun asentoon kovetusta varten.



Kuva 8 – Demi Ultra LED-valon kiinnittimen kääntäminen



Kuva 9 – Latauksen merkkivalo palaa

Varmista, että kovetusvalon runko on ladattu

Aktiivisessa tilassa kovetusajan merkkivalo palaa ja latauksen merkkivalo on sammunut. Kun kovetusaikaa on jäljellä 40 sekuntia tai vähemmän, latauksen merkkivalo palaa keltaisena (katso kuva 9) varoittaen käyttäjää siitä, että lataus on lähes tyhjä. Latauksen merkkivalo palaa punaisena, kun ei ole tarpeeksi latausta jäljellä valitun kovetusjakson suorittamiseen. Jos kovetuksen pituutta vähennetään, valo voi vaihtua takaisin keltaiseen ilmoittaen, että latausta on tarpeeksi lyhyempää kovetusvaihetta varten.



Kuva 10 – Kovetusajan valitseminen

Valitse kovetusaika

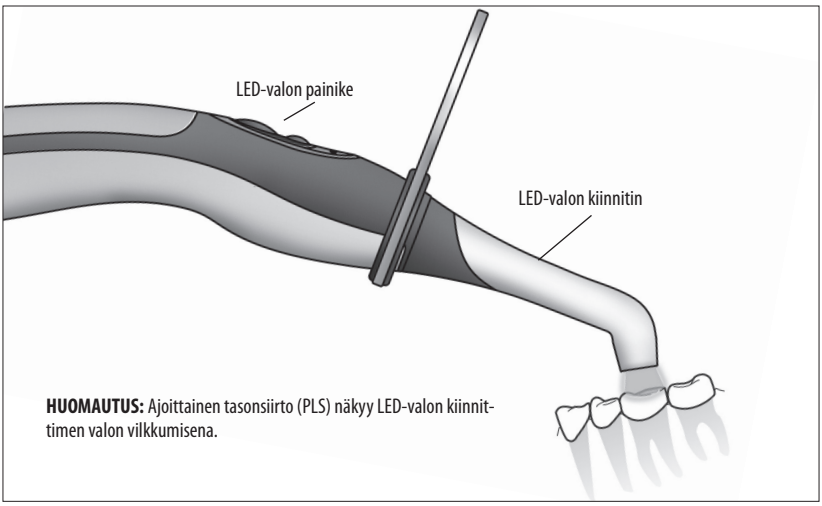
Kolme ylintä LED-valoa ilmoittavat, mikä aikaväli (jakso) on valittu. Jos haluat vaihtaa jakson, paina kovetusajan valitsinta, kunnes haluamasi aikaväli näkyy näytössä (katso kuva 10).

Aktivoi kovetusvalo

Aseta valo mahdollisimman lähelle hammasta ilman sen koskettamista. Paina alas ja vapauta LED-valopainike (katso kuva 11). Varmista, että pidät Demi Ultra -yksikköä paikoillaan, kunnes kovetusjakso on suoritettu.

MUUT TUOTTEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT HUOMAUTUKSET

Jos LED-valopainiketta painetaan milloin tahansa kovetusjakson aikana, jakso pysäytetään. Jos haluat poistaa käytöstä PLS-toiminnon, paina LED-valopainiketta ja **pidä** sitä painettuna, kun aloitat kovetusjakson. PLS pidetään pois käytöstä, kunnes painike vapautetaan. Kun PLS on poistettu käytöstä, Demi Ultra -yksikkö antaa äänimerkin, joka toistuu sekunnin välein. PLS-toiminnon ollessa pois käytöstä yksikön valoteho on varmistettava latausasemassa olevan radiometrianturin avulla.



Kuva 11 – Komposiitin kovetus hampaassa

Jos laite ei ole hiljaisessa tilassa, painikkeen painaminen saa aikaan lyhyen piippausäänen. Piippaus ilmoittaa kovetusjakson alkaneen. Hieman pidempi piippaus kuuluu kovetusjakson päättyessä. 10 ja 20 sekunnin kovetusjaksojen aikana piippaus kuuluu joka 5. sekunti sekä jakson päättyessä.

SUOSITELTU KOVETUSAIKA

Demi Ultra on korkeatehoinen kovetusyksikkö, jonka tuottama teho on tyypillisesti 1 100...1 500 mW/cm^2. Materiaalien tehokkaaseen kovettumiseen vaikuttavat monet tekijät, kuten valoteho ja aallonpituus, valon sijainti suhteessa kohteeseen, valon kunnossapito- ja huoltotilanne, fotoinitiaattorin tyyppi ja kovetettavan materiaalin kovettumisteho. Seuraavassa on Kerrin antamia esimerkkejä tietyistä materiaaleista ja niiden kovetusaikavaatimuksista, sekä valon vaimentumista koskevia mittaustuloksia suhteessa valonlähteen etäisyyteen kohteesta.

Kerr suosittelee ehdottomasti tarkistamaan käytössä olevan materiaalin kovettamissuositukset, noudattamaan oikeata kovetustekniikkaa ja huolehtimaan valotehon säännöllisestä tarkistamisesta sisäänrakennetun radiometrin avulla. Kovetusaikoja tulee pidentää, jos valo ei ole suoraan kohteen yläpuolella tai valoteho on odotettua heikompi. Demi Ultra -pakkaus sisältää myös kovetuslevyn, jonka avulla voidaan tarkastaa valokovetettavien materiaalien kovettumisominaisuudet.

Valokovetettavien materiaalien viitetiedot	Kovetusaika
Harmonisoidut yleiskomposiitit, sävyt A3E (paksuus 2 mm)	10 sekuntia
SonicFill-sävyt A3 (paksuus 5 mm)	10 sekuntia*
OptiBond Universal -sidosaine	5 sekuntia

**Kaikki komposiittien kovetusajat viittaavat yksittäiseen okklusaaliseen kovetukseen. Jos kyseessä on posteriorinen komposiittipaikka, Kerr suosittelee lisäksi 10 sekunnin kovetusta bukkaalisesti ja/tai linguaalisesti, jotta varmistetaan riittävä polymerointi.*

TUOTTEESTA HUOLEHTIMINEN JA SEN HUOLTO

Käyttöympäristö

Katso teknisten tietojen osio.

Kuljetus- ja varastointiympäristö

- Lämpötila: -20–40 °C
- Suhteellinen kosteus: 10–85 %
- Ilmakehän paine: 0,5–1,0 atm (500–1 060 hPa)

Katso tuotteen teknisten tietojen osio nähdäksesi järjestelmän komponenttien mittasuhteet ja painot.

VIANMÄÄRITYS

Ongelma	Ratkaisu
Kovetusvalon rungossa olevat merkkivalot eivät pala.	Akku voi olla täysin tyhjä. Aseta kovetusvalon runko latausasemaan 70 sekunniksi.
Kovetusvalon runko on latausasemassa, mutta latauksen merkkivalot eivät syty.	Tarkista, että virtajohto on liitetty latausasemaan ja pistorasiaan. Tarkista virtalähteen ja johdon kunto. Jos ne ovat viallisia, keskeytä virtalähteen käyttö.

Ongelma	Ratkaisu
Kovetusvalon rungossa olevat merkkivalot vilkkuvat.	Tarkista, että LED-valon kiinnitin on kunnolla paikallaan magneettisessa kannassa.
Kovetusvalon rungon äänimerkit (piippaukset) ovat keskeytyneet.	Kovetusvalon runko on hiljaisessa tilassa. Poistu hiljaisesta tilasta painamalla kovetusajan valintapainiketta ja pitämällä sitä painettuna 10 sekuntia. Yksikkö antaa kaksi äänimerkkiä osoitukseksi siitä, että hiljaisen tilan asetusta on muutettu.
Kovetusvalon runko piippaa sekunnin välein kovetusjakson aikana.	Tämä merkitsee, että PLS ei ole aktiivinen, koska LED-valon painiketta pidetään painettuna. Paina ja vapauta painike, kun aktivoit kovetusjakson.
Radiometrin testissä palaa vähemmän kuin kolme valoa.	Vahvista ensin, että LED-valon kiinnitin on samalla tasolla radiometrin anturin kanssa ja keskitetty laitteeseen kuuluvaan valkoiseen renkaaseen. LED-valon kiinnittimen linssi tai radiometrin anturi on ehkä likaantunut. Katso puhdistusohjeet kohdasta Tuotteesta huolehtiminen ja sen huolto.
Latausasemassa olevat latauksen merkkivalot vilkkuvat jatkuvasti, kun Demi Ultra -yksikkö on latausasemassa.	Yksikköä ei ehkä ole kunnolla asetettu latausasemalle. Irrota se ja aseta uudelleen. Tarkista, onko latausaseman ja kovetusvalon rungon sähköliitännöissä likaa. Jos ne ovat likaiset, puhdista ne kuivalla liinalla ja aseta yksikkö uudelleen. Jos edellä mainitut toimet eivät ratkaise ongelmaa, Demi Ultra -yksikkö voi vaatia pätevän teknikon huoltotoimia. Ota yhteys Kerrin asiakaspalveluun (katso takakansi) ja pyydä ohjeita tuotteen lähettämisestä huoltoon.

Jos edellä mainitut toimet eivät ratkaise ongelmaa tai jotain muuta ongelmaa, jota ei mainita tässä luettelossa, ota yhteys asiakaspalveluun (katso kohta Ota yhteyttä asiakaspalveluun).

HUOLTO JA PUHDISTAMINEN

Kalvopussin tai FDA:n hyväksymän muoviholkin käyttäminen on välttämätön varotoimi, jotta vältetään ristikontaminaatio ja estetään komposiitista peräisin olevan hartsin tarttuminen LED-valon kiinnittimen ja kovetusvalon rungon pinnoille. Jos komposiitista peräisin olevaa hartsia pääsee kosketuksiin jonkin komponentin tai tarvikkeen kanssa, poista hartsi heti ennen kovettumista, jotta puhdistamisen vaiheet on helpompi toteuttaa.

FDA:n uudelleenkäsittelyohjeiden mukaan tämä tuote on puhdistettava EPA:n rekisteröimällä desinfiointiaineella osana normaaleja alkuvalmisteluja aina ennen potilaskäyttöä. Katso ohjeet seuraavasta luvusta. Näiden puhdistusohjeiden laiminlyöminen voi vahingoittaa laitetta tai potilasta.

LED-VALON KIINNITTIMEN, KOVETUSVALON RUNGON JA VALOSUOJUKSEN PUHDISTAMINEN



<u>Älä käsittele LED-valon kiinnitintä tai muita kovetusvalon osia autoklaavilla.</u> Demi Ultra -yksikön osia ei voi käsitellä autoklaavilla. Kovetusvalon minkään osan puhdistamiseen ei saa käyttää valkaisuaineita (natriumhypokloriittia). Valkaisuaine vahingoittaa laitteen sähköliitäntöjä ja tekee laitteesta toimintakyvyttömän. Älä koskaan käytä tylppää esinettä komposiitin poistamiseksi linssistä. Se vahingoittaa linssiä. Älä upota komponentteja suoraan puhdistusnesteeseen tai suihkuta niitä sillä. Suihkuta sen sijaan puhdistusnestettä kankaalle, jolla pyyhit. Älä puhdista kovetusvalon runkoa, jos se on latausasemassa.

ALKUVALMISTELUT

- Poista valosuoja ja kalvopussi Demi Ultra -yksiköstä aina potilaskäytön jälkeen. Varo kontaminoimasta yksikköä. Kalvopussit ovat potilaskohtaisia, ja siksi ne on hävitettävä aina potilaskäytön jälkeen.
- Hävitä tutkimushansikkaat huolellisesti, huuhtele ja desinfioi kädet sopivalla käsidesinfiointiliuoksella ja ota käyttöön uudet tutkimushansikkaat.

1. **LED-valon kiinnittimen linssin puhdistaminen:** Mikäli LED-valon kiinnittimen linssissä näkyy kuivunutta hartsia (hyvin epätodennäköistä), raaputa se pois terävällä muovireunalla. Jos linssin päällä on edelleen hartsia, käytä timantitonta hionta- tai kiillotuslaikkaa alhaisella nopeudella (esim. 2 000 kierr./min)

Huomautus: Linssin puhdistamiseen ei saa käyttää happoja, teräsharjoja, metallisia tai keramiikkapohjaisia pyöriviä instrumentteja tai emäksistä saippuaa, eikä LED-valon kiinnitintä ja linssiä saa upottaa mihinkään liuokseen.

2. **Kovetusvalon rungon ja valosuojuksen puhdistaminen:** Käytä EPA:n rekisteröimää keskivahvaan kvaternaariseen ammoniumyhdisteeseen pohjautuvaa desinfiointiainetta, kuten CaviCide™-liuosta, tai valmiiksi kostutettuja puhdistusliinoja, kuten CaviWipes™-pyyhkeitä, joiden alkoholipitoisuus on 20 % tai vähemmän. Jotta kovetusvalon runkoon ei pääse kontaminantteja tai desinfiointiainetta, älä irrota LED-valon pidikettä kovetusvalon rungosta puhdistuksen aikana.

Huomautus: Jos käytät liuosta (esimerkiksi CaviCidea), sumuta tai kastele liina läpimäräksi (mutta ei

likomäräksi niin, että liuosta tippuu liinalta). Pyyhi pinnat märällä liinalla seuraavien ohjeiden mukaisesti.

a. Pyyhi kovetusvalon rungon pintoja puhtaalla desinfiointipyyhkeellä (esim. CaviWipes) vähintään yhden (1) minuutin ajan, kunnes niissä ei näy epäpuhtauksia. Pyyhi valosuojusta vähintään 30 sekunnin ajan. Kiinnitä erityisesti huomiota vaikeasti puhdistettaviin kohtiin, kuten läpivientitiivisteisiin sekä läpivientitiivisteen ja suojuksen liitoskohtaan.

b. Toista sama uusilla pyyhkeillä, kunnes pyyhkeeseen ei jää epäpuhtauksia. Pyyhi pinnat uudestaan puhtaalla desinfiointipyyhkeellä ja anna desinfiointiaineen vaikuttaa desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeiden mukaan.

3. Tarkasta suurentavilla linsseillä kovetusvalon rungon, valosuojuksen ja LED-valon kiinnittimen puhtaus, eheys ja kontaminoitumattomuus. Jos havaitset kontaminaatiota, tee edellä mainitut vaiheet uudelleen.
4. Jos LED-valon kiinnittimen linssi on edelleen sumuinen, käyttökelvoton tai tukossa, toista edellä kuvatussa kohdassa 1 annetut vaiheet tai vaihda uuteen LED-valon kiinnittimeen. Varmista LED-valon kiinnittimen linssin riittävä puhtaus tarkistamalla valoteho latausasemassa olevan radiometrin avulla.

Kun puhdistat tätä tuotetta, estä nesteiden pääsy aukkoihin. Pyyhi varovasti niin, että liinasta ei valu nestettä, ja varmista aina kovetusvalon runkoa puhdistaessasi, että LED-valon kiinnitin on liitettynä yksikköön. Näin vältät kosteuden tai lian pääsyn magneettiseen kantaan.

LATAUSASEMAN JA RADIOMETRIN PUHDISTUS

Varmista, että olet irrottanut virtajohdon latausasemasta ennen puhdistusta. Latausasema on puhdistettava aina ennen lataamista, jotta vältetään ristikontaminaatio. Älä suihkuta puhdistusnestettä suoraan komponenteille. Suihkuta sen sijaan puhdistusnestettä kankaalle, jolla pyyhit. Älä pyyhi tai suihkuta sähköliittimiä.

1. Irrota virtajohto latausasemasta.
2. **Latausaseman ja radiometrin puhdistaminen:** Käytä EPA:n rekisteröimää keskivahvaan kvaternaariseen ammoniumyhdisteeseen pohjautuvaa desinfiointiainetta, kuten CaviCide-liuosta, tai CaviWipes-pyyhkeitä, joiden alkoholipitoisuus on 20 % tai vähemmän.

Huomautus: Sumuta liuosta (esimerkiksi CaviCidea) liinalle tai kastele liina märäksi (mutta ei likomäräksi). Pyyhi pinnat märällä liinalla seuraavien ohjeiden mukaisesti.

a. Pyyhi latausaseman ja radiometrin pintoja puhtaalla desinfiointipyyhkeellä (esim. CaviWipes) vähintään yhden (1) minuutin ajan, kunnes niissä ei näy epäpuhtauksia.

b. Toista sama uusilla pyyhkeillä, kunnes pyyhkeeseen ei jää epäpuhtauksia. Pyyhi pinnat uudestaan puhtaalla desinfiointipyyhkeellä ja anna desinfiointiaineen vaikuttaa desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeiden mukaan.

3. Tarkasta suurentavilla linsseillä latausaseman ja radiometrin anturin puhtaus, eheys ja kontaminoitumattomuus. Jos havaitset kontaminaatiota, tee edellä mainitut vaiheet uudelleen.

Puhdistamista koskevia lisähuomioita:

- Älä upota mitään tämän tuotteen komponenteista nesteisiin.
- Muiden kuin suositeltujen liuosten käyttö voi johtaa muoviosien vaurioitumiseen ja aiheuttaa tuotteen takuun raukeamisen.
- Seuraavia aineita ei saa käyttää: denaturoitu alkoholi, Lysol™, fenoli, valkaisuaineet, ammoniumyhdisteet ja jodiyhdisteet.*
- Älä käytä puhdistusnesteitä sähköliitoksissa.

**Lysol™ on Reckitt Benckiserin rekisteröity tavaramerkki.*

TUOTETIEDOT

Tietojen tyyppi	Tekniset tiedot
Valodiodit:	Kolme LED-valoa upotettuna alustaan.
Valotehon huippuaallonpituus:	450–470 nanometriä
Kovetusvalon rungon mitat LED-valon kiinnittimen kanssa:	Pituus: 27 cm (10,7 tuumaa) Leveys: 3,3 cm (1,3 tuumaa)
Latausalustan mitat:	Pituus: 14,7 cm (5,8 tuumaa) Leveys: 8,1 cm (3,2 tuumaa) Korkeus: 7,6 cm (3,0 tuumaa)
Paino:	Kovetusvalon runko LED-valon kiinnittimen kanssa: 215 g (7,6 unssia) Latausalusta: 456 g (16,1 unssia)
Virtalähteen teho:	25 x 10 sekunnin jaksoa täydellä latauksella Latausaika: <70 sekuntia

Tietojen tyyppi	Tekniset tiedot
Ylivirtasuojaus:	Sulake
Vaihtovirtaliitäntä:	100–240 VAC, 1,00–0,5 A, 50–60 Hz
Ottoteho:	12 VDC, nimellinen
Laiteluokka:	Luokka II 
Turvaluokka:	IEC 60601-1
EMC (Sähkömagneettinen yhteensopivuus):	IEC 60601-1-2
Sähköiskusuojaus:	BF-tyypin laite 
Suojaus nesteiden sisäänpääsyltä:	Kovetusvalon runko: IPX4 Latausasema: IPX3
Käyttö:	Potilassovelluksessa jatkuvassa käytössä hyötysuhde on 20 sekuntia päällä/20 sekuntia pois päältä.
Käyttöympäristö:	Ympäristön lämpötila: 16–40 °C Suhteellinen kosteus: 10– 80 %, tiivistymätön Ilmanpaine: 0,5–1,0 atm (500–1 060 hPa)

SÄTEILYN EKSITANSSI

Sähkökäyttöinen polymerisaation aktivaattori: Demi Ultra

Luokka: 2

Tyyppi: 2

Valokärjen kuvaus:
Pyöreä, läpimitta 8 mm

Valokärjen läpileikkausalue:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Käytetty säteilytysaika: 10 sekuntia

Käytetty toimintatila:
PLS käytössä, PLS pois käytöstä. Seuraavassa esitetyt alueet kattavat LED-valon, LED-valon ohjauspiirin ja prosessin vaiheiden vaihtelut.

Aallonpituus	Säteilyn eksitanssi (PLS päällä, vakio)	Säteilyn eksitanssi (PLS pois)
<385 nm	<2,7 mW/cm^2	<2,5 mW/cm^2
385–515 nm (ISO 10650:2015)	1 042–1 545 mW/cm^2	969–1 437 mW/cm^2
400–515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1 041–1 544 mW/cm^2	968–1 436 mW/cm^2
>515 nm	<16,1 mW/cm^2	<15,0 mW/cm^2

OSAT JA LISÄVARUSTEET

Tyyppi	Määrä	Kuvaus
Järjestelmän osat	35665	Demi Ultra LED-valon kiinnitin (LLA) 8 mm
	35666	Demi Ultra -latausasema, varustettu sisäänrakennetulla LED-radiometrillä
	35667	Demi Ultra -kovetusvalon runko
	35668	Demi Ultra -valosuojus
	35815	Demi Ultra -virtalähde
Lisävarusteet	35837	Kertakäyttöinen kovetuslevy (1 kappaleen pakkaus)
	DEMIULTRA-100	Demi Ultra -kalvopussit (100 kappaleen pakkaus)

HÄVITTÄMINEN



Kun suunnittelet Demi Ultra -yksikön hävittämistä, palauta se Kerrille ympäristöystävällistä kierrätystä varten. Pyydä lisätietoja myyntiedustajaltasi. Sähkö- ja elektroniikkaromua (WEEE) koskeva direktiivi kieltää sähkö- ja elektroniikkaromun hävittämisen lajittelemattoman kunnallisen jätehuollon kautta ja vaatii, että se kerätään kierrätykseen tai hävitetään erikseen.

Sähkö- ja elektroniikkalaitteissa on vaarallisia aineita. Ne saattavat aiheuttaa riskejä ihmisen terveydelle ja ympäristölle, jos ne viedään kunnalliselle kaatopaikalle, jota ei ole suunniteltu siten, että aineet eivät pääse siirtymään maaperään ja pohjaveteen.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Περιγραφή και ενδείξεις χρήσης

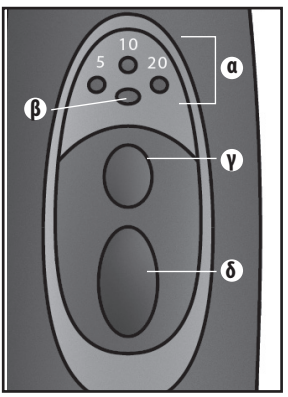
Η συσκευή Demi™ Ultra είναι μια συσκευή πολυμερισμού ορατού φωτός με φωτοεκπέμπουσα δίοδο (LED), που προορίζεται για τον πολυμερισμό φωτοπολυμεριζόμενων υλικών από οδοντιατρικό προσωπικό.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από την προετοιμασία και τη χρήση του Demi Ultra. Παρακάτω αναφέρονται τα εξαρτήματα, τα χαρακτηριστικά, τα χειριστήρια και οι τρόποι λειτουργίας του συστήματος.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Ποσότητα	Περιγραφή
1	Σώμα φωτός πολυμερισμού Demi Ultra
1	Εξάρτημα λυχνίας LED 8 mm
1	Βάση φόρτισης με ραδιόμετρο LED
1	Ασπίδα φωτός
1	Σετ τροφοδοτικού με προσαρμογέα
1	Οδηγίες χρήσης
1	Προστατευτικά καλύμματα μίας χρήσης Demi Ultra (συσκευασία 5 τμχ.)

ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΑ



Εικόνα 2 – Χειριστήρια του Demi Ultra

a. **Ενδεικτικές λυχνίες χρόνου πολυμερισμού:** Οι τρεις λυχνίες LED αντιστοιχούν στα τρία διαστήματα πολυμερισμού. Από αριστερά προς τα δεξιά, αυτά είναι: κύκλοι 5 δευτερολέπτων, 10 δευτερολέπτων και 20 δευτερολέπτων.

b. **Ενδεικτική λυχνία φορτίου:** Αυτή η λυχνία LED δείχνει την κατάσταση φόρτισης της πηγής ρεύματος.

c. **Επιλογέας χρόνου πολυμερισμού:** Το πάτημα αυτού του κουμπιού εναλλάσσει διαδοχικά τα τρία διαστήματα πολυμερισμού. Εάν η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία νάρκης, το πάτημα αυτού του κουμπιού ενεργοποιεί τη μονάδα στο διάστημα πολυμερισμού που χρησιμοποιήθηκε την τελευταία φορά.

d. **Κουμπί λυχνίας LED:** Το πάτημα αυτού του κουμπιού ξεκινά τον επιλεγμένο κύκλο πολυμερισμού, διακόπτει/τερματίζει τον κύκλο πολυμερισμού ή εάν η μονάδα βρίσκεται σε λειτουργία νάρκης, την επαναφέρει στη λειτουργία πολυμερισμού που χρησιμοποιήθηκε την τελευταία φορά.

ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε όλους τους τρόπους λειτουργίας που περιγράφονται παρακάτω, θεωρείται ότι το εξάρτημα λυχνίας LED είναι σταθερά προσαρτημένο στο σώμα του φωτός πολυμερισμού:

Ενεργή λειτουργία	Η κατάσταση «ετοιμότητας» του Demi Ultra ονομάζεται «ενεργή λειτουργία». Σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας ανάβει μια ενδεικτική λυχνία χρόνου πολυμερισμού. Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει διαδοχικά τις λειτουργίες πολυμερισμού 5 δευτερολέπτων, 10 δευτερολέπτων και 20 δευτερολέπτων, πατώντας τον επιλογέα χρόνου πολυμερισμού. Επίσης, οι κύκλοι πολυμερισμού ξεκινούν όταν η μονάδα βρίσκεται σε ενεργή λειτουργία.
Λειτουργία νάρκης	Η μονάδα Demi Ultra μεταβαίνει σε λειτουργία νάρκης εάν παρέλθουν περίπου 60 δευτερόλεπτα χωρίς να γίνει κάποια ενέργεια, καθώς και όταν η μονάδα απομακρύνεται για πρώτη φορά από τη βάση φόρτισης μετά την ολοκλήρωση της φόρτισης. Κατά τη λειτουργία νάρκης, όλες οι ενδεικτικές λυχνίες LED είναι σβηστές και το φως πολυμερισμού βρίσκεται σε κατάσταση χαμηλής ισχύος. Η μονάδα αφυπνίζεται και μεταβαίνει στην ενεργή λειτουργία εάν πατηθεί μία φορά ο επιλογέας χρόνου πολυμερισμού ή το κουμπί λυχνίας LED. Η μονάδα θα δείξει τη λειτουργία πολυμερισμού που χρησιμοποιήθηκε την τελευταία φορά.

Λειτουργία απενεργοποίησης	Η μονάδα Demi Ultra μεταβαίνει στη λειτουργία απενεργοποίησης σε δύο περιπτώσεις: (1) εάν τοποθετηθεί στη βάση φόρτισης και (2) εάν εξαντληθεί εντελώς το φορτίο της. Για παράδειγμα, εάν η μονάδα μείνει ανενεργή για πολλές ημέρες χωρίς να βρίσκεται στη βάση φόρτισης, το φορτίο της σιγά-σιγά θα εξαντληθεί. Η μονάδα δεν αφυπνίζεται από τη λειτουργία απενεργοποίησης με το πάτημα των κουμπιών. Εάν το φορτίο της έχει εξαντληθεί, θα πρέπει πρώτα να φορτιστεί και κατόπιν να απομακρυνθεί από τη βάση φόρτισης.
Αθόρυβη λειτουργία	Κατά την ενεργή λειτουργία, η μονάδα Demi Ultra εκπέμπει ήχους για να υποδείξει τη δραστηριότητά της, όπως π.χ. διακεκομμένους ήχους κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού. Για να τεθούν οι ήχοι αυτοί σε σίγαση, κρατήστε πατημένο το κουμπί επιλογέα χρόνου πολυμερισμού επί 10 δευτερόλεπτα. Μετά τα 10 δευτερόλεπτα η μονάδα θα εκπέμψει δύο σύντομους ήχους για να δείξει ότι έχει ενεργοποιηθεί η αθόρυβη λειτουργία. Η μονάδα θα θυμάται τη ρύθμιση αυτή και δεν θα παράγει ήχους μέχρι να απενεργοποιηθεί η αθόρυβη λειτουργία, με την ίδια διαδικασία.

Περιοδική αλλαγή επιπέδου (Periodic Level Shifting, PLS)

Η μονάδα Demi Ultra χρησιμοποιεί την κατοχυρωμένη τεχνολογία Periodic Level Shifting (Περιοδική αλλαγή επιπέδου, PLS). Η τεχνολογία PLS συνίσταται στη συνεχή περιοδική εναλλαγή της φωτεινής έντασης, από ένα βασικό επίπεδο μέχρι ένα υψηλότερο επίπεδο, ανά διαστήματα ενός δευτερολέπτου καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου πολυμερισμού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα άτομα με ιστορικό αντιδράσεων φωτοευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων και των ατόμων με ηλιακή κνίδωση ή ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία ή των ατόμων που λαμβάνουν φάρμακα που προκαλούν φωτοευαισθησία, όπως το 8-μεθοξυψωραλένιο και η διμεθυλοχλωροτετρακυκλίνη, δεν πρέπει να εκτεθούν στο φως της μονάδας αυτής.

Τα άτομα που έχουν υποβληθεί σε επέμβαση διόρθωσης καταρράκτη είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στο φως και κατά κανόνα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν ή να εκτίθενται στο φως του Demi Ultra, εάν δεν λάβουν κατάλληλα προστατευτικά μέτρα για να αποφευχθεί η έκθεση των οφθαλμών (όπως περιγράφεται παραπάνω).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η αξιόπιστη και ασφαλής λειτουργία αυτού του συστήματος φωτοπολυμερισμού εξαρτάται από την τήρηση των παρακάτω διαδικασιών ασφάλειας από τον χρήστη, καθώς και των ειδικών σχολίων και συστάσεων ασφάλειας που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Οι χρήστες πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



Η μονάδα φωτοπολυμερισμού Demi Ultra είναι μια ηλεκτρική συσκευή σχεδιασμένη ώστε να ανταποκρίνεται στα παγκόσμια πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων και των προτύπων των Η.Π.Α., του Καναδά και της Ευρώπης, ώστε να είναι ασφαλής και αποτελεσματική σε όλες τις οδοντιατρικές εφαρμογές. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας:

- Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε ή να τροποποιήσετε τη μονάδα με κανέναν τρόπο. Το άνοιγμα του περιβλήματος και η επισκευή της συσκευής πρέπει να γίνονται αποκλειστικά από κέντρα επισκευής εξουσιοδοτημένα από την Kerr Corporation.
- Μην εισάγετε ξένα σώματα μέσα στο περίβλημα της μονάδας.
- Για την επαναφόρτιση του προϊόντος αυτού, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τη βάση φόρτισης Demi Ultra. Μην επιχειρήσετε ποτέ να χρησιμοποιήσετε άλλη συσκευή για την επαναφόρτιση.
- Να συνδέετε το βύσμα ρεύματος σε κατάλληλα γειωμένη και εγκεκριμένη πρίζα. Εάν χρησιμοποιείτε καλώδιο προέκτασης, βεβαιωθείτε ότι δεν διακόπτεται η γραμμή γείωσης.
- Να αποσυνδέετε πάντοτε τη βάση φόρτισης από την πρίζα προτού την απολυμάνετε.
- Μη χρησιμοποιείτε το καλώδιο του τροφοδοτικού εάν έχει υποστεί ζημιά.



Η συσκευή φωτοπολυμερισμού Demi Ultra εκπέμπει υψηλά επίπεδα ενέργειας πολυμερισμού. Η παρατεταμένη έκθεση οφθαλμών, ακάλυπτου δέρματος, στοματικού βλεννογόνου ή ιστών που βρίσκονται κοντά στον πολφό μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό ή βλάβη. Είναι σημαντικό να τηρείτε τις ακόλουθες προφυλάξεις και διαδικασίες:

- **Τοποθέτηση:** Κατά τον πολυμερισμό, τοποθετήστε το άκρο του εξαρτήματος λυχνίας LED ακριβώς πάνω από το φωτοπολυμεριζόμενο υλικό. Το φως δεν πρέπει να τοποθετείται ακριβώς επάνω από απροστάτευτα ούλα ή δέρμα ή να μένει στραμμένο προς αυτά.
- **Έκθεση οφθαλμών:** Μην κοιτάτε απευθείας στο φως που εκπέμπεται από αυτή τη μονάδα φωτοπολυμερισμού. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή χωρίς κατάλληλα μέσα οφθαλμικής προστασίας για τον χειριστή, τον βοηθό και τον ασθενή. Επιλέξτε μέσα οφθαλμικής προστασίας που φιλτράρουν το μπλε/ιώδες και το υπεριώδες φως. Στερεώστε καλά την ασπίδα φωτός πριν από κάθε χρήση. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση των απροστάτευτων οφθαλμών σε σκεδαζόμενο ή ανακλώμενο φως. Εάν η έκθεση στο φως προκαλεί θολότητα ή λάμψεις στην όραση ή επίμονο μετείκασμα, συμβουλευτείτε ιατρό.

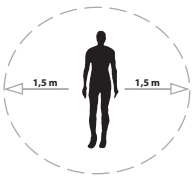
- **Έκθεση του δέρματος:** Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση του δέρματος. Εάν εμφανιστεί εξάνθημα, ευαισθητοποίηση ή άλλη δερματική αντίδραση, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- **Έκθεση του στοματικού βλεννογόνου:** Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση των μαλακών ιστών του στόματος. Η παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή έγκαυμα των μαλακών ιστών. Οι περισσότερες ήπιες αντιδράσεις χρειάζονται μόνο σχολαστικό καθαρισμό και παρηγορητική θεραπεία. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- Η συνεχής λειτουργία του φωτός πολυμερισμού με την εκτέλεση επαναλαμβανόμενων και διαδοχικών κύκλων πολυμερισμού είναι δυνατό να οδηγήσει σε υπερθέρμανση της συσκευής. Αυτή η υπερβολική θερμότητα και ακτινοβολία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την δημιουργία βλαβών στον πολφό και τον μαλακό ιστό, όταν έρθουν σε επαφή ή σε κοντινή απόσταση με το εξάρτημα λυχνίας LED. Για να αποφύγετε τέτοιου είδους βλάβες, πρέπει να τηρείτε τους χρόνους έκθεσης που δίνονται στις οδηγίες. Εάν απαιτείται μεγάλο διάστημα πολυμερισμού, εκτελέστε τον πολυμερισμό σε διακεκομμένα διαστήματα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ



- Χρησιμοποιήστε το προϊόν αυτό μόνον όπως περιγράφεται ρητά σε αυτό το εγχειρίδιο. Κάθε χρήση του προϊόντος εκτός των όσων καθορίζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης επαφίεται στην κρίση και εμπίπτει στην αποκλειστική ευθύνη του θεραπευτή.
- Η συσκευή Demi Ultra πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με το παρεχόμενο εξάρτημα λυχνίας LED ή με άλλα εξαρτήματα λυχνίας LED Demi Ultra, εάν διατίθενται. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό με άλλους οδηγούς φωτός Demetron. Η εγγύηση του προϊόντος αυτού δεν καλύπτει τυχόν βλάβες που θα προκύψουν από την προσπάθεια χρήσης άλλων οδηγών φωτός ή εξαρτημάτων λυχνίας εκτός των αυθεντικών εξαρτημάτων λυχνίας LED Demi Ultra. Στο εσωτερικό της μονάδας πολυμερισμού δεν υπάρχουν εξαρτήματα επισκευάσιμα από τον χρήστη. Μην ανοίξετε και μην παραβιάσετε τη μονάδα πολυμερισμού.
- Πριν από κάθε επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα λυχνίας LED παράγει φως επαρκούς έντασης. Εάν δεν ελεγχθεί η έξοδος φωτός, ενδέχεται να μην επιτευχθεί επαρκής πολυμερισμός (βλ. παράγραφο περί δοκιμής προϊόντος). Πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά το ενσωματωμένο ραδιόμετρο Demi Ultra ή ένα ραδιόμετρο Demetron (αρ. είδους 910726). Άλλα ραδιόμετρα ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα δεδομένα εξόδου και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν αξιόπιστα για τον έλεγχο της εξόδου του Demi Ultra.
- Συμβουλευτείτε ιατρό προτού εκθέσετε κάποιον ασθενή ή χρήστη στο Demi Ultra, εάν οι ασθενείς ή οι χρήστες φέρουν εμφυτευμένες ή εξωτερικές ιατρικές συσκευές.
- Το σύστημα πρέπει να διατηρείται καθαρό και χωρίς ζημιές. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονάδες με ρύπους ή ζημιές. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε ένα σύστημα που έχει υποστεί ζημιά εάν προηγουμένως δεν επιθεωρηθεί και επισκευαστεί πλήρως από ειδικευμένο τεχνικό.
- Για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση, τοποθετήστε ένα πλαστικό χιτώνιο μίας χρήσης (παρέχεται) εγκεκριμένο από τον FDA, πάνω από το εξάρτημα λυχνίας LED σε κάθε χρήση. Μην αφήσετε τα υλικά αποκατάστασης να έρθουν σε επαφή με τον φακό στο άκρο του εξαρτήματος λυχνίας LED. Κατά τις προσπάθειες αφαίρεσης του πολυμερισμένου υλικού ενδέχεται να χαραχθεί ο φακός. Η παρουσία ρύπων, χαραγών ή κτυπημάτων στον φακό θα ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της μονάδας και ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή πολυμερισμό του υλικού αποκατάστασης.
- Τα είδη, συμπεριλαμβανομένων των προστατευτικών καλυμμάτων, με την ένδειξη «Για μία μόνο χρήση» ή «Μην επαναχρησιμοποιείτε» προορίζονται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τα μετά τη χρήση. Για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση, μην τα επαναχρησιμοποιήσετε με άλλους ασθενείς.
- Μην εμβαπτίζετε κανένα από τα εξαρτήματα του συστήματος σε νερό ή σε απολυμαντικό.
- Μην ψεκάζετε υγρά απευθείας πάνω στα εξαρτήματα του συστήματος. Ψεκάστε τα πάνω σε μια πετσέτα και κατόπιν σκουπίστε τη μονάδα. Αποφύγετε την είσοδο υγρών στα ανοίγματα της μονάδας, π.χ. στη μαγνητική υποδοχή για το εξάρτημα λυχνίας LED. Όταν καθαρίζετε τη μονάδα, φροντίστε να είναι πάντοτε τοποθετημένο το εξάρτημα λυχνίας LED.
- Εάν η μονάδα Demi Ultra μεταφερθεί από ψυχρό σε θερμό περιβάλλον, η συμπύκνωση υδρατμών στο εσωτερικό της αποτελεί πιθανό κίνδυνο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, το προϊόν θα πρέπει να αφεθεί να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη φόρτιση ή/και τη χρήση.
- Μην κοιτάτε απευθείας προς το φως που εκπέμπεται από το εξάρτημα λυχνίας LED. Όπως και με κάθε άλλη ισχυρή πηγή φωτός, η άμεση παρατήρηση της πηγής μπορεί να έχει προσωρινές επιπτώσεις όπως π.χ. μετείκασμα (Βλ. «Προειδοποιήσεις»).

- Συνιστάται σε όλους τους χρήστες και τους ασθενείς που εκτίθενται σε φως πολυμερισμού να φέρουν κατάλληλα μέσα οφθαλμικής προστασίας κατά τη χρήση του Demi Ultra. (Βλ. «Προειδοποιήσεις» για πληροφορίες σχετικά με τα κατάλληλα μέσα οφθαλμικής προστασίας.)
- Αυτό το προϊόν αναπτύχθηκε έτσι ώστε να πληροί τους σχετικούς κανονισμούς και τα πρότυπα περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) και έχει δοκιμαστεί ώστε να επιβεβαιωθεί η συμμόρφωσή του με τις νομικές απαιτήσεις. Ωστόσο, η πιθανότητα διαταραχών της ΗΜΣ δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς λόγω των μεταβλητών που ενδεχομένως εμφανίζει το περιβάλλον εργασίας, όπως η τροφοδοσία ρεύματος, η καλωδίωση και άλλες περιβαλλοντικές συνθήκες. Εάν προκύψουν προβλήματα κατά τη λειτουργία του προϊόντος αυτού, μετακινήστε το σε διαφορετικό σημείο. Στο παράρτημα περιλαμβάνεται η δήλωση του κατασκευαστή περί ΗΜΣ και οι συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του Demi Ultra και άλλου φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων.
- Η βάση φόρτισης του Demi Ultra δεν θα πρέπει να φυλάσσεται εντός του περιβάλλοντος ασθενούς, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας (όπως απεικονίζεται στην παρακάτω εικόνα).



ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διάταξη τροφοδοτικού

Το τροφοδοτικό είναι μια μονάδα εισόδου γενικής χρήσης που δέχεται ονομαστική ισχύ 100 V – 240 V AC.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την τροφοδοσία της συσκευής Demi Ultra πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τροφοδοτικά που παρέχονται από την Kerr. Διατίθενται δύο τύποι τροφοδοτικών. Τα τροφοδοτικά διαφέρουν ελαφρώς στην εμφάνιση, αλλά έχουν την ίδια λειτουργία τόσο ηλεκτρικά όσο και μηχανικά.

Σύνδεση του προσαρμογέα στο τροφοδοτικό

1. Επιλέξτε τον κατάλληλο προσαρμογέα. Ο κάθε προσαρμογέας έχει μια υποδοχή μέσα στην οποία εφαρμόζει το μάνδαλο συγκράτησης του τροφοδοτικού.
2. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα πάνω στο τροφοδοτικό, έτσι ώστε οι γλωττίδες στον προσαρμογέα να ευθυγραμμιστούν με τις αντίστοιχες υποδοχές στο τροφοδοτικό (Εικόνα 3).
3. Σύρετε τον προσαρμογέα μέσα στο τροφοδοτικό μέχρι να ακουστεί ένα κλικ και να κλειδώσει στη θέση του ο προσαρμογέας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εφόσον ο προσαρμογέας έχει τοποθετηθεί σωστά, δεν θα πρέπει να είναι χαλαρός ή να κινείται. Εάν αισθάνεστε ότι ο προσαρμογέας είναι χαλαρός, αφαιρέστε τον και τοποθετήστε τον ξανά. Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τροφοδοτικό που παρέχεται από την Kerr (αριθμός είδους 35815).



Εικόνα 3 – Ηλεκτρικό τροφοδοτικό με προσαρμογέα

Αφαίρεση του προσαρμογέα από το τροφοδοτικό

1. Πατήστε το κουμπί συγκράτησης του μανδάλου, σύρετε τον προσαρμογέα και αφαιρέστε τον (Εικόνα 4).
2. Φυλάξτε τους αχρησιμοποίητους προσαρμογείς για μελλοντική χρήση.

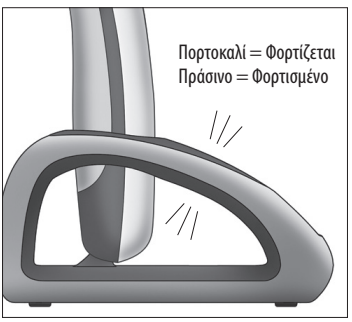


Εικόνα 4 – Αφαίρεση του προσαρμογέα

Χρήση της βάσης φόρτισης

Το σύστημα Demi Ultra χρησιμοποιεί πηγή ρεύματος που επαναφορτίζεται πολύ γρήγορα. Η μονάδα αποστέλλεται αφόρτιστη και θα πρέπει να την φορτίσετε προτού τη χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να εξασφαλίσετε την αποτελεσματική λειτουργία:

1. Συνδέστε το τροφοδοτικό σε ηλεκτρική πρίζα.
2. Συνδέστε το τροφοδοτικό στη βάση φόρτισης. Η υποδοχή βρίσκεται στο πίσω μέρος της βάσης φόρτισης (Εικόνα 5).
3. Τοποθετήστε τη μονάδα Demi Ultra στη βάση φόρτισης, με τα χειριστήρια στραμμένα προς το ραδιόμετρο. Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, οι ενδεικτικές λυχνίες της μονάδας σβήνουν και οι ενδεικτικές λυχνίες φόρτισης στη βάση φόρτισης ανάβουν. Αυτές βρίσκονται στην επάνω και την κάτω πλευρά της «γέφυρας» της βάσης (Εικόνα 5). Το πορτοκαλί φως δείχνει ότι η μονάδα φορτίζεται. Το πράσινο δείχνει ότι η μονάδα έχει φορτιστεί πλήρως.



Εικόνα 5 – Ενδεικτική λυχνία φόρτισης

Κατά την προετοιμασία της βάσης φόρτισης, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το σωστό καλώδιο. Τοποθετήστε τη βάση φόρτισης όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην πρίζα τοίχου. Μην αφήνετε ποτέ το καλώδιο να κρέμεται μέσα σε ανοικτό χώρο, όπου υπάρχει κίνδυνος να τραβηχτεί τυχαία. Όταν μετακινείτε τη βάση φόρτισης, να την αποσυνδέετε από την πρίζα τοίχου και να αφαιρείτε το σώμα φωτός πολυμερισμού. Μην τραβάτε ποτέ το καλώδιο από μακριά. Αποσυνδέστε το καλώδιο από τη βάση φόρτισης μόνο κατά τον καθαρισμό.

Για τη βέλτιστη απόδοση της πηγής ρεύματος

Εφόσον φορτίζεται τακτικά, η μονάδα Demi Ultra χρειάζεται μόνο 40 δευτερόλεπτα για να επαναφορτιστεί πλήρως. Εάν η πηγή ρεύματος εξαντληθεί πλήρως μετά από πολλές ημέρες αδράνειας, η μονάδα ίσως χρειαστεί μέχρι και 70 δευτερόλεπτα για να επαναφορτιστεί πλήρως. Αφού επαναφορτιστεί πλήρως, η μονάδα θα χρειάζεται και πάλι 40 μόνο δευτερόλεπτα για κάθε επόμενη επαναφόρτιση εφόσον χρησιμοποιείται τακτικά, όπως αναφέρεται προηγουμένως.

Η πλήρως φορτισμένη μονάδα μπορεί να λειτουργήσει επί 250 δευτερόλεπτα περίπου ή επί εικοσιπέντε (25) κύκλους των 10 δευτερολέπτων.

ΔΟΚΙΜΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

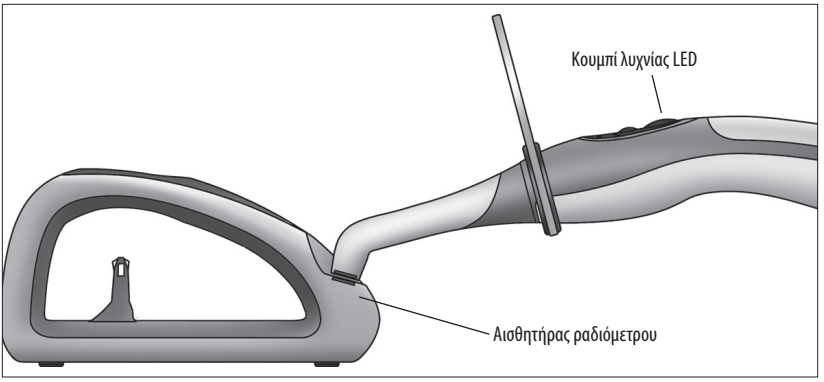
Δοκιμή του εξαρτήματος λυχνίας LED με το ραδιόμετρο

Συνιστάται ιδιαίτερα να δοκιμαστεί η ικανότητα πολυμερισμού με χρήση ενός δίσκου σκληρότητας για να διασφαλιστεί πλήρης πολυμερισμός. Εάν δεν διατίθεται δίσκος σκληρότητας, μπορείτε να επιβεβαιώσετε την έξοδο φωτός με ένα ραδιόμετρο για να εκτιμήσετε την αποτελεσματικότητα του πολυμερισμού. Η παράλειψη οποιασδήποτε από τις δοκιμές αυτές μπορεί να οδηγήσει σε ατελή πολυμερισμό των υλικών οδοντικής αποκατάστασης.

Το ραδιόμετρο της βάσης φόρτισης του Demi Ultra θα πρέπει να χρησιμοποιείται με το Demi Ultra μόνον όταν έχει τοποθετηθεί το εξάρτημα λυχνίας LED 8 mm. Η χρήση ραδιόμετρων με άλλες λυχνίες πολυμερισμού ή με πηγές φωτός μεγαλύτερης ή μικρότερης διαμέτρου μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη μέτρηση.

Βεβαιωθείτε για την απόδοση του Demi Ultra πριν από κάθε χρήση, χρησιμοποιώντας το ραδιόμετρο που είναι ενσωματωμένο στη βάση φόρτισης:

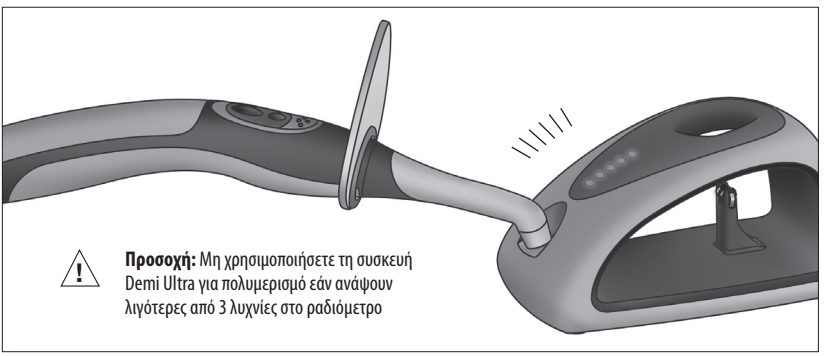
1. Ρυθμίστε τον χρόνο πολυμερισμού για έναν κύκλο 10 δευτερολέπτων.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας ραδιόμετρου δεν καλύπτεται από υπολείμματα που ενδέχεται να επηρεάσουν την ορθότητα της μέτρησης. Εάν ο αισθητήρας του ραδιόμετρου χρειάζεται καθαρισμό, καθαρίστε τον σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα περί φροντίδας και συντήρησης του προϊόντος.
3. Κρατήστε προσεκτικά τη μονάδα έτσι ώστε ο φακός του εξαρτήματος λυχνίας LED να εφάπτεται πλήρως με τον αισθητήρα του ραδιόμετρου (Εικόνα 6) και να είναι κεντραρισμένος μέσα στον κύκλο.



Εικόνα 6 – Το εξάρτημα λυχνίας LED στοιχισμένο με τον αισθητήρα του ραδιόμετρου

4. Ενώ κρατάτε τη μονάδα σταθερά στη θέση της, πατήστε και αφήστε το κουμπί λυχνίας LED. Αντιδρώντας στο έντονο φως, οι ενδεικτικές λυχνίες του ραδιόμετρου θα ανάψουν από κάτω προς τα επάνω για να δώσουν μια ένδειξη της έντασης του φωτός.
5. Περιμένετε μέχρι να σβήσει το φως προτού απομακρύνετε το εξάρτημα λυχνίας LED από τον αισθητήρα του ραδιόμετρου.

Λυχνίες	Χρώμα	Ένταση (mW/cm^2)
5	Μπλε	1250
4	Μπλε	1050
3	Μπλε	950
2	Πορτοκαλί	850
1	Πορτοκαλί	750



Εικόνα 7 – Αντίδραση στη δοκιμή με ραδιόμετρο

Οι δύο κατώτερες λυχνίες είναι πορτοκαλί ενώ οι τρεις ανώτερες είναι μπλε. Για τη λειτουργία του φωτός πολυμερισμού στον κανονικό τρόπο λειτουργίας πρέπει να είναι αναμμένη η πρώτη μπλε λυχνία. Εάν ανάψουν μόνον οι πορτοκαλί λυχνίες, μη χρησιμοποιήσετε το Demi Ultra για πολυμερισμό. Ανατρέξτε στην ενότητα επίλυσης προβλημάτων για πιθανές λύσεις.

Οι τέσσερις κατώτερες ενδεικτικές λυχνίες εκπέμπουν σταθερό φως. Η πρώτη ενδεικτική λυχνία είναι ευαίσθητη στην περιοδική αλλαγή επιπέδου (PLS) του εξαρτήματος λυχνίας LED και συνεπώς θα αναβοσβήνει ή θα τρεμοσβήνει.

Επιβεβαίωση των ενδείξεων του ραδιόμετρου με σετ δίσκων σκληρότητας

Η ένδειξη του ραδιόμετρου αποτελεί μια απλή εκτίμηση της απόδοσης πολυμερισμού. Τα πραγματικά αποτελέσματα του πολυμερισμού εξαρτώνται από το είδος και το πάχος του πολυμεριζόμενου υλικού. Συνιστάται ιδιαίτερα να δοκιμαστεί ο πολυμερισμός υλικών με χρήση ενός σετ δίσκων σκληρότητας για να διασφαλιστεί ο πλήρης πολυμερισμός. Για ακριβέστερα αποτελέσματα δοκιμής, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με το σετ.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

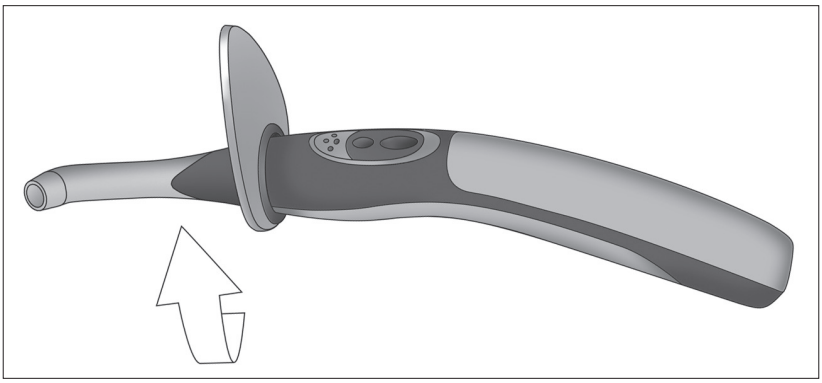
Για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση, τοποθετήστε ένα χιτώνιο μίας χρήσης πάνω από το Demi Ultra σε κάθε χρήση. Έτσι θα αποφευχθεί και η μεταφορά ρητίνης στο εξάρτημα λυχνίας LED.

Η Kerr Corporation απαιτεί τη χρήση προστατευτικών καλυμμάτων Demi Ultra για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση κατά τη χρήση του Demi Ultra. Για πληροφορίες παραγγελιών, δείτε την ενότητα «Ανταλλακτικά και παρελκόμενα».

Προσαρμογή του εξαρτήματος λυχνίας LED και της ασπίδας φωτός

Αφαιρέστε τη μονάδα από τη βάση φόρτισης. Μετά τη τοποθέτηση του προστατευτικού καλύμματος,

Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα λυχνίας LED έχει εφαρμόσει καλά στη μαγνητική υποδοχή και ότι η ασπίδα φωτός είναι σταθερά προσαρτημένη. Περιστρέψτε την ασπίδα φωτός στην επιθυμητή θέση για τον πολυμερισμό.



Εικόνα 8 – Περιστροφή του εξαρτήματος λυχνίας LED του Demi Ultra



Εικόνα 9 – Ενδεικτική λυχνία φορτίου αναμμένη

Επαληθεύστε ότι είναι φορτισμένο το σώμα του φωτός πολυμερισμού

Στην ενεργή λειτουργία, μία από τις ενδεικτικές λυχνίες χρόνου πολυμερισμού είναι αναμμένη και η ενδεικτική λυχνία φορτίου είναι σβηστή. Εάν απομένουν λιγότερα από 40 δευτερόλεπτα χρόνου πολυμερισμού, η ενδεικτική λυχνία φορτίου ανάβει με πορτοκαλί χρώμα (βλ. Εικόνα 9) για να προειδοποιήσει τον χρήστη πως το φορτίο έχει σχεδόν εξαντληθεί. Η ενδεικτική λυχνία φορτίου γίνεται κόκκινη εάν το φορτίο που απομένει δεν επαρκεί για να ολοκληρωθεί ένας κύκλος πολυμερισμού με την επιλεγμένη διάρκεια. Εάν μειωθεί η διάρκεια πολυμερισμού, το φως ενδέχεται να γίνει πάλι πορτοκαλί για να δείξει ότι το φορτίο επαρκεί για έναν κύκλο μικρότερης διάρκειας.



Εικόνα 10 – Επιλογή χρόνου πολυμερισμού

Επιλογή χρόνου πολυμερισμού

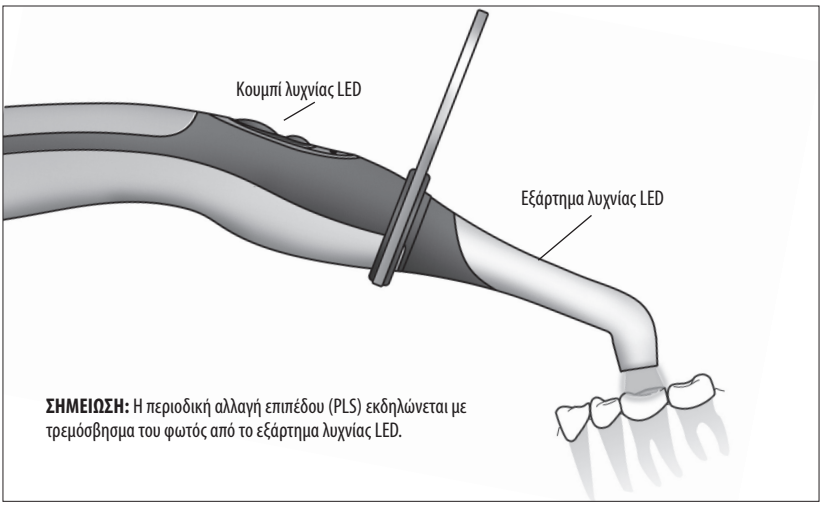
Οι τρεις πρώτες λυχνίες LED υποδεικνύουν το επιλεγμένο χρονικό διάστημα (κύκλο). Για να αλλάξετε την τρέχουσα επιλογή, πατήστε τον επιλογέα χρόνου πολυμερισμού μέχρι να υποδειχθεί το επιθυμητό χρονικό διάστημα (βλ. Εικόνα 10).

Ενεργοποίηση του φωτός πολυμερισμού

Τοποθετήστε το φως όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο δόντι, χωρίς να το αγγίξετε. Πατήστε και αφήστε το κουμπί λυχνίας LED (βλ. Εικόνα 11). Φροντίστε να κρατήσετε το Demi Ultra στη θέση του μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος πολυμερισμού.

ΑΛΛΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΠΕΡΙ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εάν πατηθεί το κουμπί λυχνίας LED οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια ενός κύκλου πολυμερισμού, ο κύκλος θα σταματήσει. Για να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία PLS, πατήστε και **κρατήστε πατημένο** το κουμπί λυχνίας LED όταν ξεκινά ο κύκλος πολυμερισμού. Η λειτουργία PLS θα είναι απενεργοποιημένη μέχρι να αφεθεί το κουμπί. Ενόσω η λειτουργία PLS είναι απενεργοποιημένη, το Demi Ultra θα εκπέμπει έναν σύντομο ήχο κάθε δευτερόλεπτο. Όταν είναι απενεργοποιημένη η λειτουργία PLS, χρησιμοποιήστε τον αισθητήρα ραδιομέτρου της βάσης φόρτισης για να επιβεβαιώσετε τη βασική απόδοση φωτός της μονάδας.



Εικόνα 11 – Πολυμερισμός σύνθετης ρητίνης σε ένα δόντι

Εφόσον δεν βρίσκεται σε αθόρυβη λειτουργία, η μονάδα θα εκπέμψει έναν σύντομο ήχο όταν πατηθεί το κουμπί. Ο ήχος αυτός υποδεικνύει ότι ο κύκλος πολυμερισμού ξεκίνησε. Ένας ελαφρώς πιο παρατεταμένος ήχος θα ακουστεί στο τέλος του κύκλου πολυμερισμού. Στους κύκλους των 10 και των 20 δευτερολέπτων, ένας ήχος ακούγεται κάθε 5 δευτερόλεπτα και στο τέλος του κύκλου.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΙ ΧΡΟΝΟΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ

Το Demi Ultra είναι μια μονάδα πολυμερισμού με υψηλή έξοδο ενέργειας, με την τυπική έξοδο ενέργειας να κυμαίνεται από 1100 έως 1500 mW/cm^2. Ο αποτελεσματικός πολυμερισμός των υλικών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, μεταξύ των οποίων η έξοδος ενέργειας και το μήκος κύματος του φωτός, η θέση του φωτός σε σχέση με το στόχο, η συντήρηση της λυχνίας και η κατάσταση της υπηρεσίας, ο τύπος του φωτοεκκινητή και η αποτελεσματικότητα του πολυμερισμού του υλικού που πολυμερίζεται. Παρακάτω, η Kerr παρέχει παραδείγματα συγκεκριμένων υλικών και τις απαιτήσεις για τον χρόνο πολυμερισμού τους, καθώς και μετρήσεις για την εξασθένηση του φωτός με την αύξηση της απόστασης από το στόχο.

Η Kerr συνιστά ενθέρμως να συμβουλεύεστε τις συστάσεις πολυμερισμού για το συγκεκριμένο υλικό που χρησιμοποιείτε, τηρώντας τη σωστή τεχνική πολυμερισμού και τον τακτικό έλεγχο της εξόδου του φωτός με το ενσωματωμένο ραδιόμετρο. Θα πρέπει να αυξάνετε τους χρόνους πολυμερισμού εάν το φως δεν βρίσκεται απευθείας πάνω από το στόχο ή δεν παράγει την αναμενόμενη ακτινοβολία. Η συσκευασία Demi Ultra περιλαμβάνει επίσης και ένα δίσκο σκληρότητας ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον έλεγχο των χαρακτηριστικών πολυμερισμού για οποιοδήποτε υλικό το οποίο ενεργοποιείται από το φως.

Αναφορές φωτοσκληρυνόμενου υλικού	Χρόνος πολυμερισμού
Σύνθετη ρητίνη γενικής χρήσης σε αποχρώσεις A3E Harmonize (βάθους 2 mm)	10 δευτερόλεπτα
Αποχρώσεις A3 SonicFill (βάθους 5 mm)	10 δευτερόλεπτα*
Συγκολλητικό γενικής εφαρμογής Optibond	5 δευτερόλεπτα

**Όλοι οι χρόνοι πολυμερισμού σύνθετης ρητίνης αναφέρονται σε έναν πολυμερισμό σύγκλεισης. Για κάθε οπίσθια αποκατάσταση σύνθετης ρητίνης, η Kerr συνιστά επιπλέον 10 δευτερόλεπτα στους παρειακούς και/ή γλωσσικούς πολυμερισμούς, για να διασφαλιστεί ο επαρκής πολυμερισμός.*

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Περιβάλλον λειτουργίας

Δείτε την ενότητα «Προδιαγραφές προϊόντος».

Περιβάλλον μεταφοράς και αποθήκευσης

- Θερμοκρασία: -20˚C έως 40˚C (-4˚F έως 104˚F)
- Σχετική υγρασία: 10% ως 85%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 0,5 atm έως 1,0 atm (500 kPa έως 1060 kPa)

Δείτε την ενότητα «Προδιαγραφές προϊόντος» για τις διαστάσεις και το βάρος των μερών του συστήματος.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Λύση
Δεν ανάβουν οι ενδεικτικές λυχνίες στο σώμα του φωτός πολυμερισμού.	Το ηλεκτρικό φορτίο ίσως έχει εξαντληθεί εντελώς. Τοποθετήστε το σώμα του φωτός πολυμερισμού στη βάση φόρτισης για 70 δευτερόλεπτα.

Πρόβλημα	Λύση
Το σώμα του φωτός πολυμερισμού βρίσκεται στη βάση φόρτισης αλλά οι ενδεικτικές λυχνίες φόρτισης δεν ανάβουν.	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ρεύματος έχει συνδεθεί στη βάση και σε μια ηλεκτρική πρίζα. Ελέγξτε εάν υπάρχει ζημιά του τροφοδοτικού ή του καλωδίου. Εάν υπάρχει ζημιά, διακόψτε τη χρήση του τροφοδοτικού.
Αναβοσβήνουν οι ενδεικτικές λυχνίες στο σώμα του φωτός πολυμερισμού.	Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα λυχνίας LED έχει εφαρμόσει καλά στη μαγνητική υποδοχή.
Το σώμα του φωτός πολυμερισμού έχει σταματήσει να εκπέμπει ήχους.	Το σώμα του φωτός πολυμερισμού βρίσκεται σε αθόρυβη λειτουργία. Κρατήστε πατημένο το κουμπί επιλογέα χρόνου πολυμερισμού για 10 δευτερόλεπτα για να απενεργοποιήσετε την αθόρυβη λειτουργία. Η μονάδα θα εκπέμψει δύο ήχους για να δείξει ότι άλλαξε η ρύθμιση αθόρυβης λειτουργίας.
Το σώμα του φωτός πολυμερισμού εκπέμπει έναν ήχο κάθε δευτερόλεπτο κατά τη διάρκεια του κύκλου πολυμερισμού.	Αυτό υποδεικνύει ότι η λειτουργία PLS δεν είναι ενεργή, το οποίο συμβαίνει όταν το κουμπί λυχνίας LED κρατιέται πατημένο. Πατήστε και αφήστε το κουμπί για να ξεκινήσετε έναν κύκλο πολυμερισμού.
Στη δοκιμή ραδιόμετρου άναψαν λιγότερες από τρεις λυχνίες.	Επιβεβαιώστε πρώτα ότι το εξάρτημα λυχνίας LED εφάπτεται πλήρως με τον αισθητήρα του ραδιόμετρου και είναι κεντραρισμένο στον λευκό κύκλο. Πιθανόν να υπάρχουν υπολείμματα που καλύπτουν ή θολώνουν τον φακό του εξαρτήματος λυχνίας LED ή τον αισθητήρα ραδιόμετρου. Δείτε τις οδηγίες καθαρισμού στην ενότητα περί φροντίδας και συντήρησης του προϊόντος.
Οι ενδεικτικές λυχνίες φόρτισης στη βάση φόρτισης αναβοσβήνουν διαρκώς όταν η μονάδα Demi Ultra βρίσκεται στη βάση φόρτισης.	Η μονάδα πιθανόν να μην έχει εφαρμόσει καλά στη βάση φόρτισης. Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε την. Ελέγξτε τις ηλεκτρικές επαφές της βάσης φόρτισης και του σώματος του φωτός πολυμερισμού για να δείτε εάν είναι βρώμικες. Εάν ναι, καθαρίστε τις με ένα στεγνό ύφασμα και επανατοποθετήστε τη μονάδα. Εάν το πρόβλημα δεν λυθεί με τις παραπάνω ενέργειες, ίσως χρειάζεται επισκευή του Demi Ultra από ειδικευμένο τεχνικό. Απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Kerr (βλ. οπισθόφυλλο) για οδηγίες αποστολής της συσκευής σε ένα κέντρο επισκευής.

Εάν οι λύσεις που προτείνονται παραπάνω δεν διορθώσουν το πρόβλημα, ή εάν έχουν προκύψει άλλα προβλήματα που δεν αναφέρονται εδώ, απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών (βλ. «Επικοινωνία με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών»).

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση και να εμποδίσετε την επικόλληση του υλικού της σύνθετης ρητίνης, κατά τη διάρκεια της χρήσης, στην επιφάνεια του εξαρτήματος λυχνίας LED και στο σώμα του φωτός πολυμερισμού, αποτελεί απαραίτητη προφύλαξη να χρησιμοποιείτε το προστατευτικό κάλυμμα ή κάποιο πλαστικό χιτώνιο εγκεκριμένο από τον FDA. Εάν οποιαδήποτε σύνθετη ρητίνη έρθει σε επαφή με οποιοδήποτε εξάρτημα ή βοηθητικό εξάρτημα, αφαιρέστε αμέσως τη ρητίνη προτού αυτή σκληρύνει, με σκοπό να διευκολύνετε τα βήματα καθαρισμού.

Σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας του FDA, το προϊόν αυτό πρέπει να απολυμαίνεται με κάποιο απολυμαντικό κατοχυρωμένο στην EPA, στο πλαίσιο της κανονικής προετοιμασίας του για κάθε ασθενή, όπως αναλύεται λεπτομερώς στην παρακάτω ενότητα. Εάν δεν ακολουθηθούν αυτές οι οδηγίες καθαρισμού, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη συσκευή ή να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΛΥΧΝΙΑΣ LED, ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΦΩΤΟΣ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΣΠΙΔΑΣ ΦΩΤΟΣ



Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο το εξάρτημα λυχνίας LED ή οποιοδήποτε άλλο μέρος του συστήματος φωτοπολυμερισμού. Τα εξαρτήματα του Demi Ultra δεν είναι κατάλληλα για αποστείρωση σε αυτόκαυστο. Μη χρησιμοποιείτε χλωρίνη (υποχλωριώδες νάτριο) σε οποιοδήποτε μέρος του φωτός πολυμερισμού. Η χλωρίνη θα προκαλέσει βλάβη στις ηλεκτρικές επαφές στη μονάδα και θα την καταστήσει ανενεργή. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αμβλύ εργαλείο για να αφαιρέσετε σύνθετη ρητίνη από τον φακό. Αυτό θα προκαλέσει ζημιά στον φακό. Μην εμβαπτίζετε τα εξαρτήματα σε καθαριστικό διάλυμα και μην ψεκάζετε καθαριστικό διάλυμα απευθείας πάνω σε αυτά. Ψεκάστε τα καθαριστικά διαλύματα πάνω σε ένα ύφασμα και σκουπίστε κατόπιν τα εξαρτήματα. Μην καθαρίζετε το σώμα του φωτός πολυμερισμού ενόσω αυτή βρίσκεται μέσα στη βάση φόρτισης.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

- Μετά από κάθε χρήση του Ultra Demi σε κάποιον ασθενή, αφαιρέστε την ασπίδα φωτός και το προστατευτικό κάλυμμα προσέχοντας να μη μολύνετε τη μονάδα. Τα προστατευτικά καλύμματα προορίζονται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή και ως εκ τούτου πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε ασθενή.

- Απορρίψτε προσεκτικά τα εξεταστικά γάντια, ξεπλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας με κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα χεριών και χρησιμοποιήστε ένα καινούριο ζευγάρι εξεταστικών γαντιών.

1. **Καθαρισμός των φακών του εξαρτήματος λυχνίας LED:** Στην απίθανη περίπτωση που δείτε κάποια ξεραμένη σύνθετη ρητίνη στο άκρο των φακών του εξαρτήματος λυχνίας LED, χρησιμοποιήστε κάποια αιχμηρή πλαστική άκρη για να το αποξέσετε. Εάν συνεχίζετε να βλέπετε υπολείμματα ρητίνης τα οποία εμποδίζουν τα οπτικά, χρησιμοποιήστε για τον καθαρισμό κάποιον δίσκο γυαλίσματος, όχι από διαμάντι, σε χαμηλή ταχύτητα (π.χ. 2000 RPM).

Σημείωση: Ποτέ μη χρησιμοποιείτε οξέα, συρμάτινες βούρτσες, μεταλλικής ή κεραμικής βάσης περιστροφικά εργαλεία και αλκαλικά σαπούνια για τον καθαρισμό των φακών ή μην εμβαπτίζετε το εξάρτημα λυχνίας LED και την επιφάνεια των φακών σε διάλυμα.

2. **Καθαρισμός του σώματος του φωτός πολυμερισμού και της ασπίδας φωτός:** Χρησιμοποιήστε κάποιο απολυμαντικό προϊόν με ένωση τεταρτοταγούς αμμωνίου ενδιάμεσου επιπέδου, καταχωρημένη στην EPA, όπως το διάλυμα CaviCide™ ή προ-εμποτισμένα μαντιλάκια CaviWipes™, που περιέχουν έως 20% οινόπνευμα. Για να αποφύγετε την είσοδο μολυσματικών ουσιών ή των απολυμαντικών στο σώμα του φωτός πολυμερισμού κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, μην διαχωρίζετε το εξάρτημα της λυχνίας LED από το σώμα του φωτός πολυμερισμού.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε διάλυμα, ψεκάστε (ή εμποτίστε) το διάλυμα (δηλαδή, το CaviCide) στο πανάκι έως ότου αυτό διαποτιστεί πλήρως (δηλαδή, να είναι υγρό χωρίς να στάζει). Χρησιμοποιήστε το διαποτισμένο πανάκι για να σκουπίσετε σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

a. Σκουπίστε τις επιφάνειες του σώματος του φωτός πολυμερισμού με ένα καθαρό πανάκι απολύμανσης (π.χ. CaviWipes) για ένα (1) τουλάχιστον λεπτό και έως ότου γίνουν ορατώς καθαρές. Σκουπίστε την ασπίδα φωτός για 30 τουλάχιστον δευτερόλεπτα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις δύσκολες στον καθαρισμό επιφάνειες όπως τα παρεμβύσματα και τη διεπαφή παρεμβύσματος/ασπίδας.

b. Επαναλάβετε με επιπλέον σκουπίσματα έως ότου να μην βλέπετε ακαθαρσίες πάνω στο πανάκι. Σκουπίστε πάλι τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανάκι απολύμανσης και αφήστε τις να μείνουν υγρές για τον χρόνο επαφής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού.

3. Επιθεωρήστε οπτικά το σώμα του φωτός πολυμερισμού με μεγεθυντικούς φακούς, συμπεριλαμβανομένης της ασπίδας φωτός και το εξάρτημα της λυχνίας LED, ώστε να εξασφαλίσετε την καθαριότητα καθώς και οποιαδήποτε βλάβη ή μόλυνση. Εάν είναι ορατή οποιαδήποτε μόλυνση, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα καθαρισμού.
4. Εάν οι φακοί του εξαρτήματος λυχνίας LED παραμένουν θολοί, λερωμένοι ή φραγμένοι, επαναλάβετε τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω στο #1 ή αντικαταστήστε με ένα καινούριο εξάρτημα λυχνίας LED. Για να επιβεβαιώσετε την επαρκή απομάκρυνση οποιασδήποτε ακαθαρσίας από τους φακούς του εξαρτήματος λυχνίας LED, χρησιμοποιήστε το ραδιόμετρο της βάσης φόρτισης για να ελέγξετε την παραγωγή επαρκούς φωτός.



Κατά τον καθαρισμό του προϊόντος αυτού, φροντίστε να μην εισέλθουν υγρά σε κανένα άνοιγμα. Σκουπίστε προσεκτικά ώστε να μην τρέξουν υγρά και να καθαρίζετε πάντοτε το σώμα του φωτός πολυμερισμού με προσαρτημένο το εξάρτημα λυχνίας LED ώστε να μην εισέλθουν υπολείμματα ή υγρασία μέσα στη μαγνητική υποδοχή.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΒΑΣΗΣ ΦΟΡΤΙΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΡΑΔΙΟΜΕΤΡΟΥ



Φροντίστε να αποσυνδέσετε το καλώδιο ρεύματος από τη βάση φόρτισης πριν από τον καθαρισμό. Η βάση φόρτισης πρέπει να καθαρίζεται πριν από κάθε φόρτιση ώστε να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση. Μην ψεκάζετε καθαριστικό διάλυμα απευθείας πάνω στα εξαρτήματα. Ψεκάστε τα καθαριστικά διαλύματα πάνω σε ένα ύφασμα και σκουπίστε κατόπιν τα εξαρτήματα. Μη σκουπίσετε και μην ψεκάσετε τις ηλεκτρικές επαφές.

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από τη βάση φόρτισης.
2. **Καθαρισμός της βάσης φόρτισης και του ραδιόμετρου:** Χρησιμοποιήστε κάποιο απολυμαντικό προϊόν με ένωση τεταρτοταγούς αμμωνίου ενδιάμεσου επιπέδου, καταχωρημένη στην EPA, όπως το διάλυμα CaviCide ή CaviWipes που περιέχουν έως 20% οινόπνευμα.

Σημείωση: Ψεκάστε (ή εμποτίστε) το διάλυμα (δηλαδή, το CaviCide) στο πανάκι έως ότου αυτό διαποτιστεί πλήρως (δηλαδή, να είναι υγρό χωρίς να στάζει). Χρησιμοποιήστε το διαποτισμένο πανάκι για να σκουπίσετε σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

a. Σκουπίστε τις επιφάνειες της βάσης φόρτισης, συμπεριλαμβανομένου του ραδιόμετρου, με ένα καθαρό πανάκι απολύμανσης (π.χ. CaviWipes) για ένα (1) τουλάχιστον λεπτό και έως ότου γίνουν ορατώς καθαρές.

b. Επαναλάβετε με επιπλέον σκουπίσματα έως ότου να μην βλέπετε ακαθαρσίες πάνω στο πανάκι. Σκουπίστε πάλι τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανάκι απολύμανσης και αφήστε τις να μείνουν υγρές για τον χρόνο επαφής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού.

3. Επιθεωρήστε οπτικά τη μονάδα της βάσης φόρτισης, συμπεριλαμβανομένου του αισθητήρα του ραδιόμετρου, με μεγεθυντικούς φακούς ώστε να εξασφαλίσετε την καθαριότητα καθώς και οποιαδήποτε βλάβη ή μόλυνση. Εάν είναι ορατή οποιαδήποτε μόλυνση, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα καθαρισμού και απολύμανσης.

Πρόσθετες προφυλάξεις κατά τον καθαρισμό:

- Μην εμβαπτίσετε κανένα μέρος του προϊόντος αυτού σε διαλύματα.
- Η χρήση διαλυμάτων διαφορετικών από εκείνα που συνιστώνται ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στα πλαστικά μέρη και θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε: Διαλύματα μετουσιωμένης αλκοόλης, Lysol™, φαινόλης, χλωρίνης, συμπλόκων αμμωνίας ή συμπλόκων ιωδίου.*
- Μην απλώσετε καθαριστικό διάλυμα πάνω στις ηλεκτρικές επαφές.

**To Lysol™ είναι σήμα κατατεθέν της Reckitt Benckiser.*

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Είδος πληροφορίας	Προδιαγραφές
Φωτοεκπέμπουσες δίοδοι:	Μια διάταξη τριών φωτοδιόδων LED τοποθετημένων σε υπόστρωμα ηλεκτρονικής πλακέτας
Εύρος μήκους κύματος κορυφής απόδοσης:	450 – 470 nm
Διαστάσεις σώματος φωτός πολυμερισμού με τοποθετημένο το εξάρτημα λυχνίας LED:	Μήκος: 27 cm (10,7″) Πλάτος: 3,3 cm (1,3″)
Διαστάσεις βάσης φόρτισης:	Μήκος: 14,7 cm (5,8″) Πλάτος: 8,1 cm (3,2″) Ύψος: 7,6 cm (3,0″)
Βάρος:	Σώμα φωτός πολυμερισμού με τοποθετημένο το εξάρτημα λυχνίας LED: 215 g (7,6 oz) Βάση φόρτισης: 456 g (16,1 oz)
Απόδοση τροφοδοτικού:	25 κύκλοι των 10 δευτερολέπτων με πλήρες φορτίο Χρόνος φόρτισης: < 70 δευτερόλεπτα
Προστασία έναντι υπερεντάσεων:	Ασφάλεια
Σύνδεση τροφοδοτικού AC:	100 – 240 V AC, 1,0 – 0,5 A, 50 – 60 Hz
Ισχύς εισόδου:	12 V DC, ονομαστική
Κατηγορία εξοπλισμού:	Κατηγορία II 
Ασφάλεια:	IEC 60601-1
ΗΜΣ (Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα):	IEC 60601-1-2
Προστασία από ηλεκτροπληξία:	Τύπου BF 
Προστασία από διείσδυση υγρών:	Σώμα φωτός πολυμερισμού: IPX4 Βάση φόρτισης: IPX3
Λειτουργία:	Συνεχής λειτουργία σε εφαρμογή ασθενούς, κύκλος λειτουργίας 20 δευτερόλεπτα ενεργοποιημένο/20 δευτερόλεπτα απενεργοποιημένο
Περιβάλλον λειτουργίας:	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 16˚C έως 40˚C (60˚F έως 104˚F) Σχετική υγρασία: 10% – 80%, χωρίς συμπύκνωση Ατμοσφαιρική πίεση: 0,5 atm έως 1,0 atm (500 hPa – 1060 hPa)

ΙΣΧΥΣ ΕΚΠΟΜΠΗΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ

Τροφοδοτημένος ενεργοποιητής πολυμερισμού: Demi Ultra

Κατηγορία: 2

Τύπος: 2

Περιγραφή οδηγού φωτός:
Κυκλικός, διαμέτρου 8 mm

Εμβαδόν διατομής οδηγού φωτός:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Χρησιμοποιούμενος χρόνος ακτινοβολίας: 10 δευτερόλεπτα

Χρησιμοποιούμενος τρόπος λειτουργίας:
Ενεργοποιημένη λειτουργία PLS, απενεργοποιημένη λειτουργία PLS. Το εύρος που παρουσιάζεται παρακάτω καλύπτει τις παραλλαγές LED, τις παραλλαγές του κυκλώματος οδήγησης LED και τις παραλλαγές του βήματος επεξεργασίας.

Μήκος κύματος	Ισχύς εκπομπής ακτινοβολίας (Ενεργοποιημένη λειτουργία PLS, Τυπική)	Ισχύς εκπομπής ακτινοβολίας (Απενεργοποιημένη λειτουργία PLS)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 έως 1545 mW/cm^2	969 έως 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 έως 1544 mW/cm^2	968 έως 1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Τύπος	Αριθμός	Περιγραφή
Μέρη του συστήματος	35665	Εξάρτημα λυχνίας LED (LLA) 8 mm Demi Ultra
	35666	Βάση φόρτισης Demi Ultra με ενσωματωμένο ραδιόμετρο LED
	35667	Σώμα φωτός πολυμερισμού Demi Ultra
	35668	Ασπίδα φωτός Demi Ultra
	35815	Τροφοδοτικό Demi Ultra
Παρελκόμενα	35837	Σετ αναλώσιμων δίσκων σκληρότητας (συσκευασία 1 τεμαχίου)
	DEMIULTRA-100	Προστατευτικά καλύμματα Demi Ultra (συσκευασία 100 τμχ.)

ΟΔΗΓΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ



Εάν σκοπεύετε να απορρίψετε τη συσκευή Demi Ultra, επιστρέψτε τη στην Kerr για ανακύκλωση με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον. Παρακαλούμε, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεών σας για λεπτομέρειες. Η οδηγία περί αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) απαγορεύει την απόρριψη των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού μαζί με τα μικτά αστικά απόβλητα και απαιτεί τη χωριστή συλλογή και ανακύκλωση ή απόρριψή τους.

Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός περιέχει επικίνδυνες ουσίες οι οποίες ενέχουν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον εάν απορριφθούν σε αστικούς χώρους υγειονομικής ταφής αποβλήτων, οι οποίοι δεν έχουν σχεδιαστεί για να αποτρέπουν τη διαφυγή ουσιών στο χώμα και τα υπόγεια ύδατα.

TERMÉKTÁJÉKOZTATÓ

Leírás és használati javallatok

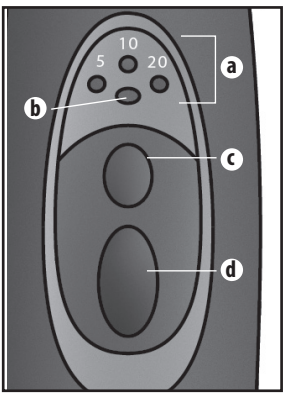
A Demi™ Ultra egy fénykibocsátó dióda (LED) alapú polimerizáló eszköz fogorvosok számára, fényre kötő anyagok polimerizálásához.

FONTOS: A Demi Ultra beállítása és használata előtt olvassa el figyelmesen az összes utasítást. Az alábbiakban felsoroljuk a rendszer komponenseit, funkcióit, vezérlőeszközeit és működési módjait.

A RENDSZER KOMPONENSEI

Mennyiség	Leírás
1	Demi Ultra polimerizáló lámpatest
1	8 mm-es LED-lámpafej
1	Töltőtalapzat LED fénymérővel
1	Fénypajzs
1	Tápegység adapterkészlettel
1	Használati utasítás
1	Demi Ultra egyszer használatos védőtasak (5 db/csomag)

VEZÉRLŐESZKÖZÖK



2. ábra – Demi Ultra vezérlőeszközök

a. **Polimerizálási idő jelzőlámpák:** A három LED a három polimerizációs intervallumot jelzi; balról jobbra haladva: 5 másodperces, 10 másodperces és 20 másodperces ciklusok.

b. **Töltésjelző lámpa:** Ez a LED az áramforrás töltöttségi állapotát jelzi.

c. **Polimerizálási idő választó:** A gomb megnyomásával a három polimerizációs intervallum váltogatható. Ha az eszköz alvó üzemmódban van, a gomb megnyomásakor az eszköz az utoljára használt polimerizációs intervallummal kezd el újra működni.

d. **A LED-lámpa gombja:** E gomb lenyomásával elindíthatja a kiválasztott polimerizációs ciklust, megszakíthatja vagy befejezheti a polimerizációs ciklust, illetve ha az egység alvó üzemmódban van, akkor az utoljára használt polimerizációs üzemmódban „ébreszti fel" a készüléket.

MŰKÖDÉSI MÓDOK

MEGJEGYZÉS: Az alábbiakban ismertetett mindegyik üzemmód esetében feltételezzük, hogy a LED-lámpafej biztonságosan csatlakozik a polimerizáló lámpatesthez:

Aktív üzemmód	A Demi Ultra „kész" állapota az Aktív üzemmód. Ebben az üzemmódban a polimerizálási időt jelző lámpa világít. A kezelő 5, 10 és 20 másodperces polimerizálási módok közül választhat a polimerizálási idő választógomb megnyomásával. A polimerizálási ciklusok is akkor indíthatók el, amikor az egység Aktív üzemmódban van.
Alvó üzemmód	A Demi Ultra akkor áll Alvó üzemmódba, ha körülbelül 60 másodpercig nem használják, illetve amikor az egységet a töltés befejezése után először leveszik a töltőtalapzatról. Alvó üzemmódban minden LED kikapcsol, a polimerizációs lámpa pedig energiatakarékos állapotba vált. A polimerizálási idő választógomb vagy a LED-lámpa gomb egyszeri megnyomásával az Alvó üzemmód megszüntethető, ilyenkor az egység Aktív üzemmódba kerül. Az eszköz az utoljára kiválasztott polimerizációs üzemmódba lép vissza.
Kikapcsolt üzemmód	A Demi Ultra két esetben kerül Kikapcsolt üzemmódba: (1) Amikor a töltőtalapzaton van, és (2) amikor az egység teljesen lemerül. Például, ha az egység nincs a töltőtalapzaton és nem használják, akkor lassan lemerül. A vezérlőgombok megnyomása nem szünteti meg az egység Kikapcsolt üzemmódját. Ha az egység lemerült, akkor először fel kell tölteni, és utána vehető le a töltőtalapzatról.
Csendes üzemmód	A Demi Ultra Aktív módban hang kibocsátásával jelzi az aktivitást, például polimerizáció közben szakaszosan sípol. Ezeknek a hangoknak az elnémításához nyomja meg, és 10 másodpercig tartsa lenyomva a polimerizálási idő választógombot. 10 másodperc után az egység kettőt sípol, és bekapcsol a Csendes üzemmód. Az egység megjegyzi ezt a beállítást, és nem ad hangjelzést addig, amíg a Csendes üzemmódot ki nem kapcsolja a bekapcsoláskor alkalmazott eljárással.

Periodic Level Shifting (PLS) (a kimenő fényerősség periodikus változtatása)

A Demi Ultra a szabadalmazott Periodic Level Shifting technológiával (PLS) működik. A PLS a fényerősség állandó periodikus, másodpercenkénti változtatása az alap kimenő fényerősségtől a magasabb szintig egy cikluson belül.

ELLENJAVALLATOK

Olyan személyeket, akiknek kórtörténetében fényérzékenységi reakciók, így urticaria solaris vagy protoporphyria erythropoetica szerepelnek, vagy akik fényérzékenységet okozó gyógyszereket, pl. 8-metoxi-pszoralént vagy dimetil-klórtetraciklint szednek, nem lehet kitenni az egység fényének.

A szürkehályogműtéten átesett személyek különösen érzékenyek a fényre és általában nem tehetők ki a Demi Ultra készülék hatásának, kivéve, ha a szemexpozíció megfelelő védőintézkedésekkel megakadályozható (a fent leírtaknak megfelelően).

A TERMÉK BIZTONSÁGÁRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A fotopolimerizációs rendszer kiegyensúlyozott és biztonságos működéséhez az szükséges, hogy a kezelő betartsa az alábbi biztonsági eljárásokat, valamint a Használati utasításban megadott konkrét biztonsági megjegyzéseket és ajánlásokat. A készüléket kizárólag megfelelő végzettséggel rendelkező egészségügyi szakember kezelheti.

FIGYELMEZTETÉSEK



A Demi Ultra Polimerizációs lámpa elektromos eszköz, amely megfelel a nemzetközi (így az amerikai, kanadai és európai) érintésvédelmi előírásoknak, és minden fogászati alkalmazás esetén biztonságos és hatékony. Az áramütés elkerülése érdekében:

- Semmilyen módon ne kísérelje meg kinyitni vagy módosítani az egységet. Kizárólag a Kerr Corporation által meghatalmazott szervizközpontok nyithatják fel az egység burkolatát és javíthatják az eszközt.
- Ne helyezzen idegen tárgyakat az egység burkolata alá.
- A termék töltésére kizárólag a Demi Ultra töltőtalapzat használható. Soha ne kísérelje meg más eszközzel feltölteni.
- A tápkábel dugóját megfelelően földelt és jóváhagyott aljzathoz csatlakoztassa. Ha hosszabbítót használ, ellenőrizze, hogy az is földelt-e.
- Fertőtlenítés előtt mindig húzza ki a töltőtalapzatot.
- Soha ne használja a tápkábelt, ha az sérült.

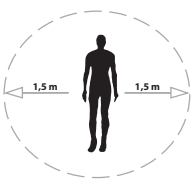


A Demi Ultra polimerizáló lámpa nagy teljesítményű polimerizáló energiát termel. A szem, a bőr, a szájnyálkahártya vagy a fogpulpához közeli szövetek hosszabb expozíciója irritációt vagy sérülést eredményezhet. Fontos a következő óvintézkedések és eljárások betartása:

- **Pozicionálás:** Polimerizáció esetén a LED-lámpafej végét közvetlenül a polimerizálandó anyag fölé helyezze. Ne irányítsa a fényt közvetlenül a védtelen fogínyre vagy bőrre.
- **Szemexpozíció:** Ne nézzen közvetlenül a polimerizáló egységből kilépő fénybe. Ne használja az eszközt a kezelő, az asszisztens és a páciens szemének megfelelő védelme nélkül. Olyan védőszemüveget válasszon, amely kiszűri a kék-ibolya és ultraibolya fényt. Minden használat előtt biztonságosan csatlakoztassa a fénypajzsot. Ügyeljen arra, hogy a védtelen szem ne legyen hosszú ideig kitéve fényszóródásnak vagy visszavert fénynek. Ha a fényexpozíció homályos látást/szemkáprázást vagy nem múló utóképet okoz, forduljon orvoshoz.
- **Bőrexpozíció:** Ne tegye ki a bőrt huzamos ideig az eszköz hatásának! Ha bőrkiütés, allergia vagy más reakciók jelentkeznek, ne használja tovább és kérjen orvosi segítséget.
- **Szájnyálkahártya-expozíció:** Ne tegye ki a száj lágyszöveteit huzamos ideig az eszköz hatásának! A hosszan tartó expozíció a lágyszövet irritációját vagy égési sérüléseket okozhat. Az enyhe reakciók többsége mindössze alapos tisztítást és palliatív kezelést igényel. Ha az irritáció nem múlik, forduljon orvoshoz.
- A polimerizáló fény ismételt és egymást követő polimerizálási ciklus során történő folyamatos működtetése az eszköz túlmelegedését idézheti elő. Ez a jelentős hő- és sugárhatás károsíthatja a LED-lámpafejjel érintkező, illetve annak közelében elhelyezkedő pulpát és lágyszöveteket. Az ilyen jellegű károsodás elkerülése érdekében be kell tartani a jelen útmutatóban megadott expozíciós időket. Amennyiben hosszabb kezelésre van szükség, végezzen szakaszos polimerizációt.

VIGYÁZAT!

- Ez a termék kizárólag a jelen kézikönyvben ismertetett módon használható. A jelen Használati utasításnak nem megfelelő használat a szakorvos kizárólagos felelősségére és belátása szerint történik.
- A Demi Ultra kizárólag a mellékelt LED-lámpafejjel vagy más rendelkezésre álló Demi Ultra LED-lámpafejekkel üzemeltethető. Ne kísérelje meg ezt a terméket más Demetron fényvezetőkkel használni. A termék jótállása nem terjed ki az olyan károkra, amit az okoz, hogy megkísérlik a terméket fényvezetőkkel vagy a Demi Ultra LED-lámpafejtől eltérő egyéb lámpafejekkel használni. A polimerizáló egységnek nincsenek a kezelő által szervizelhető részei. Ne nyissa fel, illetve ne nyúljon a polimerizáló egység alkatrészeihez.
- Minden eljárás előtt ellenőrizze, hogy a LED-lámpafej kimenő fényerőssége megfelelő-e. Ha elmulasztja ellenőrizni a kimenő fényerősséget, az nem megfelelő polimerizációt eredményezhet (lásd A termék tesztelése c. részt). Kizárólag a Demi Ultra beépített fénymérő vagy Demetron fénymérő (cikkszám: 910726) használható. Más fénymérők hibás kimenő adatokat mérhetnek, és nem alkalmasak a Demi Ultra kimenő fényerősségének megbízható mérésére.
- Amennyiben a páciens vagy a felhasználó beültetett vagy külső orvostechnikai eszközt használ, abban az esetben a páciens vagy a felhasználó expozícióját megelőzően beszéljen orvossal.
- A rendszert tiszta és sértetlen állapotban kell tartani. Szennyezett vagy sérült egységet nem szabad használni. Ne kísérelje meg a sérült rendszer használatát, amíg a szerviz szakképzett munkatársa alaposan át nem vizsgálta és nem szervizelte azt.
- A keresztszennyeződés megelőzése érdekében minden használat alkalmával tegyen az FDA által engedélyezett egyszer használatos műanyag védőfóliát (mellékelve) a LED-lámpafej köré. Ügyeljen arra, hogy a restaurációs anyag ne érintkezzen a LED-lámpafej végén lévő lencsével. A polimerizálódott anyag eltávolítására tett kísérletekkel megkarcolhatja a lencsét. A szennyezett vagy csorbult/karcos lencse csökkenti az egység hatékonyságát, és azt eredményezheti, hogy a restaurációs anyag nem köt meg teljesen.
- Az „Egyszer használatos" vagy „Ne használja újra" címkével ellátott tételek, például védőtasakok csak egyszeri használatra szolgálnak. Használat után dobja ki. A keresztszennyezés elkerülése érdekében más páciensnél ne használja fel újra.
- A rendszer egyetlen komponensét se merítse bele vízbe vagy fertőtlenítőszerbe.
- Ne permetezzen folyadékokat közvetlenül a rendszer komponenseire. Permetezze a folyadékot egy törlőre, és azzal törölje meg a lámpát. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljenek folyadékok az egység nyílásaiba, például a LED-lámpafej mágneses aljzatába. Mindig felszerelt LED-lámpafejjel tisztítsa meg az egységet.
- Ha a Demi Ultra eszközt hideg helyről meleg környezetbe viszik, fennáll a veszélye annak, hogy páralecsapódás alakul ki az egység belsejében. Ilyen esetekben a terméket töltés és/vagy üzemeltetés előtt hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni.
- Ne nézzen közvetlenül bele a LED-lámpafejből kilépő fénybe. Más erős fényforrásokhoz hasonlóan, ha közvetlenül belenéz a fényforrásba, az átmeneti hatásokat, például utóképet okozhat (Lásd: Figyelmeztetések).
- A Demi Ultra eszköz használata során a polimerizáló lámpa kezelői és a páciensek számára is ajánlott a megfelelő védőszemüveg viselése. (A megfelelő védőszemüveggel kapcsolatos információkért lásd a Figyelmeztetések részt.)
- A terméket úgy alakították ki, hogy megfeleljen a vonatkozó EMC (elektromágneses megfelelőséggel kapcsolatos) szabályozásoknak és szabványoknak, és bevizsgálták a jogszabályi előírásoknak való megfelelőségét is. Az elektromágneses kompatibilitással kapcsolatos problémák lehetőségét azonban nem lehet teljesen kizárni a munkakörnyezetben esetlegesen jelen lévő tényezők, például a tápegység, a vezetékek és más környezeti körülmények miatt. Ha az eszköz üzemeltetése közben problémákat észlel, helyezze át az egységet egy másik helyre. A gyártói EMC nyilatkozatot, és a Demi Ultra eszköz és a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közötti ajánlott elkülönítési távolságokat lásd a függelékben.
- A Demi Ultra töltőtalapzatot nem szabad a páciens környezetében tárolni a véletlen áramütés elkerülése érdekében (az alábbi ábrán feltüntetettek szerint).



NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

Nem ismertek.

AZ ESZKÖZ BEÁLLÍTÁSA ÉS ELSŐ HASZNÁLATA

Tápegység szerelvény

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

MEGJEGYZÉS: A Demi Ultra kizárólag a Kerr által biztosított tápegységekkel használható. Kétféle tápegység kapható. A tápegységek kinézetre kissé eltérőek, de elektromos és mechanikai szempontból mindkettő ugyanúgy működik.

Az adapter csatlakoztatása a tápegységhez

1. Válassza ki a megfelelő adaptert. Minden adapteren található egy nyílás, amelybe illeszkedik a tápegység tartóretesze.
2. Tegye rá az adaptert a tápegységre úgy, hogy az adapteren lévő fülek a tápegységen található nyílásokkal egybe essenek (3. ábra).
3. Csúsztassa be az adaptert a tápegységbe, amíg egy kattanást nem hall és az adapter stabilan a helyére nem kerül.

MEGJEGYZÉS: Megfelelő felhelyezés esetén az adapter nem billeg vagy mozog. Ha úgy érzi, hogy az adapter meglazult, vegye ki és helyezze vissza újra. Kizárólag a Kerr által biztosított tápegységet használjon (cikkszám: 35815).



3. ábra – Elektromos tápegység adapterrel

Az adapter eltávolítása a tápegységből

1. Nyomja meg a reteszтartó gombot; csúsztassa ki az adaptert a tápegységből és vegye ki (4. ábra).
2. A nem használt adaptereket tegye félre későbbi használatra.

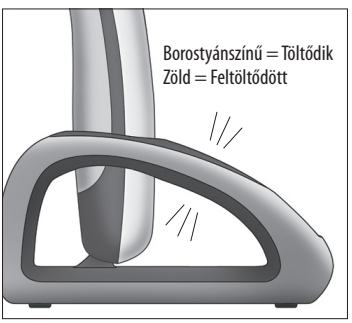


4. ábra – Az adapter eltávolítása

A töltőtalapzat használata

A Demi Ultra rendszer nagyon gyorsan feltöltődő áramforrással működik. Az egység szállítása feltöltetlenül történik, ezért az első használatkor fel kell tölteni. A hatékony üzemelés érdekében kövesse az alábbi utasításokat:

1. Csatlakoztassa a tápegységet egy elektromos aljzathoz.
2. Csatlakoztassa a tápegységet a töltőtalapzathoz. Az aljzat a töltőtalapzat hátoldalán található (5. ábra).
3. Helyezze a Demi Ultra egységet a töltőtalapzatra úgy, hogy a vezérlőeszközök a fénymérő felé nézzenek. Töltéskor az egység jelzőlámpái kikapcsolnak, a töltőtalapzat jelzőlámpái pedig kigyulladnak. Ezek a talapzat „hídjának" felső és alsó felületén találhatók (5. ábra). Az egység töltődését borostyánszínű lámpa jelzi. Zöld lámpa jelzi, amikor az egység teljesen feltöltődött.



5. ábra – Töltésjelző lámpa

A töltőtalapzat beállításakor mindig ellenőrizze, hogy a megfelelő kábelt használja-e. Helyezze a töltőtalapzatot a lehető legközelebb a fali csatlakozóhoz. Ne hagyja, hogy a kábel nyílt területen menjen keresztül, ahol

véletlenül meghúzódhat. Amikor a töltőtalapzatot elmozdítja, kézzel húzza ki azt a fali csatlakozóból, és vegye le róla a polimerizáló lámpatestet. Soha ne húzza meg távolról a kábelt. A kábelt csak tisztításkor húzza ki a töltőtalapzatból.

Az áramforrás optimális teljesítményéhez

Rendszeres feltöltés esetén a Demi Ultra mindössze 40 másodperces töltést igényel. Ha az áramforrás lemerül, miután néhány napig nem használták az egységet, akkor a teljes feltöltés 70 másodpercet vesz igénybe. Teljes feltöltés után, ha rendszeresen használják, az egység feltöltéséhez ismét csak 40 másodpercre van szükség.

A teljesen feltöltött egység körülbelül 250 másodpercig működik, azaz huszonöt (25) darab 10 másodperces polimerizáció végezhető el vele.

A TERMÉK TESZTELÉSE

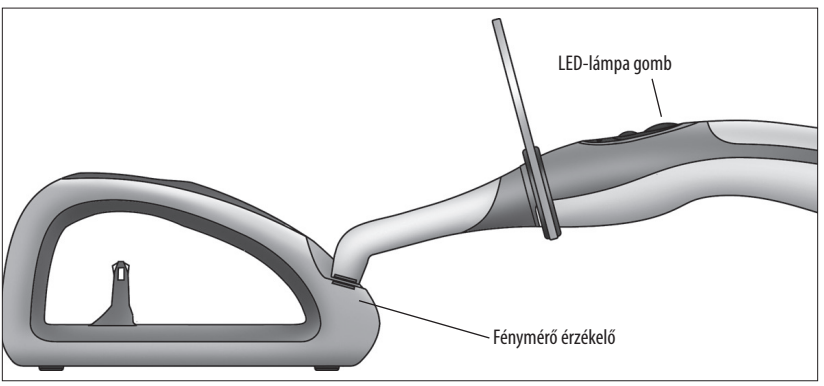
A LED-lámpafej tesztelése fénymérővel

Erősen ajánlott a polimerizációs képesség ellenőrzése keménységvizsgáló koronggal (Hardness Disk) a teljes kötés biztosításához. Ha nem áll rendelkezésre keménységvizsgáló korong, a kimenő fényerősség fénymérővel határozható meg a polimerizáció hatékonyságának megbecslése érdekében. Ha bármelyik teszt elmarad, ez azt eredményezheti, hogy a fogászati restaurációs anyagok nem polimerizálódnak megfelelően.

A Demi Ultra töltőtalapzat fénymérője csak akkor használható, ha a Demi Ultra eszközre felhelyezték a 8 mm-es LED-lámpafejet. Ha a fénymérőt más polimerizációs lámpákkal vagy nagyobb/kisebb átmérőjű fényforrásokkal használja, ez pontatlan méréseket eredményezhet.

Minden használat előtt ellenőrizze a Demi Ultra teljesítményét a töltőtalapzatba beépített fénymérővel:

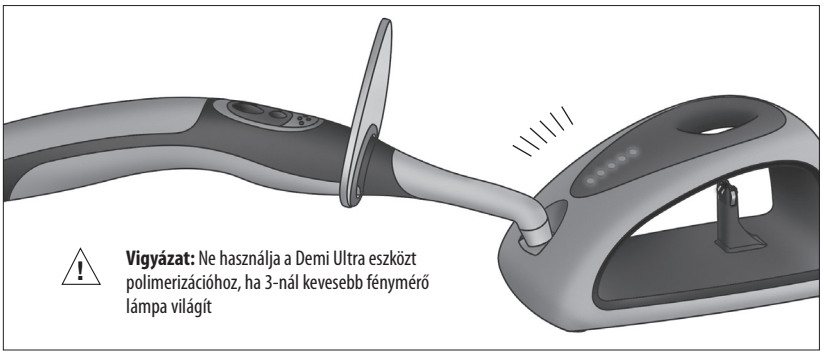
1. A polimerizálási időintervallumot állítsa 10 másodperces ciklusra.
2. Ellenőrizze, hogy a fénymérő érzékelője nem szennyeződött-e, mert ez befolyásolhatja a mérés pontosságát. Ha a fénymérő érzékelője tisztítást igényel, akkor tisztítsa meg az Eszköz ápolása és karbantartása részben foglalt utasításoknak megfelelően.
3. Óvatosan tartsa úgy az egységet, hogy a LED-lámpafej lencséje a fénymérő érzékelőjével egy szintben legyen (6. ábra), és az adott kör középpontjába kerüljön.



6. ábra – A LED-lámpafej a fénymérő érzékelőhöz igazítva

4. Az egységet stabilan a megfelelő helyzetben tartva nyomja meg és engedje el a LED-lámpa gombot. Az erős fény hatására a fénymérő jelzőlámpái alulról felfelé kigyulladnak, ezzel jelezve a leolvasott fényintenzitást.
5. Várja meg, amíg a lámpa kialszik, és csak ezután vegye el a LED-lámpafejet a fénymérő érzékelőjétől.

Lámpák	Szín	Intenzitás (mW/cm^2)
5	Kék	1250
4	Kék	1050
3	Kék	950
2	Borostyán	850
1	Borostyán	750



7. ábra – A fénymérő teszt eredménye

Az alsó két lámpa borostyánszínű, a felső három lámpa kék. A polimerizáló fény normál módú működéséhez az első kék lámpának világítania kell. Ne használja a Demi Ultra eszközt polimerizációhoz, ha csak a borostyánszínű lámpák világítanak. A lehetséges megoldásokat lásd a Hibaelhárítás c. részben.

Az alsó négy jelzőlámpa folyamatosan világít. A felső jelzőlámpa a LED-lámpafej által kibocsátott fény erősségének periodikus változására (Periodic Level Shifting [PLS]) érzékeny, ami villogó vagy villódzó hatást eredményez.

A fénymérő ellenőrzése keménységvizsgáló korong készlettel

A fénymérő által elvégzett mérés csak becsült értéket ad a polimerizációs teljesítményt illetően. A polimerizáció tényleges eredménye a polimerizált anyagok és a vastagság függvénye. Erősen ajánlott az anyagok polimerizációjának ellenőrzése keménységvizsgáló koronggal (Hardness Disk) a teljes kötés biztosításához. A legpontosabb teszteredmények érdekében kövesse a készlet használati utasításában foglaltakat.

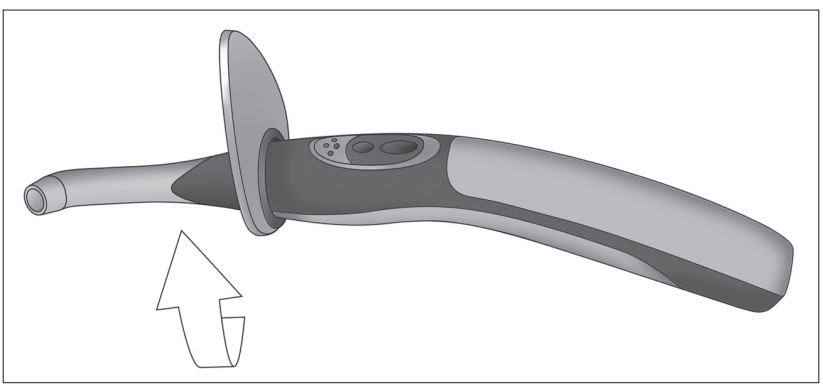
A TERMÉK HASZNÁLATA

A keresztszennyeződés megelőzése érdekében minden használat esetén tegyen eldobható gallért a Demi Ultra eszköz köré. Ez meggátolja azt is, hogy gyanta kerülhessen a LED-lámpafejre.

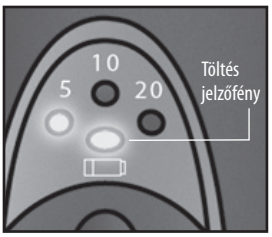
A Kerr Corporation a Demi Ultra védőtasak használatát javasolja annak érdekében, hogy meggátolja a keresztszennyeződést a Demi Ultra használata során. A rendelési információkat lásd az Alkatrészek és tartozékok részben.

A LED-lámpafej és a fénypajzs beállítása

Vegye le az egységet a töltőtalapzatról. A védőtasak felhelyezését követően ügyeljen arra, hogy a LED-lámpafej megfelelően illeszkedjen a mágneses aljzatban, a fénypajzs pedig szorosan csatlakozzon. Forgassa a fénypajzsot a polimerizációhoz kívánt pozícióba.



8. ábra – A Demi Ultra LED-lámpafej elforgatása



9. ábra – Töltésjelző lámpa bekapcsolva

A polimerizáló lámpatest töltöttségének ellenőrzése

Aktív üzemmódban a Polimerizálási idő jelzőlámpa világít, a Töltésjelző lámpa ki van kapcsolva. Amikor már csak 40 másodperc vagy annál kevesebb polimerizálási idő maradt, a Töltésjelző lámpa borostyánszínben világít (lásd 9. ábra), figyelmeztetve a kezelőt, hogy a készülék hamarosan lemerül. A Töltésjelző lámpa pirosra vált, amikor már nem elegendő a készülék töltöttsége a kiválasztott polimerizációs ciklus befejezéséhez. Ha lecsökkenti a polimerizálási időtartamot, a lámpa visszaválthat borostyánszínűre, jelezve, hogy a rövidebb polimerizációs ciklushoz elegendő a töltöttség.



10. ábra – A polimerizálási idő kiválasztása

A polimerizálási idő kiválasztása

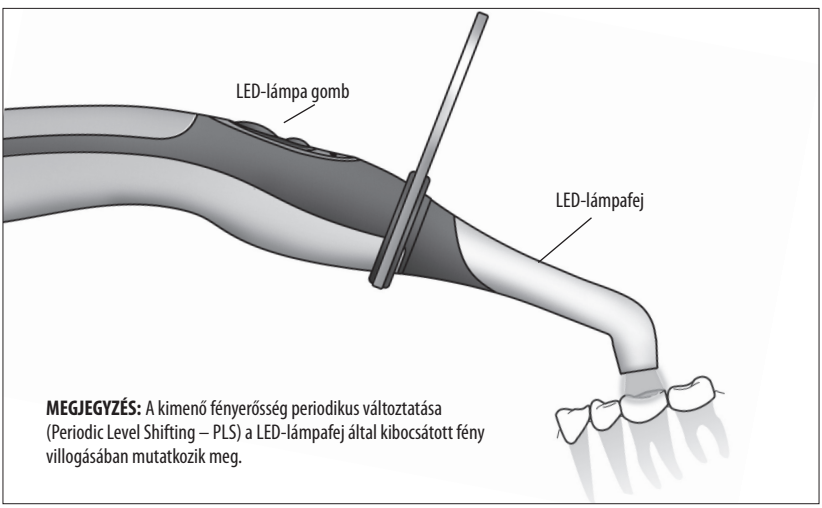
A három felső LED jelzi, hogy melyik időintervallum (ciklus) van kiválasztva. Az aktuális választás módosításához nyomja meg a Polimerizálási idő választógombot, amíg meg nem jelenik a kívánt intervallum (lásd 10. ábra).

A polimerizációs lámpa aktiválása

Helyezze a lámpát a foghoz a lehető legközelebb anélkül, hogy hozzáérne. Nyomja meg és engedje el a LED-lámpa gombot (lásd 11. ábra). Ügyeljen arra, hogy a polimerizációs ciklus befejezéséig ugyanebben a pozícióban tartsa a Demi Ultra eszközt.

A TERMÉK HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS EGYÉB MEGJEGYZÉSEK

Ha a polimerizációs ciklus alatt bármikor megnyomja a LED-lámpa gombot, ezzel leállítja a ciklust. A PLS kikapcsolásához a polimerizációs ciklus megkezdésekor nyomja le, és **tartsa lenyomva** a LED-lámpa gombot. A PLS mindaddig inaktív lesz, amíg a gombot el nem engedi. Miközben a PLS inaktív, a Demi Ultra egység másodpercenként sípol egyet. A PLS inaktív állapotában az alapállapotra jellemző fénykibocsátás ellenőrzésére használja a fénymérő érzékelőt a töltőtalapzaton.



11. ábra – A fogon lévő kompozit polimerizációja

Amikor az egység nem Csendes üzemmódban van, akkor a gomb megnyomásakor egy rövid sípolás hallható. A sípolás azt jelzi, hogy a polimerizációs ciklus megkezdődött. A polimerizációs ciklus végén egy kicsit hosszabb sípolás hallható. A 10 és 20 másodperces ciklusok során 5 másodpercenként és a ciklus végén hallható egy sípolás.

AJÁNLOTT POLIMERIZÁCIÓS IDŐ

A Demi Ultra nagy kimeneti feszültségű polimerizáló egység, amelynek kimenő teljesítménye jellemzően 1100 és 1500 mW/cm^2 között van. Az anyagok hatékony polimerizálása számos tényezőtől függ, így a fény kimeneti feszültségétől és hullámhosszától, a lámpa célhoz viszonyított helyzetétől, a lámpa karbantartási és javítási állapotától, a fotoiniciátor típusától és a polimerizált anyag polimerizációs hatásfokától. Az alábbiakban a Kerr bemutat bizonyos anyagokat és azok polimerizálási időigényét, valamint a fény gyengülésének mértékét a céltól való távolság növekedésével.

A Kerr kifejezetten ajánlja, hogy olvassa el az Ön által használt anyagra vonatkozó polimerizációs ajánlásokat, alkalmazzon megfelelő polimerizálási technikát, és rendszeresen ellenőrizze a fény kimenő teljesítményét a beépített fénymérővel. Amennyiben a lámpa nem közvetlenül a cél felett helyezkedik el, vagy nem a várt be-

sugárzást produkálja, akkor szükséges lehet a polimerizálási idő meghosszabbítása. A Demi Ultra csomagolása tartalmaz még egy keménységvizsgáló lemezt, amellyel bármilyen fénnyel aktivált anyag polimerizációs tulajdonságai megvizsgálhatók.

Fénnyel polimerizálható anyagok	Polimerizálási idő
A3E árnyalatú (2 mm-es mélységű) Harmonize univerzális kompozit tömőanyagok	10 másodperc
A3 árnyalatú (5 mm-es mélységű) SonicFill tömőanyagok	10 másodperc*
Optibond univerzális ragasztó	5 másodperc

**A kompozitok polimerizálási ideje minden esetben az okklúziós felszín egyszeri polimerizálására vonatkozik. Hátsó kompozit helyreállítások esetén a Kerr további 10 másodperces polimerizálást javasol a bukkális és/vagy linguális felszínen a megfelelő polimerizáció biztosítása érdekében.*

A TERMÉK ÁPOLÁSA ÉS KARBANTARTÁSA

Működési környezet

Lásd a Termékjellemzők című részt.

Szállítási és tárolási környezet

- Hőmérséklet: -20 ˚C és 40 ˚C (-4 ˚F és 104 ˚F) között
- Relatív páratartalom: 10 – 85%
- Légköri nyomás: 0,5 – 1,0 atm (500 – 1060 hPa)

A rendszer komponenseinek méreteit és súlyát lásd a Termékjellemzők című részben.

HIBAELHÁRÍTÁS

Probléma	Megoldás
A polimerizáló lámpatest jelzőlámpái nem világítanak.	Előfordulhat, hogy az eszköz teljesen lemerült. Tegye a polimerizáló lámpatestet a töltőtalapzatra 70 másodpercre.
A polimerizáló lámpatest a töltőtalapzaton van, de a töltésjelző lámpa nem világít.	Ellenőrizze, hogy a tápkábel csatlakozik-e a talapzathoz és a fali konnektorhoz. Ellenőrizze, hogy a tápegység és a kábel nem sérült-e. Ha sérülést lát, ne használja tovább a tápegységet.
A polimerizáló lámpatest jelzőlámpái villognak.	Ellenőrizze, hogy a LED-lámpafej megfelelően illeszkedik-e a mágneses aljzatban.
A polimerizáló lámpatest hangjelzései (sípolás) abbamaradtak.	A polimerizáló lámpatest Csendes üzemmódban van. A Csendes üzemmód kikapcsolásához nyomja meg, és tartsa lenyomva a Polimerizálási idő választógombot 10 másodpercig. Az egység két sípolással jelzi, hogy a Csendes üzemmód beállítása megváltozott.
A polimerizáló lámpatest a polimerizálási ciklus alatt másodpercenként egyet sípol.	Ez azt jelzi, hogy a PLS nem aktív; ez akkor fordul elő, amikor a LED-lámpa gombot megnyomják és lenyomva tartják. A polimerizálási ciklus aktiválásához nyomja meg és engedje el a gombot.
A fénymérő teszt során háromnál kevesebb lámpa világít.	Először ellenőrizze, hogy a LED-lámpafej a fénymérő érzékelőjével egy szintben, és az adott fehér kör középpontjában van-e. Szennyeződés tömheti vagy homályosíthatja el a LED-lámpafej lencséjét vagy a fénymérő érzékelőjét. Lásd a tisztításra vonatkozó utasításokat Az Eszköz ápolása és karbantartása című részben.
A töltőtalapzaton lévő Töltésjelző lámpa folyamatosan villog, amikor a Demi Ultra egység a töltőtalapzatra van helyezve.	Előfordulhat, hogy az egység nem illeszkedik megfelelően a töltőtalapzaton. Vegye le és helyezze vissza megfelelően. Ellenőrizze a töltőtalapzaton és a polimerizáló lámpatesten található elektromos csatlakozásokat, hogy azok nem szennyezettek-e. Szennyeződés esetén száraz ruhával tisztítsa meg a csatlakozásokat és helyezze vissza az egységet. Ha a fenti műveletek nem oldják meg a problémát, akkor a Demi Ultra eszközt szakképzett technikusnak kell szervizelnie. A szervizközpontba történő szállítással kapcsolatos részletekért vegye fel a kapcsolatot a Kerr ügyfélszolgálatával (lásd a hátsó borítót).

Ha a javasolt megoldások nem szüntetik meg a problémát, illetve ha olyan probléma lép fel, amely a fenti felsorolásban nem szerepel, kérjük, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal (lásd Az ügyfélszolgálat elérhetőségei című részt).

KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS

A védőtasak vagy az FDA által engedélyezett műanyag védőfólia alkalmazása a használat során a keresztszennyeződés elkerülésére és a kompozit gyantának a LED-lámpafejre és a polimerizáló lámpatest felszínére

tapadásának megelőzésére szolgáló szükséges óvintézkedés. Amennyiben a kompozit gyanta bármely alkatrésszel vagy tartozékkal érintkezésbe kerül, a tisztítási lépések megkönnyítése érdekében haladéktalanul, még a megkeményedés előtt távolítsa el a gyantát.

Ezt a terméket az FDA regenerálási irányelveinek megfelelően minden páciens esetében a normál előkészítés részeként az EPA által regisztrált fertőtlenítővel kell fertőtleníteni az alábbi részben ismertetett módon. A tisztításra vonatkozó irányelvek figyelmen kívül hagyása az eszköz károsodásához vagy a páciens veszélyeztetéséhez vezethet.

A LED LÁMPAFEJ, A POLIMERIZÁLÓ LÁMPATEST ÉS A FÉNYPAJZS TISZTÍTÁSA



Ne autoklávozza a LED-lámpafejet, illetve a polimerizáló lámpa egyik részét sem. A Demi Ultra alkatrészei nem autoklávozhatók. Ne használjon hipót (nátrium-hipoklorit) a polimerizáló lámpa egyik részénél sem. A hipó károsítja az egységen lévő elektromos csatlakozásokat, és működésképtelenné teszi az egységet. Soha ne próbálja tompa eszközzel eltávolítani a kompozit anyagot a lencséről. Ez károsítja a lencsét. Ne merítse a komponenseket tisztítóoldatba, illetve ne permetezzen tisztítóoldatot a komponensekre közvetlenül. Ehelyett a tisztítóoldatokat permetezze egy ruhára és azzal törölje le az eszközt. Ne akkor tisztítsa a polimerizáló lámpatestet, amikor a töltőtalapzatra van helyezve.

ELŐKÉSZÍTÉS

- A Demi Ultra páciensnél történő alkalmazását követően minden esetben az egység beszennyezése nélkül távolítsa el a fénypajzsot és a védőtasakot. A védőtasakok csak egyetlen páciensnél használhatók, ezért minden páciens után ki kell dobni azokat.
- Óvatosan dobja ki a vizsgálókesztyűt, öblítse le a kezét, majd fertőtlenítse megfelelő kézfertőtlenítő oldattal, és használjon egy új pár vizsgálókesztyűt.

1. **A LED-lámpafej lencséjének tisztítása:** Abban a valószínűtlen esetben, ha megszáradt kompozit gyanta lenne látható a LED-lámpafej lencséjén, használjon éles műanyag szélet a lekaparásához. Ha látható gyanta zárja el az optikát, használjon nem gyémántfejű csiszoló vagy polírozó fejet kis sebesség mellett (pl. 2000 RPM).

Megjegyzés: Semmilyen esetben ne használjon a lencse tisztítására savat, drótkefét, fém vagy kerámia alapú forgószerszámot, lúgos szappant, és ne merítse a LED-lámpafejet, illetve a lencse felszínét oldatba.

2. **A polimerizáló lámpatest és a fénypajzs tisztítása:** Használjon az EPA által regisztrált, közepes spektrumú, kvaterner ammóniumvegyületet tartalmazó fertőtlenítőt, például CaviCide™ oldatot vagy legfeljebb 20% alkoholt tartalmazó nedves törlőkendőt, például CaviWipes™ kendőt. A tisztítás során ne távolítsa el a LED-lámpafejet a polimerizáló lámpatestről, hogy ne juthasson szennyezőanyag, illetve fertőtlenítő a polimerizáló lámpatest belsejébe.

Megjegyzés: Ha oldatot használ, permetezze az oldatot (pl. CaviCide) a kendőre (vagy áztassa bele), amíg az át nem itatódik (vagyis nedves, de nem csöpög). Az átitatott törlőkendőt használja az alábbi utasításoknak megfelelően.

   a. Törölje át a polimerizáló lámpatest felszínét tiszta fertőtlenítő kendővel (pl. CaviWipes) legalább egy (1) percig, amíg láthatóan tiszta nem lesz. A fénypajzsot legalább 30 másodpercig törölje, és szenteljen figyelmet a nehezen tisztítható felületeknek, például a vezetőgyűrűnek és a vezetőgyűrű/pajzs találkozásának.
   b. Ismételje meg további törlőkendőkkel, amíg már nem észlelhető látható szennyeződés a törlőkendőn. Törölje le a felületeket ismételten egy tiszta fertőtlenítő kendővel, és hagyja a fertőtlenítő használati utasításában szereplő érintkezési időre nedvesen.

3. Tekintse meg nagyítólencse alatt a polimerizáló lámpatestet a fénypajzzsal és a LED-lámpafejjel együtt, hogy tiszták-e, illetve van-e rajtuk sérülés vagy szennyeződés. Szennyeződés észlelése esetén ismételje meg a fenti tisztítási lépéseket.
4. Amennyiben a LED-lámpafej lencséje homályos, rongált vagy eltömített marad, ismételje meg a fenti 1-es pontban ismertetett lépéseket, vagy cserélje ki a LED-lámpafejet egy újra. A LED-lámpafej lencséjén lévő szennyeződések megfelelő eltávolításának igazolása érdekében használja a töltőtalapzaton lévő fénymérőt a kimenő fényerősség megfelelőségének ellenőrzésére.



Az eszköz tisztításakor ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék az eszköz nyílásaiba. Óvatosan törölje át az eszközt úgy, hogy a folyadék ne folyjon végig rajta, és mindig úgy végezze a tisztítást, hogy a LED-lámpafej csatlakoztatva van a polimerizáló lámpatesthez, hogy ne kerülhessen nedvesség vagy szennyeződés a mágneses aljzatba.

A TÖLTŐTALAPZAT ÉS A FÉNYMÉRŐ TISZTÍTÁSA

Ügyeljen arra, hogy tisztítás előtt ki legyen húzva a tápkábel a töltőtalapzatból. A töltőtalapzatot minden töltés előtt meg kell tisztítani a keresztszennyeződés megelőzése érdekében. Ne permetezzen tisztítóoldatot a komponensekre közvetlenül. Ehelyett a tisztítóoldatokat permetezze egy ruhára és azzal törölje le az eszközt. Ne törölje át, illetve ne permetezzen semmit az elektromos csatlakozókra.

1. Húzza ki a tápkábelt a töltőtalapzatból.
2. **A töltőtalapzat és a fénymérő tisztítása:** Használjon az EPA által regisztrált, közepes spektrumú, kvaterner ammóniumvegyületet tartalmazó fertőtlenítőt, például CaviCide oldatot vagy legfeljebb 20% alkoholt tartalmazó CaviWipes kendőt.

Megjegyzés: Permetezze az oldatot (pl. CaviCide) a kendőre (vagy áztassa bele), amíg az át nem itatódik (vagyis nedves, de nem csöpög). Az átitatott törlőkendőt használja az alábbi utasításoknak megfelelően.

a. Törölje át a töltőtalapzat felszínét, így a fénymérőt is tiszta fertőtlenítő kendővel (pl. CaviWipes) legalább egy (1) percig, amíg láthatóan tiszta nem lesz.

b. Ismételje meg további törlőkendőkkel, amíg már nem észlelhető látható szennyeződés a törlőkendőn. Törölje le a felületeket ismételten egy tiszta fertőtlenítő kendővel, és hagyja a fertőtlenítő használati utasításában szereplő érintkezési időre nedvesen.

3. Tekintse meg nagyítólencse alatt a töltőtalapzat egységet, azon belül a fénymérő érzékelőjét, hogy tiszta-e, illetve van-e rajta sérülés vagy szennyeződés. Szennyeződés észlelése esetén ismételje meg a fenti tisztítási és fertőtlenítési lépéseket.

A tisztításra vonatkozó egyéb figyelmeztetések:

- A termék egyik komponensét se merítse bele oldatokba.
- Az ajánlottaktól eltérő oldatok használata károsíthatja a műanyag alkatrészeket, és a termék garanciájának elvesztéséhez vezethet.
- Ne használjon: denaturált szeszt, Lysol™-t, fenolt, hipót, ammóniakomplex vagy jódkomplex oldatokat.*
- Ne használjon tisztítóoldatokat az elektromos csatlakozókon.

**A Lysol™ a Reckitt Benckiser bejegyzett védjegye.*

TERMÉKJELLEMZŐK

Az információ típusa	Műszaki jellemzők
Fénykibocsátó diódák:	Négy darab, szubsztrátumra sajtolt LED-ből álló tömb
Kimeneti csúcs hullámhossz-tartomány:	450 – 470 nanométer
A polimerizáló lámpatest és LED-lámpafej együttes méretei:	Hosszúság: 27 cm (10,7 hüvelyk) Szélesség: 3,3 cm (1,3 hüvelyk)
A töltőtalapzat méretei:	Hosszúság: 14,7 cm (5,8 hüvelyk) Szélesség: 8,1 cm (3,2 hüvelyk) Magasság: 7,6 cm (3,0 hüvelyk)
Tömeg:	A polimerizáló lámpatest és LED-lámpafej együttesen: 215 g (7,6 oz) Töltőtalapzat: 456 g (16,1 oz)
Tápegység teljesítménye:	25 x 10 másodperces polimerizálás teljes töltöttség esetén Töltési idő: < 70 másodperc
Túlfeszültség elleni védelem:	Biztosíték
Váltóáramú tápcsatlakozás:	100 – 240 V váltóáram, 1,0 – 0,5 A, 50 – 60 Hz
Bemeneti feszültség:	12 V, egyenáramú, névleges
A berendezés besorolása:	II. osztály
Biztonságosság:	IEC 60601-1
EMC (elektromágneses megfelelőség):	IEC 60601-1-2
Érintésvédelmi besorolás:	BF típus
Folyadékbehatolás elleni védelem:	Polimerizáló lámpatest: IPX4 Töltőtalapzat: IPX3
Működés:	Folyamatos működtetés betegnél való alkalmazáskor, 20 másodperces munkaidőtartamra BE/20 másodpercre KI
Üzemi környezet:	Környezeti hőmérséklet: 16 ˚C és 40 ˚C (60 ˚F és 104 ˚F) között Relatív páratartalom: 10 – 80%, nem lecsapódó Légköri nyomás: 0,5 – 1,0 atm (500 – 1060 hPa)

KISUGÁRZOTT FELÜLETI TELJESÍTMÉNY

Árammal működő polimerizáció-aktivátor: Demi Ultra

Osztály: 2

Típus: 2

Fényvezető leírása:
körkörös, 8 mm átmérő

Fényvezető keresztmetszete:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Alkalmazott besugárzási idő: 10 másodperc

Alkalmazott üzemmód:
PLS bekapcsolt üzemmód, PLS kikapcsolt üzemmód. Az alább bemutatott tartomány lefedi a LED, a LED vezető áramkörének és az eljárás lépéseinek különböző változatait.

Hullámhossz	Kisugárzott felületi teljesítmény (PLS bekapcsolt üzemmód, Standard)	Kisugárzott felületi teljesítmény (PLS kikapcsolt üzemmód)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385 – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 – 1545 mW/cm^2	969 – 1437 mW/cm^2
400– 515 nm (ANSI/ADA: 48-2:2010)	1041 – 1544 mW/cm^2	968 – 1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

ALKATRÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK

Típus	Szám	Leírás
A rendszer alkatrészei	35665	Demi Ultra 8 mm-es LED-lámpafej (LLA)
	35666	Demi Ultra Töltőtalapzat beépített LED fénymérővel
	35667	Demi Ultra polimerizáló lámpatest
	35668	Demi Ultra fénypajzs
	35815	Demi Ultra tápegység
Tartozékok	35837	Eldobható keménységvizsgáló korong készlet (1 db/csomag)
	DEMIULTRA-100	Demi Ultra védőtasakok (100 db/csomag)

HULLADÉKELHELYEZÉSI UTASÍTÁSOK



A Demi Ultra tervezett leselejtezése esetén kérjük, a készüléket küldje vissza a Kerr részére a környezetbarát újrahasznosítás érdekében. A részletekhez kérjük, vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval. Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira (WEEE) vonatkozó irányelv tiltja az elektromos és elektronikus berendezések osztályozatlan lakossági hulladékba történő elhelyezését, és megköveteli azoknak elkülönített gyűjtését és újrahasznosítását vagy ártalmatlanítását.

Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagokat tartalmaznak, melyek potenciális kockázatot jelentenek az egészségre és a környezetre vonatkozóan, amennyiben azok lakossági hulladék lerakóhelyen történnek elhelyezésre, ahol az anyagok akadálytalanul a talajba és talajvízbe kerülhetnek.

lv — LATVISKI

IZSTRĀDĀJUMA INFORMĀCIJA

Apraksts un norādījumi lietošanai

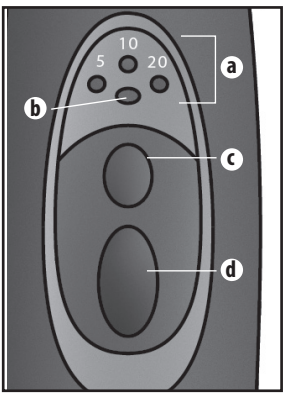
Demi™ Ultra ir gaismas diodes (LED) ierīce cietināšanai ar redzamo gaismu, ko zobārstniecības speciālisti lieto gaismā cietējošu materiālu polimerizēšanai.

SVARĪGI. Pirms Demi Ultra salikšanas un lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Tālāk aprakstītas iekārtas sastāvdaļas, funkcijas, vadības elementi un ekspluatācijas režīmi.

IEKĀRTAS SASTĀVDAĻAS

Daudzums	Apraksts
1	Demi Ultra cietināšanas lampa
1	8 mm LED gaismas pierīce
1	Lādētāja pamatne ar LED radiometru
1	Gaismas aizsargekrāns
1	Barošanas bloka un adaptera komplekts
1	Lietošanas norādījumi
1	Demi Ultra vienreizlietojami aizsargmaisiņi (iepakojumā 5 gab.)

VADĪBAS ELEMENTI



2. attēls. Demi Ultra vadības elementi

a. **Cietināšanas laika indikatoru spuldzītes:** trīs LED apzīmē trīs cietināšanas intervālus; no kreisās puses uz labo: 5 sekunžu, 10 sekunžu un 20 sekunžu cikls.

b. **Lādētāja indikatora spuldzīte:** šī LED rāda barošanas avota uzlādes stāvokli.

c. **Cietināšanas laika pārslēgs:** ar šo pogu ierīcē pēc kārtas pārslēdz visus trīs cietināšanas intervālus. Ja ierīce ir miega režīmā, ar šo pogu ierīci ieslēdz pēdējā lietotajā cietināšanas intervālā.

d. **LED gaismas poga:** Ja šo pogu nospiež izvēlētā cietināšanas cikla laikā, tas tiks pārtraukts/beigts, vai arī, ja ierīce ir miega režīmā, ar šo pogu ierīci "uzmodina" pēdējā lietotajā cietināšanas režīmā.

EKSPLUATĀCIJAS REŽĪMI

PIEZĪME: pieņemts, ka katrā tālāk skaidrotajā režīmā LED gaismas pierīce ir stingri piestiprināta cietināšanas lampai.

Aktīvais režīms	Demi Ultra "gatavības" stāvoklis ir aktīvais režīms. Šajā režīmā būs izgaismota cietināšanas laika indikatora spuldzīte. Lietotājs, nospiežot cietināšanas laika pārslēgu, var cikliski pārvietoties pa 5 sekunžu, 10 sekunžu un 20 sekunžu cietināšanas režīmiem. Arī cietināšanas cikli aktivizējas tad, kad ierīce ir aktīvajā režīmā.
Miega režīms	Miega režīmā Demi Ultra pāriet pēc apmēram 60 bezdarbības sekundēm, kā arī tad, kad ierīci izņem no lādētāja pamatnes pēc uzlādēšanas. Miega režīmā visas LED ir izslēgtas un cietināšanas ar gaismu ierīce pāriet zemākajā enerģijas patēriņa līmenī. To var "uzmodināt", vienreiz nospiežot cietināšanas laika pārslēgu vai LED gaismas pogu — tad ierīce būs aktīvajā režīmā. Ierīce rādīs pēdējo izvēlēto cietināšanas režīmu.
Izslēgts Režīms	Izslēgtajā režīmā Demi Ultra pāriet divos gadījumos: (1) kad to ievieto lādētāja pamatnē un (2) kad ierīce pilnībā izlādējas. Piemēram, ja ierīce nav ievietota lādētāja pamatnē un to nelieto, tā lēni izlādēsies. Ja ierīce ir izslēgtajā režīmā, ar vadības elementu pogām to nevar "uzmodināt". Ja ierīce ir izlādējusies, tā vispirms jāuzlādē, tad jāizņem no lādētāja pamatnes.
Klusais režīms	Aktīvajā režīmā Demi Ultra izdod skaņas, brīdinot par darbību, piemēram, cietināšanas laikā tā ik pa laikam pīkst. Lai šīs skaņas apklusinātu, 10 sekundes turiet nospiestu cietināšanas laika pārslēga pogu. Pēc 10 sekundēm ierīce divas reizes nopīkstēs, brīdinot, ka ieslēgts klusais režīms. Ierīce šo iestatījumu atcerēsies un neradīs skaņas, līdz klusais režīms tiks izslēgts ar tām pašām darbībām, ar kādām tas tika ieslēgts.

Periodiska līmeņu maiņa (PLS)

Demi Ultra ir izmantota patentēta periodiskas līmeņu maiņas (Periodic Level Shifting — PLS) tehnoloģija. PLS ir pastāvīga, periodiska gaismas ciklu maiņa no pamata izstarojuma uz augstāku līmeni katru cietināšanas cikla sekundi.

KONTRINDIKĀCIJAS

Cilvēkus, kuriem anamnēzē ir gaismjutības reakcija, piemēram, saules nātrene vai eritropoētiskā protoporfīrija, vai kuri lieto gaismjutību izraisošas zāles, tostarp 8-metoksipsoralēnu vai dimetilhlortetraciklīnu, nedrīkst pakļaut šīs ierīces izstarotās gaismas iedarbībai.

Cilvēki, kam veikta acs kataraktas operācija, ir īpaši jutīgi pret gaismu, tāpēc parasti viņi nedrīkst darbināt Demi Ultra vai viņus nedrīkst pakļaut šīs ierīces izstarotās gaismas iedarbībai, proti, viņiem jāievēro piemēroti aizsargpasākumi, lai nepieļautu iedarbību uz acīm (kā aprakstīts iepriekš).

IZSTRĀDĀJUMA DROŠUMA BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šīs cietināšanas ar gaismu iekārtas atbilstīga darbība un lietošanas drošums ir atkarīgi no tā, vai lietotājs ievēro tālāk aprakstītās drošības procedūras, kā arī īpašās piebildes un ieteikumus par drošumu citviet šajos lietošanas norādījumos. Lietotājiem jābūt kvalificētiem medicīnas speciālistiem.

BRĪDINĀJUMI



Demi Ultra cietināšanas ar gaismu ierīce ir elektriskā ierīce, kas izstrādāta atbilstīgi pasaulē pieņemtajiem elektrodrošības standartiem, piemēram, ASV, Kanādas un Eiropas standartiem, lai būtu droša un efektīva visu veidu izmantošanai zobārstniecībā. Lai neciestu no elektriskās strāvas trieciena, ievērojiet šos noteikumus:

- Nekādā veidā nemēģiniet atvērt vai mainīt ierīci. Tikai Kerr Corporation klientu pilnvaroti palīdzības dienesti drīkst atvērt ierīces korpusu un labot ierīci.
- Ierīces korpusā neievadiet svešķermeņus.
- Izstrādājuma uzlādēšanai izmantojiet tikai Demi Ultra lādētāja pamatni. Uzlādēšanai nekādā gadījumā nemēģiniet lietot citu ierīci.
- Barošanas kontaktdakšu iespraudiet pienācīgi zemētā un apstiprinātā kontaktligzdā. Ja izmantojat pagarinātāja vadu, zemējuma līnijā nedrīkst būt pārtraukumu.
- Lādētāja pamatni pirms dezinficēšanas vienmēr atvienojiet no kontaktligzdas.
- Ja barošanas vads ir bojāts, nekādā gadījumā to nelietojiet.

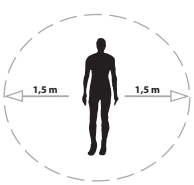


Demi Ultra cietināšanas ar gaismu ierīce rada lieljaudas cietināšanas enerģiju. Ilgstoša iedarbība uz acīm, atklātu ādu, mutes dobuma gļotādu vai audiem pulpas tuvumā var radīt karinājumu vai bojājumu. Svarīgi ievērot vairākus drošības pasākumus un procedūras.

- **Novietojums:** cietinot LED gaismas pierīces galu novietojiet tieši virs cietināmā materiāla. Nevērsiet gaismu tieši uz neaizsargātām smaganām vai ādu vai tieši pret tām.
- **Iedarbība uz acīm:** neskatieties tieši uz gaismu, ko izstaro šī cietināšanas ierīce Nelietojiet šo ierīci, ja operatoram, palīgam un pacientam nav piemērotu acu aizsardzības līdzekļu. Izvēlieties acu aizsardzības līdzekļus, kas filtrē zili violeto un ultravioleto gaismu. Pirms katras lietošanas reizes stingri piestipriniet gaismas aizsargekrānu. Nepieļaujiet ilgstošu izkliedētās gaismas vai atstarotās gaismas iedarbību uz neaizsargātām acīm. Ja pēc gaismas iedarbības redze ir neskaidra/rādās zvaigžņveida gaisma vai nepārejošs vizuāls pēcattēls, konsultējieties ar ārstu.
- **Iedarbība uz ādu:** izvairieties no ilgstošas iedarbības uz ādu. Ja rodas ādas izsitumi, jutīgums vai cita reakcija, pārtrauciet lietošanu un meklējiet medicīnisko palīdzību.
- **Iedarbība uz mutes dobuma gļotādu:** izvairieties no ilgstošas iedarbības uz mutes dobuma mīkstajiem audiem. Ilgstoša iedarbība var radīt mīksto audu kairinājumu vai apdegumus. Ļoti niecīgu reakciju gadījumā nepieciešama tikai rūpīga tīrīšana un sāpju remdēšana. Ja kairinājums nepāriet, meklējiet medicīnisko palīdzību.
- Nepārtraukti izmantojot cietināšanas gaismu, lai izpildītu atkārtotus un secīgus cietināšanas ciklus, ierīce var pārkarst. Pārāk liels karstums un starojums var savainot pulpu un mīkstos audus, ja notiek saskare ar LED gaismas pierīci vai tā atrodas ļoti tuvu. Lai novērstu šādas traumas, jāievēro šajos norādījumos noteiktie iedarbības laiki. Ja nepieciešama ilgāka cietināšana, veiciet polimerizēšanu ar pārtrauktiem intervāliem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šo izstrādājumu lietojiet tikai atbilstīgi skaidrojumiem šajā rokasgrāmatā. Šā izstrādājuma lietošana, kas neatbilst norādēm šajos lietošanas norādījumos, notiek pēc ārsta ieskatiem, un ārsts par to uzņemas pilnu atbildību.
- Demi Ultra drīkst lietot kopā tikai ar piegādāto LED gaismas pierīci vai citu pieejamo Demi Ultra LED gaismas pierīci. Šo izstrādājumu nemēģiniet lietot kopā ar citiem Demetron gaismas vadiem. Šā izstrādājuma garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies, ja tas lietots kopā ar citiem gaismas vadiem vai gaismas pierīcēm, kas nav oriģinālās Demi Ultra LED gaismas pierīces. Šajā cietināšanas ierīcē nav lietotājam apkopjamu daļu. Neatveriet un nepārveidojiet cietināšanas ierīci.
- Pirms katras procedūras pārbaudiet, vai LED gaismas pierīces izstarotās gaismas jauda ir pietiekama. Ja izstarojumu nepārbauda, cietināšana var nebūt pietiekama (skatiet sadaļu "Izstrādājuma pārbaude"). Jāizmanto tikai Demi Ultra iebūvētais radiometrs vai Demetron radiometrs (daļas numurs 910726). Citi radiometri var rādīt kļūdainus izstarojuma datus, un uz tiem nevar paļauties Demi Ultra izstarojuma pārbaudē.
- Konsultējieties ar ārstu pirms pacienta vai lietotāja pakļaušanas Demi Ultra iedarbībai, ja pacientiem vai lietotājiem ir implantētas vai ārējas medicīnas ierīces.
- Iekārta jāuztur tīra un nebojāta. Netīru vai bojātu ierīci nedrīkst lietot. Nemēģiniet lietot bojātu ierīci, kamēr to nav rūpīgi pārbaudījis un apkopis kvalificēts apkopes speciālists.
- Lai pasargātu no savstarpējas inficēšanās, katrā lietošanas reizē LED gaismas pierīcei uzlieciet FDA apstiprinātu vienreizlietojamu plastmasas uzmavu (iekļauta komplektā). Nepieļaujiet, ka restaurācijas materiāli saskaras ar lēcu LED gaismas pierīces galā. Mēģinot no lēcas noņemt sacietējušu materiālu, to var saskrāpēt. Ja lēca būs ar sārņiem vai ieplīsusi/saskrāpēta, mazināsies ierīces iedarbīgums un restaurācijas materiāls var nesacietēt pilnvērtīgi.
- Piederumi, tostarp aizsargmaisiņi, kas apzīmēti ar frāzēm "Vienreizēja lietošana" vai "Nelietot atkārtoti", paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet. Lai pasargātu no savstarpējas inficēšanās, nelietojiet citiem pacientiem.
- Neiegremdējiet nevienu iekārtas sastāvdaļu ne ūdenī, ne dezinfekcijas līdzeklī.
- Neizsmidziniet šķidrumus tieši uz iekārtas sastāvdaļām. Izsmidziniet uz salvetes, tad ar to noslaukiet gaismas ierīci. Ierīces atverēs, piemēram, LED gaismas pierīces magnētiskajā ligzdā, nedrīkst iekļūt šķidrums. Ierīce jātīra tikai ar tai uzstādītu LED gaismas pierīci.
- Ja Demi Ultra pārnes no aukstas vides uz siltu, ierīces iekšpusē var veidoties kondensāts. Šādos gadījumos izstrādājumam pirms lādēšanas un/vai lietošanas jāsasilst līdz apkārtējās vides temperatūrai.
- Neskatieties tieši uz gaismu, ko izstaro LED gaismas pierīce. Cieša skatīšanās tieši gaismas avotā var izraisīt pārejošu iedarbību, piemēram, pēcattēlu, tāpat kā pēc skatīšanās jebkurā spilgtas gaismas avotā (skatiet sadaļu "Brīdinājumi").
- Demi Ultra lietošanas laikā visiem cietināšanas gaismas lietotājiem un pacientiem ieteicams izmantot piemērotus acu aizsarglīdzekļus. (Informāciju par piemērotiem acu aizsarglīdzekļiem skatiet sadaļā "Brīdinājumi".)
- Šis izstrādājums konstruēts atbilstīgi attiecīgajiem EMS noteikumiem un standartiem, ir pārbaudīta tā atbilstība normatīvajos aktos noteiktajām prasībām. Taču EMS traucējumus nevar pilnībā izslēgt dažādo darba vidē iespējamo apstākļu, piemēram, elektroapgādes, elektroinstalācijas un citu apkārtējo apstākļu, dēļ. Ja šā izstrādājuma darbībā rodas traucējumi, pārvietojiet ierīci uz citu vietu. Ražotāja EMS deklarāciju un ieteicamo attālumu starp Demi Ultra un pārvietojamu un mobilu RF sakaru aprīkojumu skatiet pielikumā.
- Lai neviens neciestu no netīša elektriskās strāvas trieciena, Demi Ultra lādētāja pamatni nedrīkst glabāt pacienta zonā (kā attēlots tālāk redzamajā attēlā).



NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

IZSTRĀDĀJUMA SALIKŠANA UN LIETOŠANA PIRMOREIZ

Barošanas bloks

Barošanas bloks ir universāla jaudas pievades ierīce, kurai nepieciešams maiņstrāvas nominālais spriegums 100–240 V.

PIEZĪME: Demi Ultra barošanai jāizmanto tikai Kerr piegādātie barošanas bloki. Noderīgi ir divu veidu barošanas bloki. Nedaudz atšķiras šo barošanas bloku izskats, taču to darbība ir vienāda gan elektriski, gan mehāniski.

Adaptera pievienošana barošanas blokam

1. Izvēlieties piemērotu adapteri. Katram adapterim ir sprauga, kurā fiksējas barošanas bloka fiksators.
2. Adapteri uz barošanas bloka novietojiet tā, lai adaptera izciļņi savietotos ar attiecīgajām barošanas bloka spraugām (3. attēls).
3. Bīdiet adapteri barošanas blokā, līdz atskan klikšķis un adapteris nofiksējas.

PIEZĪME: ja adapteris pievienots pareizi, tas nevibrēs un nekustēsies. Ja šķiet, ka adapteris ir vaļīgs, noņemiet un uzlieciet to vēlreiz. Izmantojiet tikai Kerr piegādāto barošanas bloku (daļas numurs 35815).



3. attēls. Elektrobarošana ar adapteri

Adaptera noņemšana no barošanas bloka

1. Nospiediet fiksatora aiztura pogu; bīdiet adapteri prom no barošanas bloka un noņemiet adapteri (4. attēls).
2. Neizmantotos adapterus saglabājiet lietošanai nākotnē.

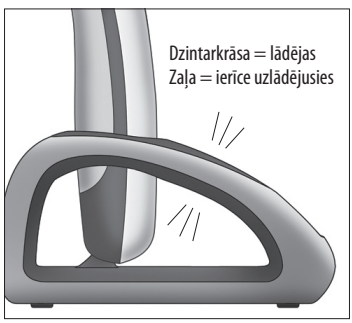


4. attēls. Adaptera noņemšana

Lādētāja pamatnes lietošana

Demi Ultra iekārtā tiek izmantots barošanas avots, kas uzlādējas ļoti ātri. Iekārta tiek piegādāta neuzlādēta, un tā ir jāuzlādē pirms lietošanas. Lai darbība būtu efektīva, ievērojiet norādījumus.

1. Barošanas vadu iespraudiet elektrības kontaktligzdā.
2. Barošanas vadu iespraudiet lādētāja pamatnē. Ligzda atrodas lādētāja pamatnes aizmugurē (5. attēls).
3. Demi Ultra ierīci lādētāja pamatnē ievietojiet tā, lai vadības elementi būtu vērsti uz radiometra pusi. Lādēšanās laikā ierīces indikatoru spuldzītes izslēdzas, bet ieslēdzas lādētāja pamatnes lādiņa indikatora spuldzītes. Tās atrodas pamatnes "tilta" virspusē un apakšpusē (5. attēls). Dzintarkrāsas gaisma nozīmē, ka ierīce lādējas. Zaļa gaisma nozīmē, ka ierīce ir pilnībā uzlādējusies.



5. attēls. Lādiņa indikatora spuldzītes

Uzstādot lādētāja pamatni, vienmēr pārliecinieties, ka izmantojat pareizo kabeli. Lādētāja pamatni novietojiet iespējami tuvāk sienas kontaktligzdai. Nekādā gadījumā neatstājiet vadu vijamies atklātā vietā, kur tas ir nejauši paraujams. Pirms pārvietojat lādētāja pamatni, ar roku atvienojiet to no sienas kontaktligzdas un izņemiet cietināšanas lampu. Vadu nekādā gadījumā neraujiet no attāluma. Vadu no lādētāja pamatnes atvienojiet tikai tad, kad to tīrāt.

Optimālai barošanas avota darbībai

Ja Demi Ultra uzlādē regulāri, tad pilnai ierīces uzlādēšanai būs nepieciešamas tikai 40 sekundes. Ja barošanas avots pēc dažām bezdarbības dienām ir pilnībā izlādējies, tad pilna ierīces uzlādēšana prasīs ne vairāk par 70 sekundēm. Lai nākamajās reizēs pēc pilnas uzlādēšanas ierīci uzlādētu, atkal būs nepieciešamas tikai 40 sekundes, ja to lietos regulāri atbilstīgi iepriekš aprakstītajam.

Pilnībā uzlādētas ierīces darbības laiks ir apmēram 250 sekundes jeb divdesmit pieci (25) 10 sekunžu cietināšanas cikli.

IZSTRĀDĀJUMA PĀRBAUDE

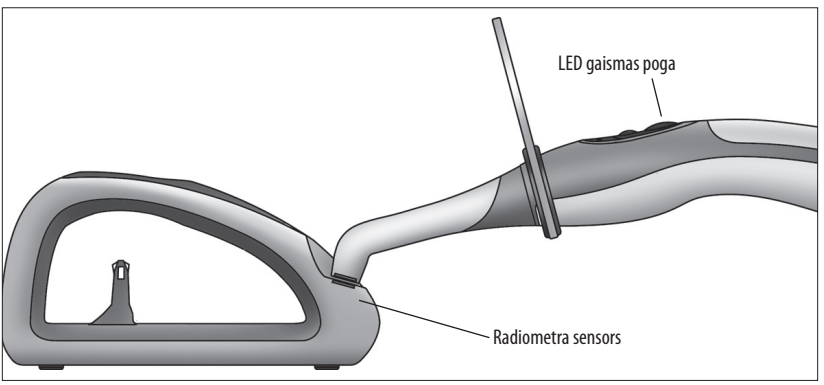
LED gaismas pierīces pārbaude ar radiometru

Lai sacietēšana būtu pilnvērtīga, cietināšanas spēju ļoti ieteicams pārbaudīt ar cietības disku. Ja cietības diska nav, tad, lai novērtētu cietināšanas efektivitāti, izstarotās gaismas jaudu var pārbaudīt ar radiometru. Ja kādu no šīm pārbaudēm neveic, zobu restaurācijas materiāli var sacietēt nepilnīgi.

Demi Ultra lādētāja pamatnes radiometru drīkst lietot tikai ar Demi Ultra, kas aprīkota ar 8 mm LED gaismas pierīci. Ja radiometru lieto ar citām cietināšanas ar gaismu ierīcēm vai ar lielāka/mazāka diametra gaismas avotiem, mērījumi var būt neprecīzi.

Pirms katras lietošanas reizes Demi Ultra darbību pārbaudiet ar lādētāja pamatnē iebūvēto radiometru.

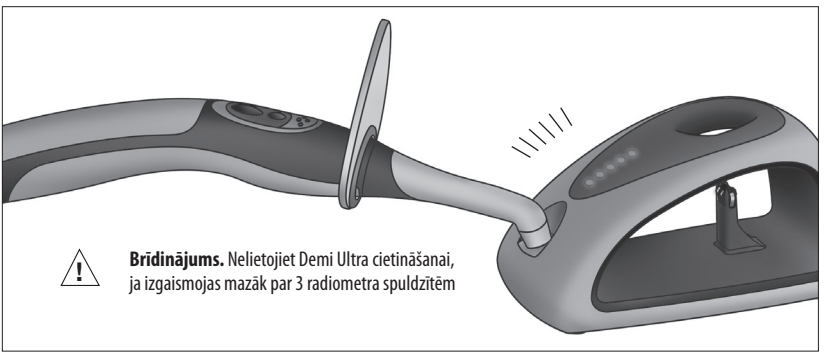
1. Cietināšanas laika intervālam iestatiet 10 sekunžu ciklu.
2. Pārbaudiet, vai radiometra sensors nav netīrs, jo tas var ietekmēt mērījuma precizitāti. Ja radiometra sensors jātīra, dariet to atbilstīgi norādēm sadaļā "Izstrādājuma kopšana un apkope".
3. Ierīci uzmanīgi turiet tā, lai LED gaismas pierīces lēca būtu vienā līmenī ar radiometra sensoru (6. attēls) un atrastos apļa centrā.



6. attēls. Ar radiometra sensoru savietota LED gaismas pierīce

4. Stingri turot ierīci, nospiediet un atlaidiet LED gaismas pogu. Reaģējot uz spilgto gaismu, virzienā no apakšas uz augšu iedegsies radiometra indikatoru spuldzītes, kas atbilst gaismas intensitātes rādījumam.
5. Vispirms nogaidiet, līdz gaisma izdziest, un tikai tad no radiometra sensora noņemiet LED gaismas pierīci.

Spuldzītes	Krāsa	Intensitāte (mW/cm^2)
5	Zila	1250
4	Zila	1050
3	Zila	950
2	Dzintarkrāsa	850
1	Dzintarkrāsa	750



7. attēls. Pārbaudes ar radiometru atbilde

Divas apakšējās spuldzītes ir dzintarkrāsā, trīs augšējās — zilā krāsā. Lai cietināšanas lampa darbotos normālā režīmā, jādeg pirmajai zilajai spuldzītei. Nelietojiet Demi Ultra cietināšanai, ja izgaismojas tikai dzintarkrāsas spuldzītes. Iespējamos risinājumus meklējiet sadaļā "Problēmu novēršana".

Četras apakšējās indikatoru spuldzītes deg nepārtraukti. Augšējā indikatora spuldzīte ir jutīga pret LED gaismas pierīces periodisko līmeņu maiņu (PLS), tāpēc tā mirgo vai ņirb.

Radiometra rādījumu pārbaude ar cietības diska komplektu

Radiometra rādījums ir tikai cietināšanas kvalitātes novērtējums. Faktiskie cietināšanas rezultāti ir atkarīgi no materiāliem un cietināmā materiāla biezuma. Lai sacietēšana būtu pilnvērtīga, materiālu sacietēšanas spēju ļoti ieteicams pārbaudīt ar cietības diska komplektu. Visprecīzāko pārbaudes rezultātu ieguves labad rīkojieties atbilstīgi norādēm komplekta lietošanas instrukcijā.

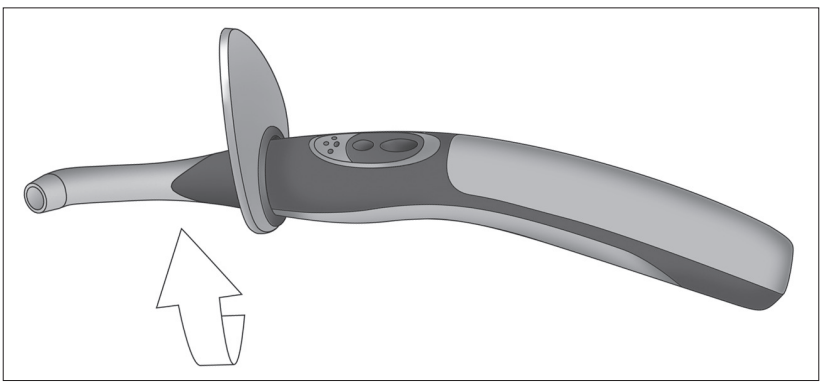
IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANA

Lai pasargātu no savstarpējas inficēšanās, katrā lietošanas reizē Demi Ultra jāuzliek vienreizlietojams apvalks. Šādi uz LED gaismas pierīces nevarēs nokļūt arī sveķi.

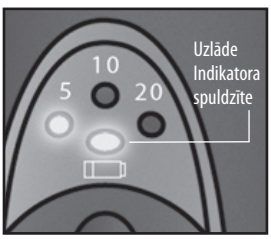
Kerr Corporation nosaka: lai Demi Ultra lietošanas laikā pasargātu no savstarpējas inficēšanās, jāizmanto Demi Ultra aizsargmaisiņš. Informāciju par pasūtīšanu skatiet sadaļā "Daļas un palīgierīces".

LED gaismas pierīces un gaismas aizsargekrāna regulēšana

Ierīci izņemiet no lādētāja pamatnes. Pēc aizsargmaisiņa uzstādīšanas pārliecinieties, ka LED gaismas pierīce pareizi iegulst magnētiskajā ligzdā un ka gaismas aizsargekrāns ir stingri piestiprināts. Pagrieziet gaismas aizsargekrānu vēlamajā cietināšanas pozīcijā.



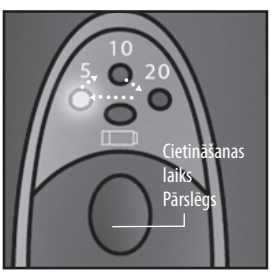
8. attēls. Demi Ultra LED gaismas pierīces pagriešana



9. attēls. Lādētāja indikatora spuldzīte "ieslēgta"

Pārbaude, lai noteiktu, vai cietināšanas lampa ir uzlādēta

Aktīvajā režīmā deg cietināšanas laika indikatora spuldzīte, bet lādētāja indikatora spuldzīte nedeg. Ja cietināšanai atlikušais laiks ir 40 sekundes vai mazāk, lādētāja indikatora spuldzīte deg dzintara krāsā (skatiet 9. attēlu), brīdinot lietotāju, ka ierīce ir gandrīz izlādējusies. Ja atlikušais lādiņš nav pietiekams izvēlētā cietināšanas cikla laikam, lādētāja indikatora spuldzīte iedegas sarkanā krāsā. Ja cietināšanas ilgumu samazina, spuldzītes krāsa var atkal mainīties uz dzintarkrāsu, kas liecina, ka īsākam cietināšanas ciklam lādiņš ir pietiekams.



10. attēls. Cietināšanas laika atlasīšana

Cietināšanas laika atlasīšana

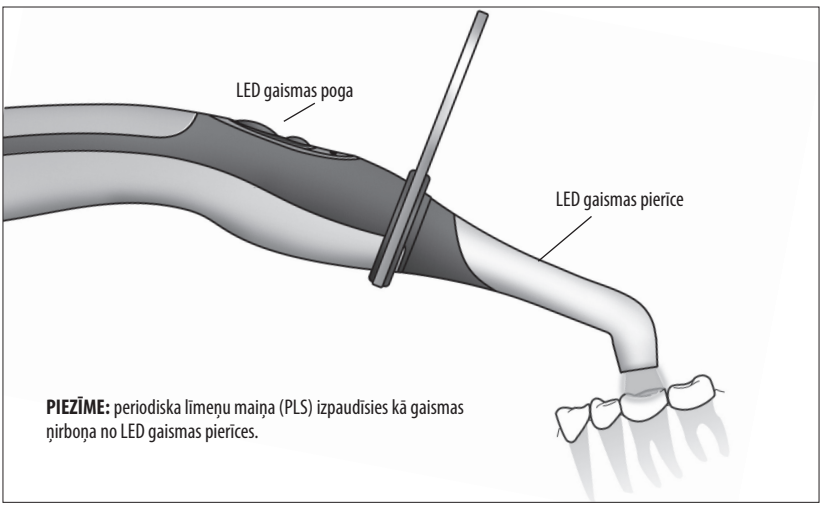
Trīs augšējās LED rāda, kurš laika intervāls (cikls) ir atlasīts. Lai mainītu atlasi, nospiediet cietināšanas laika pārslēgu, līdz tiek parādīts vēlamais laika intervāls (skatīt 10. attēlu).

Cietināšanas gaismas aktivizēšana

Gaismas avotu novietojiet iespējami tuvāk zobam, taču nepieskaroties tam. Nospiediet un atlaidiet LED gaismas pogu (skatīt 11. attēlu). Demi Ultra noteikti turiet izvēlētajā stāvoklī līdz cietināšanas cikla beigām.

CITAS PIEZĪMES PAR IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANU

Ja LED gaismas pogu nospiež cietināšanas cikla laikā, cikls tiks pārtraukts. Lai atspējotu PLS, cietināšanas cikla sākumā nospiediet un **turiet** nospiestu LED gaismas pogu. PLS līdz pogas atlaišanai būs atspējota. Kamēr PLS ir atspējota, Demi Ultra ierīce pīkstēs reizi sekundē. Izmantojiet lādētāja pamatnes radiometra sensoru, lai pārbaudītu iekārtas bāzlīnijas gaismas izvadi, kad PLS ir atspējota.



11. attēls. Kompozītmateriāla cietināšana uz zoba

Ja nav ieslēgts klusais režīms: nospiežot pogu, no ierīces atskanēs īss pīkstiens. Pīkstiens liecina, ka sācies cietināšanas cikls. Cietināšanas cikla beigās atskanēs mazliet garāks pīkstiens. 10 un 20 sekunžu ciklu laikā ierīce nopīkst ik pēc 5 sekundēm, kā arī cikla beigās.

IETEICAMAIS CIETINĀŠANAS ILGUMS

Demi Ultra ir lielas jaudas cietināšanas iekārta ar standarta jaudu no 1100 līdz 1500 mW/cm^2. Efektīva materiālu cietināšana ir atkarīga no daudziem faktoriem, tostarp izejas jaudas un gaismas viļņa garuma, gaismas novietojuma attiecībā pret mērķi, lampas apkopes un apkalpošanas stāvokļa, foto iniciatora veida un cietināmā materiāla sacietēšanas efektivitātes. Tālāk Kerr sniedz atsevišķu materiālu piemērus un to sacietēšanas laika prasības, kā arī gaismas samazināšanas mērījumus, palielinot attālumu no mērķa.

Kerr stingri iesaka izlasīt cietināšanas ieteikumus konkrētajam materiālam, ko jūs izmantojat, ievērot pareizu cietināšanas tehnoloģiju un regulāri pārbaudīt gaismas izvadi ar iebūvēto radiometru. Cietināšanas laiks ir jāpalielina, ja lampa neatrodas tieši virs mērķa vai neizstaro paredzēto jaudu. Demi Ultra komplektā iekļauts cietības disks, ko var izmantot, lai pārbaudītu jebkura gaismas aktivētā materiāla sacietēšanas īpašības.

Ar gaismu cietināmā materiāla īpašības	Cietināšanas laiks
Harmonize Universal, kompozītmateriāla toņi A3E (2 mm dziļumā)	10 sekundes
SonicFill, toņi A3 (5 mm dziļumā)	10 sekundes*
Optibond Universal adhezīvs	5 sekundes

**Visu kompozītmateriālu sacietēšanas laiki attiecas uz vienu okluzīvu sacietēšanu. Jebkādu aizmugures kompozītmateriālu restaurācijas darbu laikā Kerr iesaka lietot papildu 10 sekundes ilgu cietināšanu no vaiga un/vai mēles puses, lai nodrošinātu pietiekamu polimerizēšanu.*

IZSTRĀDĀJUMA KOPŠANA UN APKOPE

Darba vide

Skatiet sadaļu "Izstrādājuma specifikācijas".

Transportēšanas un glabāšanas apstākļi

- Temperatūra: no -20 °C līdz 40 °C (no -4 °F līdz 104 °F)
- Relatīvais mitrums: 10–85 %
- Atmosfēras spiediens: 0,5–1,0 atm. (500–1060 hPa)

Iekārtas sastāvdaļu izmēru un svaru skatiet sadaļā "Izstrādājuma specifikācijas".

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Problēma	Risinājums
Nedeg cietināšanas lampas indikatoru spuldzītes.	Elektriskais lādiņš var būt pavisam izsīcis. Cietināšanas lampu uz 70 sekundēm ielieciet lādētāja pamatnē.

Problēma	Risinājums
Cietināšanas lampa ir lādētāja pamatnē, taču lādiņa indikatora spuldzītes nedeg.	Pārbaudiet, vai strāvas vads ir iesprausts pamatnē un sienas kontaktligzdā. Pārbaudiet, vai barošanas bloks un vads nav bojāti. Ja konstatējat bojājumu, barošanas bloku vairs nelietojiet.
Mirgo cietināšanas lampas indikatoru spuldzītes.	Pārbaudiet, vai LED gaismas pierīce ir pilnībā ievietota magnētiskajā ligzdā.
Cietināšanas lampas skaņas (pīkstieni) vairs neskan.	Cietināšanas lampa ir klusajā režīmā. Lai kluso režīmu izslēgtu, 10 sekundes turiet nospiestu cietināšanas laika pārslēga pogu. Ierīce nopīkstēs divas reizes, norādot, ka ir mainīts klusā režīma iestatījums.
Cietināšanas cikla laikā cietināšanas lampa nopīkst reizi sekundē.	Tas liecina, ka PLS nav aktīva — tātad tiek turēta nospiesta LED gaismas poga. Aktivizējot cietināšanas ciklu, pogu nospiediet un atlaidiet.
Radiometra pārbaudē izgaismojas mazāk par trim spuldzītēm.	Vispirms pārliecinieties, ka LED gaismas pierīce ir vienā līmenī ar radiometra sensoru un baltā apļa centrā. Iespējams, LED gaismas pierīces lēcu vai radiometra sensoru aizsedz vai aizēno netīrumi. Norādes par tīrīšanu skatiet sadaļā "Izstrādājuma kopšana un apkope".
Kad Demi Ultra ierīce ir lādētāja pamatnē, lādiņa indikatora spuldzītes uz lādētāja pamatnes nepārtraukti mirgo.	Iespējams, ierīce nav pareizi ievietota lādētāja pamatnē. Izņemiet un ievietojiet to vēlreiz. Pārbaudiet, vai nav apsūbējuši lādētāja pamatnes un cietināšanas lampas elektrokontakti. Ja tie ir apsūbējuši, notīriet kontaktus ar sausu drānu un tad ielieciet ierīci. Ja pēc šīm darbībām problēma netiek novērsta, iespējams, Demi Ultra jānodod apkopei kvalificētam tehniķim. Lai saņemtu informāciju par ierīces nosūtīšanu uz apkalpošanas centru, sazinieties ar Kerr klientu palīdzības dienestu (skatiet aizmugurējo vāku).

Ja piedāvātie risinājumi neatrisina problēmu vai ja radušās citas šeit nenorādītas problēmas, sazinieties ar klientu palīdzības dienestu (skatiet sadaļu par saziņu ar klientu palīdzības dienestu).

APKOPE UN TĪRĪŠANA

Aizsargmaisiņa vai FDA apstiprinātas plastmasas uzmavas lietošana ir obligāts piesardzības pasākums, lai novērstu savstarpēju inficēšanos un sveķu kompozītmateriāla pielipšanu LED gaismas pierīcei un cietināšanas lampai lietošanas laikā. Ja sveķu kompozītmateriāls saskaras ar jebkādu komponentu vai piederumu, nekavējoties noņemiet sveķus pirms to sacietēšanas, lai veiktu tīrīšanas darbības.

Saskaņā ar FDA atkārtotas apstrādes vadlīnijām šis produkts ir jātīra ar EPA reģistrētu dezinfekcijas līdzekli, lai to sagatavotu katram nākamajam pacientam, kā aprakstīts turpmākajā sadaļā. Šo vadlīniju neievērošana var izraisīt iekārtas bojājumus vai traumēt pacientu.

LED GAISMAS PIERĪCES, CIETINĀŠANAS LAMPAS UN GAISMAS AIZSARGEKRĀNA TĪRĪŠANA



<u>Neautoklavējiet ne LED gaismas pierīci, ne kādu citu cietināšanas lampas daļu.</u> Demi Ultra daļas nav paredzēts autoklavēt. Neizmantojiet balinātāju (nātrija hipohlorītu) ne uz vienas cietināšanas lampas daļas. Balinātājs sabojās ierīces elektrokontaktus un padarīs to nelietojamu. Kompozītmateriālu no lēcas nekādā gadījumā nenoņemiet ar neasu instrumentu. Noņemšana ar neasu instrumentu var sabojāt lēcu. Sastāvdaļas neiegremdējiet tīrīšanas šķīdumā un neko nesmidziniet tieši uz sastāvdaļām. Tīrīšanas šķīdumus izsmidziniet uz drānas, ar ko noslaucīt sastāvdaļas. Netīriet cietināšanas lampu, kad tā ievietota lādētāja pamatnē.

SAGATAVOŠANA

- Pēc katras Demi Ultra lietošanas reizes noņemiet gaismas aizsargekrānu un aizsargmaisiņu tā, lai nepiesārņotu ierīci. Aizsargmaisiņi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai, tāpēc atbrīvojieties no tiem pēc katra pacienta.
- Uzmanīgi utilizējiet izmeklēšanas cimdus, noskalojiet un dezinficējiet rokas, izmantojot piemērotu roku dezinfekcijas šķīdumu, un izmantojiet jaunu izmeklēšanas cimdu pāri.

1. **LED gaismas pierīces lēcas tīrīšana.** Gadījumā, ja uz LED gaismas pierīces lēcas redzams piekaltis sveķu kompozītmateriāls, izmantojiet asu plastmasas malu, lai to nokasītu nost. Ja optiku klāj redzamas sveķu paliekas, izmantojiet spodrināšanas vai pulēšanas ritenīti (bez dimanta sastāva) nelielā ātrumā (piemēram, 2000 apgr./min.).

Piezīme: nekādā gadījumā neizmantojiet skābes, metāla sukas, rotējošus metāla vai keramikas instrumentus un sārmu ziepes, lai tīrītu lēcu, kā arī neiegremdējiet LED gaismas pierīci un lēcas virsmu šķīdumā.

2. **Cietināšanas lampas un gaismas aizsargekrāna tīrīšana.** Izmantojiet EPA reģistrētu vidēja stipruma

ceturtējā amonija savienojuma dezinfekcijas produktu, piemēram, CaviCide™ šķīdumu vai, mitrās salvetes, piemēram, CaviWipes™, kas satur 20 % spirta vai mazāk. Lai novērstu netīrumu vai dezinfekcijas līdzekļu iekļūšanu cietināšanas lampā tīrīšanas laikā, lūdzu, neatdaliet LED gaismas pierīci no cietināšanas lampas.

Piezīme: ja izmantojat šķīdumu, izsmidziniet šķīdumu (vai iegremdējiet šķīdumā) (piemēram, CaviCide) uz salvetes, līdz tā ir piesūcināta (mitra, taču nepil). Izmantojiet piesūcināto salveti tīrīšanai saskaņā ar tālāk sniegtajām instrukcijām.

a. Noslaukiet cietināšanas lampas virsmas ar tīru dezinfekcijas salveti (piemēram, CaviWipes) vismaz vienu (1) minūti, līdz virsmas ir tīras. Slaukiet gaismas aizsargekrānu vismaz 30 sekundes, pievēršot uzmanību grūti tīrāmām virsmām, piemēram, kniedēm un kniežu/ekrāna saskaršanās vietām.

b. Atkārtojiet slaucīšanu ar papildu salvetēm, līdz uz salvetes nav redzami netīrumi. Noslaukiet virsmas vēlreiz ar tīru dezinfekcijas salveti un atstājiet tās mitras uz dezinfekcijas līdzekļa lietošanas norādījumos noteikto iedarbības laiku.

3. Vizuāli pārbaudiet cietināšanas lampu, tostarp gaismas aizsargekrānu un LED gaismas pierīci, ar lupu, lai pārliecinātos par tīrību un to, ka nav bojājumu vai piesārņojuma. Ja redzams piesārņojums, atkārtojiet iepriekš aprakstītās tīrīšanas darbības.
4. Ja LED gaismas pierīce ir miglaina, sabojāta vai nosegta, atkārtojiet iepriekš 1. punktā aprakstītās darbības vai nomainiet pret jaunu LED gaismas pierīci. Lai pārliecinātos par pietiekamu netīrumu notīrīšanu no LED gaismas pierīces lēcas, izmantojiet lādētāja pamatnes radiometru un pārbaudiet, vai ir pietiekama gaismas izvade.

Tīrot šo izstrādājumu, ierīces atverēs nedrīkst iekļūt šķidrums. Slaukiet rūpīgi, lai šķidrums nenotecētu, un cietināšanas lampu vienmēr tīriet ar piestiprinātu LED gaismas pierīci, lai mitrums un netīrumi neiekļūtu magnētiskajā ligzdā.

LĀDĒTĀJA PAMATNES UN RADIOMETRA TĪRĪŠANA

Pirms tīrīšanas no lādētāja pamatnes noteikti atvienojiet strāvas vadu. Lai pasargātu no savstarpējas inficēšanās, lādētāja pamatne jānotīra pirms katras uzlādēšanas reizes. Tīrīšanas šķīdumu nesmidziniet tieši uz sastāvdaļām. Tīrīšanas šķīdumus izsmidziniet uz drānas, ar ko noslaucīt sastāvdaļas. Šķīdumu nesmidziniet uz elektrokontaktiem, neslaukiet tos.

1. Strāvas vadu atvienojiet no lādētāja pamatnes.
2. **Lādētāja pamatnes un radiometra tīrīšana** Izmantojiet EPA reģistrētu vidēja stipruma ceturtējā amonija savienojuma dezinfekcijas produktu, piemēram, CaviCide šķīdumu vai CaviWipes, kas satur 20% spirta vai mazāk.

Piezīme: izsmidziniet šķīdumu (vai iegremdējiet šķīdumā) (piemēram, CaviCide) uz salvetes, līdz tā ir piesūcināta (mitra, taču nepil). Izmantojiet piesūcināto salveti tīrīšanai saskaņā ar tālāk sniegtajām instrukcijām.

a. Noslaukiet lādētāja pamatnes virsmas, tostarp radiometru, ar tīru dezinfekcijas salveti (piemēram, CaviWipes) vismaz vienu (1) minūti, līdz virsmas ir tīras.

b. Atkārtojiet slaucīšanu ar papildu salvetēm, līdz uz salvetes nav redzami netīrumi. Noslaukiet virsmas vēlreiz ar tīru dezinfekcijas salveti un atstājiet tās mitras uz dezinfekcijas līdzekļa lietošanas norādījumos noteikto iedarbības laiku.

3. Vizuāli pārbaudiet lādētāja pamatni, tostarp radiometra sensoru, ar lupu, lai pārliecinātos par tīrību un to, ka nav bojājumu vai netīrumu. Ja redzams piesārņojums, atkārtojiet iepriekš sniegtās tīrīšanas un dezinfekcijas darbības.

Papildu brīdinājumi par tīrīšanu

- Nevienu šā izstrādājuma sastāvdaļu neiegremdējiet nekādā šķīdumā.
- Izmantojot šķīdumus, kas nav ieteikti, var sabojāt plastmasas daļas un anulēt izstrādājuma lietošanas garantiju.
- Nelietot: denaturētu spirtu, Lysol™, fenolu, balinātāju, amoniju vai jodu saturošus šķīdumus.*
- Tīrīšanas šķīdumu nelietojiet elektrokontaktu tīrīšanai.

**Lysol™ ir Reckitt Benckiser reģistrēta preču zīme.*

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

Informācijas veids	Tehniskās specifikācijas
Gaismas diodes:	Trīs LED bloks, kas ieštancēts pamatnē
Izstarotais maksimālais viļņu garuma diapazons:	450–470 nanometri
Cietināšanas lampas ar LED gaismas pierīci izmēri:	Garums: 27 cm (10,7 collas) Platums: 3,3 cm (1,3 collas)

Informācijas veids	Tehniskās specifikācijas
Lādētāja pamatnes izmēri:	Garums: 14,7 cm (5,8 collas) Platums: 8,1 cm (3,2 collas) Augstums: 7,6 cm (3,0 collas)
Svars:	Cietināšanas lampa ar LED gaismas pierīci: 215 g (7,6 unces) Lādētāja pamatne: 456 g (16,1 unce)
Barošanas bloka veiktspēja:	25 x 10 sekunžu cietināšanas cikli ar pilnībā uzlādētu ierīci Uzlādēšanās laiks: < 70 sekundes
Maksimālā aizsardzība pret pārspriegumu:	Drošinātājs
Pieslēgums maiņstrāvas avotam:	100–240 V maiņstrāva, 1,0–0,5 A, 50–60 Hz
Jaudas ievade:	12 V līdzstrāva, nomināla
Iekārtas klase:	II klase 
Drošības standarts:	IEC 60601-1
EMS (elektromagnētiskās saderības) standarts:	IEC 60601-1-2
Elektrodrošības klase:	Tips BF 
Aizsardzība pret šķidrumu iekļūšanu:	Cietināšanas lampa: IPX4 Lādētāja pamatne: IPX3
Darbība:	Nepārtraukta lietošana pacientam, darba cikls 20 sekundes IESLĒGTS/20 sekundes IZSLĒGTS
Darba vide:	Apkārtējās vides temperatūra: 16–40 °C (60–104 °F) Relatīvais mitrums: 10 % – 80 %, bez kondensāta Atmosfēras spiediens: 0,5–1,0 atm. (500–1060 hPa)

IZSTAROJUMS

Polimerizēšanas aktivizētājs ar elektrisko barošanu: Demi Ultra

Klase: 2

Tips: 2

Gaismas vada apraksts:
apaļš, 8 mm diametrs

Gaismas vada šķērsgriezums:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Izmantotais izstarojuma laiks: 10 sekundes

Izmantotais režīms:
PLS ieslēgts, PLS izslēgts. Tālāk sniegtais diapazons attiecas uz LED variācijām, LED draiveru ķēdes variācijām un procesa soļu variācijām.

Viļņa garums	Izstarojums (PLS ieslēgts, standarts)	Izstarojums (PLS izslēgts)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042–1545 mW/cm^2	969–1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041–1544 mW/cm^2	968–1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

DAĻAS UN PALĪGIERĪCES

Tips	Numurs	Apraksts
Iekārtas daļas	35665	Demi Ultra 8 mm LED gaismas pierīce (LLA)
	35666	Demi Ultra lādētāja pamatne ar iebūvētu LED radiometru
	35667	Demi Ultra cietināšanas lampa
	35668	Demi Ultra gaismas aizsargekrāns
	35815	Demi Ultra barošanas bloks
Piederumi	35837	Vienreizlietojamu cietības disku komplekts (iepakojumā 1 gab.)
	DEMIULTRA-100	Demi Ultra aizsargmaisiņi (iepakojumā 100 gab.)

NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU



Ja plānojat atbrīvoties no Demi Ultra, nosūtiet to atpakaļ uz Kerr, tad to pārstrādās videi draudzīgā veidā. Plašāku informāciju jums sniegs tirdzniecības pārstāvis. Direktīva par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) aizliedz elektriskās un elektroniskās iekārtas utilizēt nešķirotā veidā kā sadzīves atkritumus un nosaka, ka tās jāsavāc un jāpārstrādā vai jāizmet atsevišķi.

Elektrisko un elektronisko iekārtu sastāvā ir bīstamas vielas; ja šādas iekārtas izmet sadzīves atkritumu izgāztuvēs, kas nav sagatavotas, lai novērstu bīstamo vielu nonākšanu augsnē un gruntsūdeņos, tās var apdraudēt cilvēka veselību un vidi.

lt - LIETUVIŲ K.

INFORMACIJA APIE GAMINĮ

Aprašymas ir nurodymai, kaip naudoti

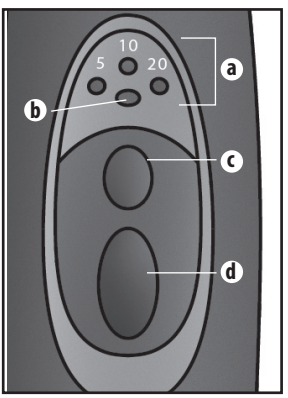
„Demi™ Ultra“ yra polimerizavimo prietaisas, matomą šviesą spinduliuojantis diodas (LED), kurį odontologai naudoja šviesa kietinamoms medžiagoms polimerizuoti.

SVARBU! Atidžiai perskaitykite visas instrukcijas prieš sumontuodami ir pradėdami naudoti „Demi Ultra“. Toliau apibūdinami sistemos komponentai, charakteristikos, valdikliai ir veikimo režimai.

SISTEMOS KOMPONENTAI

Skaičius	Aprašymas
1	„Demi Ultra“ polimerizavimo lempos korpusas
1	8 mm šviesos diodų lempos priedas
1	Kroviklio stovas su šviesos diodų radiometru
1	Apsauginis skydelis nuo šviesos
1	Maitinimas su adapterio komplektu
1	Naudojimo instrukcijos
1	„Demi Ultra“ vienkartiniai vandeniui atsparūs maišeliai (pake yra 5)

VALDIKLIAI



2 pav. „Demi Ultra“ valdikliai

a. **Kietinimo laiko indikacinės lemputės:** trys šviesos diodai reiškia tris kietinimo intervalus; jie iš kairės į dešinę yra tokie: 5 sekundžių, 10 sekundžių ir 20 sekundžių ciklai.

b. **Indikacinė įkrovimo lemputė:** šis šviesos diodas nurodo maitinimo šaltinio įkrovimo būklę.

c. **Kietinimo laiko parinkiklis:** spausdami šį jungiklį, paeiliui perjungsite visus tris prietaiso kietinimo intervalus. Jei įjungtas budėjimo režimas, spausdami šį jungiklį prietaisą įjungsite paskutinį kartą naudotu kietinimo intervalu.

d. **Šviesos diodų lempos jungiklis:** paspaudę šį mygtuką pradėsite pasirinktą kietinimo ciklą, nutrauksite / pabaigsite kietinimo ciklą arba, jeigu įjungtas budėjimo režimas, įjungsite prietaisą paskutinį kartą naudotu kietinimo režimu.

VEIKIMO REŽIMAI

PASTABA. Toliau pateikiamame kiekvieno režimo aprašyme turima omenyje, kad šviesos diodų lempos priedas saugiai pritvirtintas prie polimerizavimo lempos korpuso.

Veikimo režimas	„Demi Ultra“ prietaiso būsena „pasiruošęs“ yra veikimo režimas. Šiuo režimu šviečia kietinimo laiko indikacinė lemputė. Prietaiso naudotojas, paspausdamas kietinimo laiko parinkiklį, gali perjungti 5 sekundžių, 10 sekundžių ir 20 sekundžių kietinimo ciklus. Kietinimo režimai taip pat pradedami, kai prietaisas nustatytas į veikimo režimą.
Budėjimo režimas	„Demi Ultra“ persijungia į budėjimo režimą, jei prietaisu nesinaudojama maždaug 60 sekundžių arba kai prietaisas, pasibaigus įkrovimui, išimamas iš įkrovimo stovo. Kol įjungtas budėjimo režimas, visi šviesos diodų indikatoriai išjungiami, o kietinimo šviesa persijungia į energijos taupymo režimą. Prietaisą vėl galite įjungti vieną kartą paspausdami kietinimo laiko parinkiklį arba šviesos diodų lempos mygtuką, tada prietaisas nustatomas į veikimo režimą. Prietaisas sugrįžta prie paskutinį kartą naudoto kietinimo režimo.
Išjungimo režimas	„Demi Ultra“ pereina į išjungimo režimą esant dviem sąlygoms: 1) kai prietaisas įstatytas į kroviklio stovą ir 2) kai prietaisas visiškai išsikrauna. Pavyzdžiui, jei prietaisas neįstatytas į kroviklio stovą, bet guli nenaudojamas, jis lėtai išsikrauna. Spausdami valdymo mygtukus prietaiso neįjungsite, jei jis nustatytas į išjungimo režimą. Jei prietaisas visiškai išsikrovęs, pirmiausia jį turite įkrauti ir išimti iš kroviklio stovo.
Tylos režimas	„Demi Ultra“ veikimo režimu naudoja garsus, kad įspėtų apie atliekamus veiksmus, pavyzdžiui, kietinant – su pertrūkiais pypsi. Norėdami šiuos garsus išjungti, paspauskite ir 10 sekundžių palaikykite nuspaudę kietinimo laiko parinkiklio mygtuką. Po 10 sekundžių prietaisas du kartus pyptelės ir taip įspės, kad įjungtas tylos režimas. Prietaisas šį režimą įsimins ir nebenaudos garsų tol, kol nebus išjungtas tylos režimas tokiu pačiu būdu, kaip ir buvo įjungtas.

Periodinis lygio pakeitimas (PLP)

„Demi Ultra“ veikia pagal patentuotas periodinio lygio pakeitimo (PLP) technologijas. PLP yra nuolatinis šviesos

spinduliavimas kiekvieną kietinimo ciklo sekundę iš pradinės išvesties į aukštesnį lygį.

KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai, kurie jautrūs šviesai, įskaitant asmenis, sergančius urtikarija ar eritropoezine protoporfirija, arba kurie vartoja vaistus dėl jautrumo šviesai, įskaitant 8-metoksipsoraleną ar dimetilchlortetracikliną, negali būti veikiami šio prietaiso šviesos.

Asmenys po akių kataraktos operacijos ypač jautrūs šviesai ir neturėtų naudoti arba turėtų vengti poveikio „Demi Ultra“ šviesa, nebent jie akis būtų tinkamai apsaugoję (kaip aprašyta pirmiau).

GAMINIO SAUGOS ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nuoseklus veikimas ir saugus šios polimerizavimo lempos sistemos naudojimas priklauso nuo to, ar šios lempos naudotojas atsižvelgs į toliau šioje naudojimo instrukcijoje pateikiamas saugumo procedūras ir konkrečias pastabas ir rekomendacijas dėl saugumo. Naudotojai turi būti kvalifikuoti medicinos specialistai.

ĮSPĖJIMAI



„Demi Ultra“ polimerizavimo lempa yra elektrinis prietaisas, atitinkantis pasaulinius elektros prietaisų saugos reikalavimus, įskaitant JAV, Kanadą ir Europą, ir yra saugus bei efektyviai atlieka visas procedūras. Kaip išvengti elektros šoko:

- Nebandykite atidaryti prietaiso ar jo kaip nors keisti. Tik „Kerr Corporation“ įgaliotieji paslaugų centrai gali atidaryti prietaiso korpusą ir jį taisyti.
- Į prietaiso korpusą nedėkite jokių pašalinių dalių.
- Prietaisui įkrauti naudokite tik „Demi Ultra“ kroviklio stovą. Niekada šiuo stovu nebandykite įkrauti jokio kito prietaiso.
- Maitinimo laido kištuką įkiškite į tinkamai įžemintą ir patvirtintą kištukinį lizdą. Jei naudojate ilginamąjį laidą, įsitikinkite, kad žeme einantis laidas niekam nekliudys.
- Kas kartą prieš dezinfekuodami iš lizdo ištraukite kroviklio stovo laidą.
- Niekada nenaudokite maitinimo šaltinio laido, jeigu jis pažeistas.



„Demi Ultra“ polimerizavimo lempa generuoja labai intensyvią kietinimo šviesą. Užsitęsęs švitinimas į akis, atidengtą odą, burnos gleivinę ar audinius, esančius prie danties pulpos, gali sukelti sudirginimą arba gali sužaloti. Svarbu laikytis šių saugos priemonių ir procedūrų.

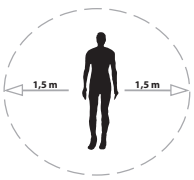
- **Padėties nustatymas.** Švitindami šviesos diodų lempos priedo antgalį nukreipkite tiesiai į kietinamą medžiagą. Šviesos nenukreipkite tiesiai į neapsaugotas dantenas ar odą arba jų link.
- **Švitinimas ir akių apsauga.** Jokiu būdu nežiūrėkite tiesiai į šio kietinimo prietaiso generuojamą šviesą. Šiuo prietaisu galima dirbti tik tada, jei operatorius, asistentas ir pacientas užsidėję specialius apsauginius akinius. Naudokite apsauginius akinius, kurie filtruoja mėlynai violetinę ir ultravioletinę šviesą. Kas kartą prieš naudodami saugiai pritaisykite apsauginį skydelį nuo šviesos. Saugokitės, kad neapsaugotos akys nebūtų ilgą laiką apšviestos praslystančios ar atsispindinčios šviesos. Jei apšvietus akis vaizdas susilieja / blizga akyse arba vaizdas užsilieka į jį nebežiūrint, kreipkitės į gydytoją.
- **Švitinimas ir odos apsauga.** Saugokite nuo ilgalaikio šviesos poveikio. Jei oda parausta, pasidaro ypač jautri ar pasireiškia kitos odos reakcijos, nutraukite švitinimą ir kreipkitės medicininės pagalbos.
- **Švitinimas ir burnos gleivinės apsauga.** Saugokite nuo ilgalaikio šviesos poveikio burnos audiniams. Ilgalaikis poveikis gali sudirginti ar nudeginti minkštuosius audinius. Daugeliu atvejų, pasireiškus lengvoms nepageidaujamoms reakcijoms, pakanka kruopščiai išvalyti ir gydyti paliatyviai. Jei dirglumas nepraeina, kreipkitės medicininės pagalbos.
- Nuolat veikiant kietinančiai šviesai, kai atliekami kartotiniai kietinimo ciklai kelis kartus iš eilės, prietaisas gali perkaisti. Dėl šio perteklinio karščio ir spinduliavimo gali būti pažeista pulpa ir minkštieji audiniai, jeigu prie jų prisiliečiama arba jie yra arti šviesos diodų lempos priedo. Siekiant išvengti tokio pažeidimo, reikia laikytis poveikio trukmės, nurodytos šiose instrukcijose. Jeigu reikia kietinti ilgiau, atlikite polimerizavimą protarpiniais intervalais.

DĖMESIO!



- Šį gaminį naudokite tik vadovaudamiesi konkrečiais aprašymais, kurie pateikti šioje naudojimo instrukcijoje. Jei specialistai šį gaminį naudoja nesilaikydami šių naudojimo instrukcijų, tai daro išimtinai savo nuožiūra ir prisiimdami visą atsakomybę.

- „Demi Ultra“ turi būti naudojamas tik su kartu tiekiamu šviesos diodų lempos priedu arba kitais „Demi Ultra“ šviesos diodų lempų priedais, jei jie yra. Nebandykite šio prietaiso naudoti su kitais „Demetron“ šviesos įrenginiais. Šio gaminio garantija nekompensuoja jokių išlaidų, susijusių su gedimais, jei jie atsirado bandant naudoti ne originalius „Demi Ultra“ šviesos diodų lempos priedus ar įrenginius. Švitinimo prietaiso viduje dalių, kurias galėtų susitaisyti naudotojas, nėra. Švitinimo prietaiso neatidarykite ir su juo neeksperimentuokite.
- Prieš kiekvieną procedūrą patikrinkite, ar šviesos diodų lempos priedas generuoja pakankamo stiprumo šviesą. Nepatikrinus šviesos stiprumo, gali nepavykti tinkamai sukietinti medžiagų (žr. skyrelį „Prietaiso bandymas“). Turėtų būti naudojamas tik į prietaisą įmontuotas „Demi Ultra“ radiometras arba „Demetron“ radiometras (dalies numeris 910726). Kiti radiometrai gali pateikti klaidingus duomenis, ir jais pasikliauti, norint nustatyti „Demi Ultra“ šviesos stiprumą, negalima.
- Jeigu pacientai arba naudotojai turi implantuotų arba išorinių prietaisų, prieš naudojant „Demi Ultra“ pacientui arba naudotojui reikia paklausti gydytojo patarimo.
- Ši sistema visada turi būti švari ir nesugadinta. Nešvaraus arba pažeisto prietaiso naudoti negalima. Nebandykite naudoti pažeisto prietaiso, kol jo atidžiai nepatikrins ir nesutaisys kvalifikuotas paslaugų centro darbuotojas.
- Kad užkirstumėte kelią kryžminiam užteršimui, kiekvieną kartą naudodami ant lempos priedo užmaukite FDA leidžiamą vienkartinę plastikinę rankovę (pridedama). Saugokite, kad restauracinės medžiagos neprisiliestų prie lęšio, esančio šviesos diodų lempos priedo gale. Bandydami nuimti sukietėjusią medžiagą galite subraižyti lęšį. Jei lęšis užterštas, aptrupėjęs ar subraižytas, prietaiso efektyvumas gali sumažėti, dėl to restauracinė medžiaga gali iki galo nesukietėti.
- Daiktai, įskaitant vandeniui atsparius maišelius, kurie pažymėti vienkartinio naudojimo arba draudimo naudoti kartotinai ženklu, skirti naudoti tik vieną kartą. Pasinaudoję išmeskite. Kad užkirstumėte kelią kryžminiam užteršimui, nenaudokite dar kartą su kitais pacientais.
- Nenardinkite jokių sistemos komponentų į vandenį arba dezinfekantą.
- Skysčių nepurkškite tiesiogiai ant sistemos komponentų. Užpurkškite ant rankšluosčio, tada juo nuvalykite lempą. Saugokite, kad skysčiai nepatektų į aparato angas, pvz., magnetinį šviesos diodų lempos priedo lizdą. Prietaisą kas kartą valykite su pritaisytu šviesos diodų lempos priedu.
- Jei „Demi Ultra“ iš šaltos patalpos pernešamas į šiltą, viduje susidariusi kondensacija gali prietaisui pakenkti. Tokiu atveju prieš prietaisą įkraunant ar naudojant, jis turi pabūti kambario temperatūroje.
- Jokiu būdu nežiūrėkite tiesiai į šio šviesos diodų lempos priedo generuojamą šviesą. Žiūrint tiesiai į šaltinį, kaip ir į bet kurį kitą ryškios šviesos šaltinį, gali atsirasti laikinas poveikis, pvz., vaizdo užsilikimas į jį nebežiūrint (žr. įspėjimus).
- Rekomenduojama pasirūpinti, kad visi polimerizavimo lempą naudojantys asmenys ar pacientai, veikiant „Demi Ultra“, būtų užsidėję tinkamus akinius. (Žr. įspėjimus, kur pateikiama informacija apie tinkamą akių apsaugą.)
- Šis gaminys buvo sukurtas atsižvelgiant į atitinkamas EMS nuostatas ir standartus, o jį išbandžius nustatyta, kad šis gaminys atitinka visus teisinius reikalavimus. Tačiau dėl kai kurių kintamųjų, kurie dažnai pasitaiko darbinėje aplinkoje, pvz., maitinimo šaltinio, laidų ir kitų aplinkos sąlygų, EMS sutrikimo galimybių negalima visiškai atmesti. Jei pastebėjote šio gaminio veikimo sutrikimų, perneškite jį į kitą vietą. Žr. priedą, kuriame pateikiama EMS gamintojo deklaracija ir rekomenduojamas atstumas tarp „Demi Ultra“ prietaiso ir nešiojamųjų bei mobiliųjų ryšio įrenginių, skleidžiančių radijo bangas.
- Siekiant išvengti netyčinio elektros šoko pavojaus, „Demi Ultra“ kroviklio stovas neturėtų stovėti arčiau nei nurodytu mažiausiu saugiu atstumu nuo paciento (kaip parodyta paveikslėlyje toliau).



NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nežinomos.

GAMINIO MONTAVIMAS IR NAUDOJIMAS PIRMĄ KARTĄ

Maitinimo bloko surinkimas

Maitinimo blokas yra universalus ir veikia nominalia 100–240 V (KS) srove.

PASTABA. „Demi Ultra“ prietaisui maitinti turi būti naudojamas tik „Kerr“ tiekiamas maitinimo blokas. Galimi dviejų tipų maitinimo blokai. Maitinimo blokai truputį skiriasi savo išvaizda, tačiau veikia tuo pačiu principu tiek elektriškai, tik mechaniškai.

Įjunkite į elektros tinklą adapterį

1. Pasirinkite tinkamą adapterį. Kiekvienas adapteris turi angą, į kurią įstatomas maitinimo bloko fiksatorius.
2. Uždėkite adapterį ant maitinimo bloko taip, kad adapterio ąselės lygiuotųsi su atitinkamais grioveliais maitinimo bloke (3 pav.).
3. Stumkite adapterį į maitinimo bloką, kol pasigirs spragtelėjimas, o adapteris užsifiksuos vietoje.

PASTABA. Jei adapteris tinkamai uždėtas, jis nesiūbuos ir nejudės. Jei manote, kad adapteris atsilaisvino, nuimkite jį ir vėl uždėkite. Naudokite tik „Kerr“ tiekiamus maitinimo blokus (serijos numeris 35815).



3 pav. Elektros maitinimo blokas su adapteriu

Nuimkite adapterį nuo maitinimo bloko

1. Paspauskite užrakto mygtuką; nustumkite adapterį nuo maitinimo bloko ir jį nuimkite (4 pav.).
2. Išsaugokite adapterį kitam naudojimui.

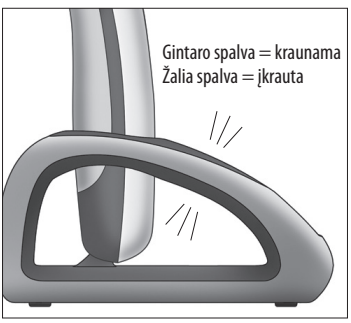


4 pav. Adapterio nuėmimas

Kroviklio stovo naudojimas

„Demi Ultra“ sistemos maitinimo šaltinis labai greitai įkraunamas. Prietaisas tiekiamas neįkrautas, prieš pirmą kartą naudojant jį reikia įkrauti. Vykdykite šiuos nurodymus ir efektyviai naudokite prietaisą.

1. Maitinimo bloką įjunkite į elektros tinklą.
2. Maitinimo bloką įjunkite į kroviklio stovą. Lizdas yra galinėje kroviklio stovo pusėje (5 pav.).
3. „Demi Ultra“ prietaisą į kroviklio stovą įdėkite taip, kad jo valdikliai būtų atsukti į radiometro pusę. Įkraunant prietaiso indikacinės lemputės išsijungia, o įsijungia kroviklio stovo indikacinės lemputės. Jos yra ant viršutinio ir apatinio stovo „tiltelio“ paviršiaus (5 pav.). Gintaro spalvos šviesa reiškia, kad prietaisas įkraunamas. Žalia šviesa reiškia, kad prietaisas visiškai įkrautas.



5 pav. Indikacinės įkrovimo lemputės

Montuodami kroviklio stovą patikrinkite, ar naudojate tinkamą laidą. Kroviklio stovą pastatykite kuo arčiau kištukinio lizdo sienoje. Niekada nepalikite laido voliotis ant grindų, nes už jo kas nors gali netyčia užkliūti ir jį ištraukti. Perkeldami kroviklio stovą į kitą vietą, ištraukite laidą iš lizdo sienoje ir nuimkite polimerizavimo lempos korpusą. Laido niekada netraukite iš toli. Laidą nuo kroviklio stovo atjunkite tik tada, kai valote.

Optimalus maitinimo bloko veikimas

„Demi Ultra“ prietaisas, jei kraunamas reguliariai, visiškai įkraunamas vos per 40 sekundžių. Jei keletą dienų

nenaudotas maitinimo blokas visiškai išsikrauna, prietaisas įsikrauna per 70 sekundžių. Po to, kai prietaisas visiškai įkraunamas, vėliau jį įkrauti reikia tik po 40 sekundžių, jei jis įkraunamas reguliariai, kaip nurodyta pirmiau.

Visiškas kartotinis įkrovimas trunka maždaug 250 eksploatacijos sekundžių arba dvidešimt penkis (25) 10-ties sekundžių švitinimus.

GAMINIO IŠBANDYMAS

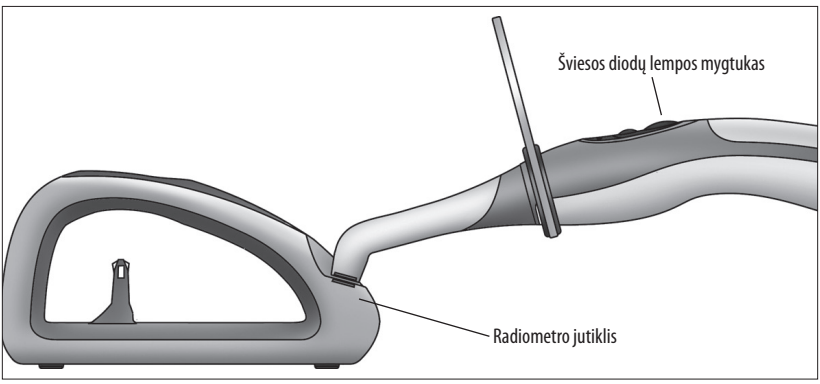
Išbandykite šviesos diodų lempos priedą kartu su radiometru

Primygtinai rekomenduojama kietinimo galią patikrinti naudojant vienkartinius kietumo tikrinimo diskus, kad priemonės visiškai sukietėtų. Jei kietumo tikrinimo diskų neturite, šviesos galią galite patikrinti radiometru ir taip numatyti kietinimo efektyvumą. Neatlikus nė vieno iš šių bandymų, gali nepavykti tinkamai sukietinti dantų restauracinių medžiagų.

„Demi Ultra“ kroviklio stovo radiometru galite naudotis tik tada, kai prie „Demi Ultra“ aparato pritvirtintas 8 mm šviesos diodų lempos priedas. Jei radiometrą naudosite su kitomis polimerizavimo lempomis arba didesnio / mažesnio skersmens šviesos šaltiniais, gali būti, kad rezultatai bus netikslūs.

„Demi Ultra“ prietaiso veikimą su į kroviklio stovą įmontuotu radiometru patikrinkite prieš kiekvieną prietaiso eksploatavimą.

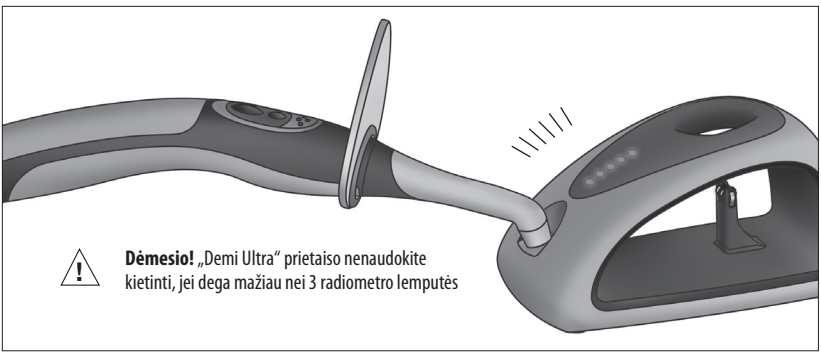
1. Kietinimo ciklo intervalą nustatykite 10 sekundžių ciklu.
2. Patikrinkite, ar radiometro jutiklis švarus, nes tai gali paveikti rezultatų tikslumą. Jei radiometro jutiklį reikia nuvalyti, tai padarykite laikydamiesi skyrelyje „Gaminio priežiūra ir eksploatacija“ pateiktų nurodymų.
3. Atsargiai laikykite prietaisą taip, kad lempos priedo lęšis būtų pateikto apskritimo centre ir apšviestas blykčiojančio radiometro jutiklio (6 paveikslėlis).



6 pav. Šviesos diodų lempos priedas sulygiuotas su radiometro jutikliu

4. Nepajudindami prietaiso iš vietos, nuspauskite ir atleiskite šviesos diodų lempos mygtuką. Sureaguodamos į ryškią šviesą, radiometro indikacinės lemputės užsižiebs ir nuskaitys šviesos stiprumą.
5. Palaukite, kol lemputės užges, tada nuo radiometro jutiklio patraukite lempos priedą.

Lemputės	Spalva	Intensyvumas (mW/cm^2)
5	Mėlyna	1250
4	Mėlyna	1050
3	Mėlyna	950
2	Gintaro	850
1	Gintaro	750



7 pav. Atsakas į radiometro bandymus

Dvi apatinės lemputės yra gintaro spalvos, trys viršutinės lemputės – mėlynos spalvos. Kad sistema veiktų

normaliu režimu, turi užsidegti pirmoji mėlyna lemputė. „Demi Ultra“ prietaiso nenaudokite kietinti, jei dega tik gintaro spalvos lemputės. Skyrelyje „Trikčių šalinimas“ rasite galimus sprendimus.

Keturios apatinės lemputės nuolat šviečia. Viršutinė indikacinė lemputė jautri šviesos diodų lempos priedo periodiniam lygio pakeitimui (PLP), todėl ši lemputė mirksi arba blykčioja.

Radiometro rezultatų patikrinimas naudojant kietumo tikrinimo diskų rinkinį

Radiometro rezultatai yra tik apytikris kietinimo proceso įvertinimas. Tikrojo kietinimo proceso rezultatai priklauso nuo medžiagų ir kietinamos vietos storumo. Primygtinai rekomenduojama medžiagų kietinimą patikrinti naudojant vienkartinius kietumo tikrinimo diskus, kad priemonės visiškai sukietėtų. Laikykitės pateiktų instrukcijų, ir bandymų rezultatai bus tikslūs.

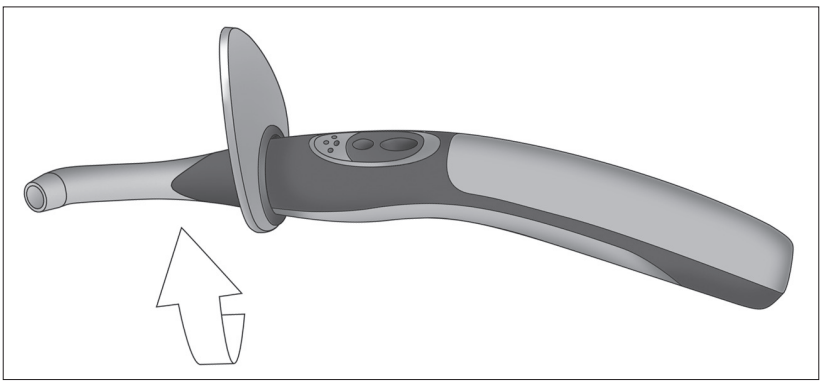
PRIETAISO NAUDOJIMAS

Kad užkirstumėte kelią kryžminiam užteršimui, kiekvieną kartą naudodami ant „Demi Ultra“ prietaiso užmaukite vienkartinę rankovę. Taip nuo nešvarumų taip pat apsaugosite šviesos diodų lempos priedą.

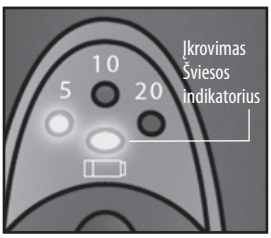
Korporacija „Kerr“ reikalauja naudoti „Demi Ultra“ vandeniui atsparius maišelius ir taip užkirsti kelią kryžminiam užteršimui naudojant „Demi Ultra“ prietaisą. Žr. skyrelį „Dalys ir priedai“, kur rasite informacijos, kaip užsisakyti.

Sureguliuokite šviesos diodų lempos priedą ir apsauginį skydelį nuo šviesos

Nuimkite prietaisą nuo kroviklio stovo. Uždėję vandeniui atsparų maišelį patikrinkite, ar šviesos diodų lempos priedas tinkamai įstatytas į magnetinį lizdą, o apsauginis skydelis nuo šviesos saugiai pritvirtintas. Pasukite apsauginį skydelį nuo šviesos į pageidaujamą kietinimo padėtį.



8 pav. „Demi Ultra“ šviesos diodų lempos priedo pasukimas



9 pav. Dega įkrovimo indikacinė lemputė

Patikrinkite, ar įkrautas polimerizavimo lempos korpusas

Veikimo režimu dega kietinimo laiko indikacinė lemputė, o įkrovimo indikacinė lemputė nedega. Kai iki kietinimo laiko pabaigos lieka 40 sekundžių, įkrovimo indikacinė lemputė įsižiebia gintaro spalva (žr. 9 pav.) ir įspėja naudotoją, kad prietaisas tuoj išsikraus. Jei pasirinktam kietinimo ciklui užbaigti prietaiso įkrovos nepakanka, įkrovimo indikacinė lemputė įsižiebia raudona spalva. Jei kietinimo laikas sumažinamas, lemputės spalva gali vėl šviesti gintaro spalva, o tai reiškia, kad įkrovos pakanka trumpesniam kietinimo ciklui.



10 pav. Kietinimo laiko pasirinkimas

Kietinimo laiko pasirinkimas

Trys viršutinės švieos diodų indikacinės lemputės nurodo pasirinktą laiko intervalą (ciklą). Jei esamą pasirinkimą norite pakeisti, paspauskite kietinimo laiko parinkiklį, kol bus nurodytas pageidaujamas laiko intervalas (žr. 10 pav.).

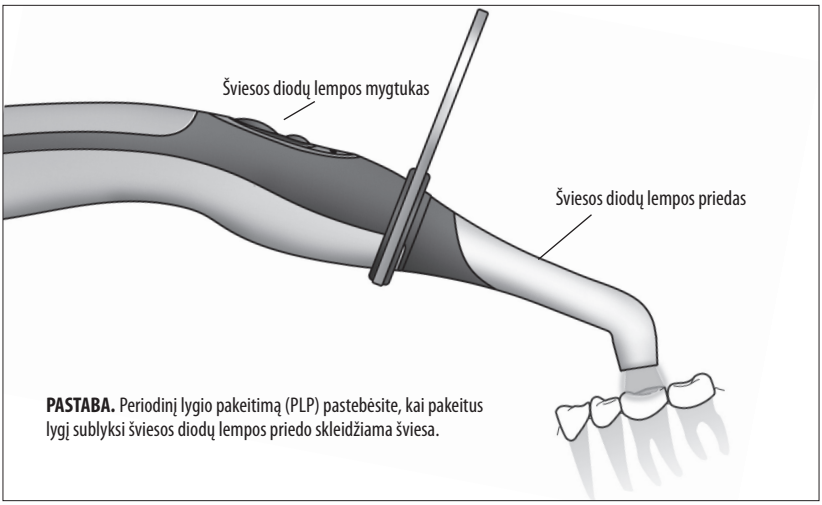
Polimerizavimo lempos įjungimas

Lempą laikykite kuo arčiau danties, bet jo nelieskite. Paspauskite ir atleiskite šviesos diodų lempos mygtuką (žr. 11 pav.). Būtinai „Demi Ultra“ lempą laikykite toje pačioje padėtyje, kol pasibaigs kietinimo ciklas.

KITOS PASTABOS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO

Jei šviesos diodų lempos mygtuką paspausite bet kuriuo kietinimo ciklo metu, kietinimo ciklas bus nutrauktas. Jei norite išjungti PLP, pradėdami kietinimo ciklą paspauskite ir **laikykite** nuspaudę šviesos diodų lempos

mygtuką. PLP bus išjungtas tol, kol neatleisite mygtuko. Kol PLP bus išjungtas, „Demi Ultra“ prietaisas kartą per sekundę supypsės. Norėdami patikrinti pradinę prietaiso išvesties galią, kai išjungtas PLP, naudokite radiometro jutiklį kroviklio stove.



11 pav. Kompozito kietinimas ant danties

Jei neįjungtas tylos režimas, prietaisas, paspaudus mygtuką, trumpai supypsės. Šis pyptelėjimas reiškia, kad kietinimo ciklas pradėtas. Kietinimo ciklo pabaigoje prietaisas supypsės šiek tiek ilgiau. 10 ir 20 sekundžių ciklo metu prietaisas supypsės kas 5 sekundes, taip pat supypsės ciklo pabaigoje.

REKOMENDUOJAMA KIETINIMO TRUKMĖ

„Demi Ultra“ – tai didelio intensyvumo polimerizavimo prietaisas, kurio galios išvestis siekia 1100–1500 mW/cm^2. Medžiagų polimerizavimo (kietinimo) veiksmingumas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant galios išvestį ir šviesos bangų ilgį, lempos padėtį taikinio atžvilgiu, lempos profilaktinės ir techninės priežiūros būklę, fotoiniciatoriaus tipą ir kietinamos medžiagos polimerizavimosi savybes. Toliau „Kerr“ pateikia tam tikrų medžiagų ir jų kietinimo trukmės reikalavimus bei šviesos galios stiprinimo rodiklius didėjant atstumui nuo taikinio.

„Kerr“ primygtinai rekomenduoja žiūrėti konkrečių naudojamų medžiagų kietinimo rekomendacijas, taikyti tinkamą kietinimo metodą ir reguliariai tikrinti šviesos išvestį integruotu radiometru. Jei lempa laikoma ne tiesiai virš taikinio arba tikėtinas atspindėjimas, kietinimo trukmę reikia pailginti. „Demi Ultra“ pakuotėje taip pat įdėtas kietumo diskas, kuriuo galima patikrinti bet kurios šviesa suaktyvinamos medžiagos kietėjimo savybes.

Šviesa kietinamų medžiagų nurodomieji duomenys	Kietinimo trukmė
Kompozito „Harmonize Universal“ atspalviai A3E (2 mm gylyje)	10 sek.
„SonicFill“ atspalviai A3 (5 mm gylyje)	10 sek.*
Universalusis rišiklis „Optibond“	5 sek.

** Visos kompozitų kietėjimo trukmės vertės atitinka vieno okliuzinio paviršiaus kietinimą. Kietinant bet kokią galinę kompozito restauraciją „Kerr“ rekomenduoja žandinį ir (arba) liežuvinį paviršių kietinti 10 sekundžių ilgiau.*

GAMINIO PRIEŽIŪRA IR EKSPLOATACIJA

Naudojimo sąlygos

Žr. skyrelį „Prietaiso specifikacijos“.

Transportavimo ir sandėliavimo sąlygos

- Temperatūra: nuo -20 iki 40 °C (nuo -4 iki 104 °F)
- Santykinis drėgnis: nuo 10 iki 85 %
- Atmosferos slėgis: nuo 0,5 iki 1,0 atm. (nuo 500 iki 1060 hPa)

Sistemos komponentų matmenis ir svorio vertes sužinosite iš skyrelio „Prietaiso specifikacijos“.

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Problema	Sprendimas
Neįsižiebia polimerizavimo lempos korpuso indikacinės lemputės.	Gali būti, kad prietaisas visiškai išsikrovęs. Polimerizavimo lempos korpusą įstatykite į kroviklio stovą 70 sekundžių.

Problema	Sprendimas
Polimerizavimo lempos korpusas įstatytas į kroviklio stovą, tačiau įkrovimo indikacinės lemputės neįsižiebia.	Patikrinkite, ar prie stovo prijungtas maitinimo laidas įkištas į maitinimo lizdą. Patikrinkite, ar nepažeistas maitinimo blokas ir laidas. Jei maitinimo šaltinis pažeistas, juo nebesinaudokite.
Mirksi polimerizavimo lempos korpuso indikacinės lemputės.	Patikrinkite, ar šviesos diodų lempos priedas tinkamai įstatytas į magnetinį lizdą.
Polimerizavimo lempos korpusas nebeskleidžia garsų (nebepypsi).	Polimerizavimo lempos korpusas veikia tylos režimu. Paspauskite ir palaikykite 10 sekundžių nuspaudę kietinimo laiko parinkiklį, kad išjungtumėte tylos režimą. Prietaisas du kartus supypsės ir taip praneš, kad tylos režimo nuostata buvo pakeista.
Polimerizavimo lempos korpusas kietinimo ciklo metu kartą kas sekundę supypsi.	Tai reiškia, kad neveikia PLP funkcija, jei šviesos diodų lempos mygtukas laikomas nuspaustas. Pradėdami kietinimo ciklą paspauskite ir atleiskite mygtuką.
Išbandant radiometrą įsižiebė mažiau nei trys lempos.	Pirmiausia patikrinkite, ar šviesos diodų lempos priedas apšviestas blykčiojančio radiometro jutiklio ir ar yra pateikto apskritimo centre. Nešvarumai gali blokuoti arba užstoti šviesos diodų lempos priedo lęšį ar radiometro jutiklį. Perskaitykite valymo instrukcijas skyrelyje „Gaminio priežiūra ir eksploatacija“.
Įkrovimo indikacinės lemputės nuolatos mirksi ant kroviklio stovo, kai „Demi Ultra“ prietaisas įstatytas į kroviklio stovą.	Gali būti, kad prietaisas ne iki galo įstatytas į kroviklio stovą. Išimkite ir įstatykite iš naujo. Patikrinkite, ar kroviklio stovo ir polimerizavimo lempos korpuso elektros kontaktai švarūs. Jei kontaktai nešvarūs, nuvalykite juos sausu skudurėliu ir vėl įstatykite į prietaisą. Jei pirmiau išvardyti veiksmai problemos neišsprendžia, gali būti, kad „Demi Ultra“ prietaisą turi apžiūrėti kvalifikuotas technikas. Susisiekite su „Kerr“ klientų aptarnavimo centru (žr. galinį dangtelį) ir susitarkite dėl pristatymo į priežiūros centrą.

Jei pirmiau pateikti sprendimai problemos neišsprendžia arba jums aktualios problemos čia neišvardytos, susisiekite su klientų aptarnavimo centru (žr. sk. „Kaip susisiekti su klientų aptarnavimo centru“).

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR VALYMAS

Siekiant išvengti kryžminio užteršimo ir kad kompozito dervos medžiaga nepriliptų prie šviesos diodų lempos priedo bei polimerizavimo lempos korpuso paviršių naudojant, būtina naudoti vandeniui atsparų maišelį arba FDA (MVA) leidžiamą plastmasinę rankovę. Bet kokiai kompozito dervai prisilietus prie kurio nors komponento arba reikmens, nedelsdami pašalinkite dervą, kol nesukietėjo, kad galėtumėte atlikti valymo veiksmus.

Vadovaujantis FDA ruošimo naudoti pakartotinai gairėmis, šį gaminį reikia valyti standartiniu metodu paruoštu EPA registruotu dezinfekantu naudojant kiekvienam pacientui, kaip aprašyta skyriuje toliau. Jeigu šiais valymo patarimais nesivadovausite, galite sugadinti prietaisą arba sužaloti pacientą.

ŠVIESOS DIODŲ LEMPOS PRIEDO, POLIMERIZAVIMO LEMPOS KORPUSO IR APSAUGINIO SKYDELIO NUO ŠVIESOS VALYMAS



Neautoklavuokite šviesos diodų lempos priedo ar kurios kitos polimerizavimo lempos dalies. „Demi Ultra“ dalys neautoklavuojamos. Nevalykite jokios polimerizavimo lempos dalies balikliu (natrio hipochloritu). Baliklis pažeis prietaiso elektros kontaktus, ir jie nustos funkcionuoti. Niekada nenaudokite bukų daiktų nešvarumams nuo lęšio nuvalyti. Lęšį galite pažeisti. Komponentų nemerkite į valymo skystį, taip pat šiuo skysčiu nepurkškite tiesiogiai ant komponentų. Tiesiog valymo skysčio užpurkškite ant valyti skirtos šluostės. Nevalykite polimerizavimo lempos korpuso, kai jis nenaudojamas stovi kroviklio stove.

PASIRUOŠIMAS

- Kaskart panaudoję „Demi Ultra“ pacientui, nuimkite apsauginį skydelį nuo šviesos ir vandeniui atsparų maišelį neužteršdami prietaiso. Vandeniui atsparūs maišeliai skirti naudoti tik vienam pacientui, todėl panaudojus vienam pacientui juos reikia išmesti.
- Atsakingai šalinkite medicinines pirštines, plaukite ir dezinfekuokite rankas naudodami tinkamą rankų dezinfekavimo tirpalą ir naudokite naują porą medicininių pirštinių.

1. **Šviesos diodų lempos priedo lęšio valymas.** Jeigu mažai tikėtinu atveju ant šviesos diodų lempos priedo lęšio pamatysite pridžiuvusio kompozito dervos likučių, nugremžkite juos plastikiniu daiktu aštriais ašmenimis. Jei matote, kad dervos likučiai dengia optines dalis, nušveiskite juos nedeimantiniu blizginimo arba poliravimo disku mažu greičiu (pvz., 2000 sūk./min.).

Pastaba. Jokiu būdu lęšiui valyti nenaudokite rūgščių, vielinių šepetėlių, metalinių arba keraminių sukiųjų instrumentų ar šarminių muilų ir nemerkite šviesos diodų lempos priedo ir lęšio paviršiaus į tirpalą.

2. **Šviesos diodų lempos priedo ir apsauginio skydelio nuo šviesos valymas.** Naudokite EPA registruotą vidutinio lygio ketvirtinio amonio mišinio dezinfekantą, pvz., „CaviCide™“ tirpalą, arba iš anksto sudrėkintas šluostes, pvz., „CaviWipes“™, kurių sudėtyje yra 20 % arba mažiau alkoholio. Siekiant išvengti užkrato arba kad dezinfekantų nepatektų į polimerizavimo lempos korpusą valant, neatjunkite šviesos diodų lempos priedo nuo polimerizavimo lempos korpuso.

Pastaba. Jeigu naudojate tirpalą (t. y. „CaviCide“), papurkškite jo ant šluostės (ar pamirkykite šluostę jame), kad įsigertų (t. y. būtų šlapia, bet ne varvanti). Sudrėkinta šluoste nuvalykite, kaip nurodyta instrukcijose toliau.

   a. Valykite polimerizavimo lempos korpusą švaria dezinfekavimo šluoste (pvz., „CaviWipes“) ne trumpiau kaip vieną (1) minutę, kad nesimatytų nešvarumų. Valykite apsauginį skydelį nuo šviesos ne trumpiau kaip 30 sekundžių, ypač atsižvelgdami į sunkiai valomus paviršius, pvz., įvores arba įvorės ir skydo sąsają.
   b. Kartokite naudodami papildomas šluostes, kol ant šluostės nesimatys nešvarumų. Tada nuvalykite paviršius švaria dezinfekavimo šluoste ir palikite drėgną tiek laiko, kiek nurodyta dezinfekanto naudojimo instrukcijose.

3. Apžiūrėkite polimerizavimo lempos korpusą, apsauginį skydelį nuo šviesos ir šviesos diodų lempos priedą per didinamąjį stiklą, kad įsitikintumėte, jog jie švarūs, nepažeisti ir neužteršti. Jei matyti nešvarumų, pakartokite pirmiau aprašytus valymo veiksmus.
4. Jeigu šviesos diodų lempos priedo lęšis išlieka drumstas, nešvarus ar užterštas, pakartokite veiksmus, nurodytus 1 punkte, arba pakeiskite nauju šviesos diodų lempos priedu. Jeigu norite įsitikinti, kad tinkamai nuo šviesos diodų lempos priedo lęšio nuvalėte nešvarumus, kroviklio stove įtaisytu radiometru patikrinkite, ar tinkama šviesos išvestis.

Kai valote šį prietaisą, saugokite, kad pro jo plyšius į vidų nepatektų skysčio. Kruopščiai nuvalykite skystį ir polimerizavimo šviesos korpusą kartu su uždėtu lempos priedu – taip skystis ar nešvarumai nepateks į magnetinį lizdą.

ĮKRAUNAMOJO STOVO IR RADIOMETRO VALYMAS

Prieš valymą būtinai nuo įkrovimo stovo atjunkite maitinimo laidą. Siekiant užkirsti kelią kryžminiam užteršimui, įkraunamasis stovas turi būti valomas prieš kiekvieną įkrovimą. Valymo skysčių nepurkškite tiesiogiai ant komponentų. Tiesiog valymo skysčio užpurkškite ant valyti skirtos šluostės. Nevalykite ir nepurkškite ant elektros kontaktų.

1. Nuo įkraunamojo stovo atjunkite maitinimo laidą.
2. **Įkraunamojo stovo ir radiometro valymas.** Naudokite EPA registruotą vidutinio lygio ketvirtinio amonio mišinio dezinfekantą, pvz., „CaviCide“ tirpalą arba „CaviWipes“, kurių sudėtyje yra 20 % arba mažiau alkoholio.

Pastaba. Tirpalą (t. y. „CaviCide“) purkškite ant šluostės (ar pamirkykite šluostę jame), kad įsigertų (t. y. būtų šlapia, bet ne varvanti). Sudrėkinta šluoste nuvalykite, kaip nurodyta instrukcijose toliau.

   a. Valykite įkraunamojo stovo paviršius ir radiometrą švaria dezinfekavimo šluoste (pvz., „CaviWipes“) ne trumpiau kaip vieną (1) minutę, kad nesimatytų nešvarumų.
   b. Kartokite naudodami papildomas šluostes, kol ant šluostės nesimatys nešvarumų. Tada nuvalykite paviršius švaria dezinfekavimo šluoste ir palikite drėgną tiek laiko, kiek nurodyta dezinfekanto naudojimo instrukcijose.

3. Apžiūrėkite įkraunamąjį stovą ir radiometro jutiklį per didinamąjį stiklą, kad įsitikintumėte, jog jie švarūs, nepažeisti ir neužteršti. Jei matyti nešvarumų, pakartokite pirmiau aprašytus valymo ir dezinfekavimo veiksmus.

Papildomos atsargumo priemonės valant:

- Į skysčius nemerkite jokių šio prietaiso komponentų.
- Naudojant nerekomenduojamus tirpalus, galima sugadinti plastikines dalis ir prarasti gaminio garantiją.
- Nenaudokite: denatūruoto alkoholio, „Lysol™“, fenolio, valiklio, amoniako ar jodo sudėtinių tirpalų.*
- Valymo skysčiais nevalykite elektros kontaktų.

** „Lysol™“ yra registruotasis bendrovės „Reckitt Benckiser“ prekių ženklas.*

PRIETAISO SPECIFIKACIJOS

Informacijos tipas	Specifikacijos
Šviesos diodai:	Ant pagrindo įtaisyta trijų šviesos diodų puslaidininkių gardelė
Išvesties bangos ilgio piko diapazonas:	450–470 nanometrų

Informacijos tipas	Specifikacijos
Polimerizavimo lempos korpuso su šviesos diodų lempos priedu matmenys:	Ilgis: 27 cm (10,7 col.) Plotis: 3,3 cm (1,3 col.)
Įkraunamojo stovo matmenys:	Ilgis: 14,7 cm (5,8 col.) Plotis: 8,1 cm (3,2 col.) Aukštis: 7,6 cm (3,0 col.)
Svoris:	Polimerizavimo lempos korpusas su šviesos diodų lempos priedu: 215 g (7,6 unc.) Įkraunamasis stovas: 456 g (16,1 unc.)
Eksploatacinės maitinimo savybės:	25 x 10 sek. švitinimai, jei visiškai įkrautas Krovimo trukmė: < 70 sekundžių
Apsauga nuo viršsrovių:	Saugiklis
Maitinimo kintamąja srove parametrai:	100–240 V (KS), 1,0–0,5 A, 50–60 Hz
Įėjimo galia:	12 V (NS), vardinė
Įrangos klasė:	II klasė 
Sauga:	IEC 60601-1
EMS (elektromagnetinis suderinamumas):	IEC 60601-1-2
Apsauga nuo elektros smūgio:	BF tipo 
Apsauga nuo skysčių:	Polimerizavimo lempos korpusas IPX4 Įkraunamasis stovas: IPX3
Naudojimas:	Nenutrūkstamas taikymas pacientui, 20 sekundžių darbinis ciklas, ON (įjungtas) / po 20 sekundžių OFF (išjungtas)
Eksploatavimo sąlygos:	Aplinkos temperatūra: nuo 16 iki 40˚C (nuo 60 iki 104˚F) Santykinis drėgnis: 10–80 %, nesikondensuojanti Atmosferos slėgis: nuo 0,5 iki 1,0 atm. (nuo 500 iki 1060 hPa)

ENERGINIS ŠVIESIS

Elektrinis polimerizacijos aktyviklis: „Demi Ultra“

Klasė: 2

Tipas: 2

Šviesolaidžio aprašas:
Apvalus, 8 mm skersmens

Šviesolaidžio skerspjūvio plotas:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Taikoma švitinimo trukmė: 10 sek.

Taikomas režimas:
Įjungto PLP režimas, išjungto PLP režimas. Toliau nurodytuose diapazonuose atsižvelgta į šviesos diodų variantus, šviesos diodų valdymo grandinės variantus ir procesų etapų variantus.

Bangų ilgis	Energinis šviesis (įjungto PLP režimas, standartinis)	Energinis šviesis (išjungto PLP režimas)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385–515 nm (ISO 10650:2015)	1042–1545 mW/cm^2	969–1437 mW/cm^2
400–515 nm (ANSI / ADA 48-2:2010)	1041–1544 mW/cm^2	968–1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

DALYS IR PRIEDAI

Tipas	Numeris	Aprašymas
Sistemos dalys	35665	„Demi Ultra“ 8 mm šviesos diodų lempos priedas (ŠDLP)
	35666	„Demi Ultra“ įkraunamasis stovas su įmontuotu šviesos diodų radiometru
	35667	„Demi Ultra“ polimerizavimo lempos korpusas
	35668	„Demi Ultra“ apsauginis skydelis nuo šviesos
	35815	„Demi Ultra“ maitinimo šaltinis

Tipas	Numeris	Aprašymas
Priedai	35837	Vienkartinių kietumo tikrinimo diskų rinkinys (1 vnt. pakuotė)
	DEMIULTRA-100	„Demi Ultra“ vandeniui atsparūs maišeliai (100 vnt. pakuotė)

IŠMETIMO TAISYKLĖS



Jei planuojate „Demi Ultra“ išmesti, susisiekite su „Kerr“, kad prietaisas būtų ekologiškai perdirbtas. Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į savo pardavimo atstovą. Direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA) draudžia šalinti elektros ir elektroninės įrangos atliekas kartu su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis ir reikalauja, kad jos būtų surinktos ir perdirbtos arba pašalintos atskirai.

Elektros ir elektroninėje įrangoje yra pavojingų medžiagų, kurios gali kelti pavojų žmonių sveikatai ir aplinkai, jei jos išmetamos į buitinių atliekų sąvartynus, kurie neįrengti taip, kad neleistų medžiagoms patekti į dirvožemį ir gruntinius vandenis.

PRODUKTINFORMASJON

Beskrivelse og indikasjoner for bruk

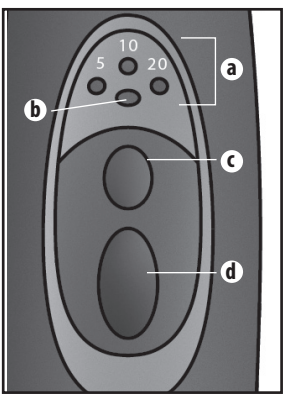
Demi™ Ultra er en lysemitterende diode (LED) for synlig herding som brukes av tannleger for polymerisasjon av lysherdende materialer.

VIKTIG: Les alle instruksjonene nøye før oppsett og bruk av Demi Ultra. Listen under viser systemets komponenter, funksjoner, kontroller og driftsmodi.

SYSTEMKOMPONENTER

Antall	Beskrivelse
1	Hoveddel for Demi Ultra-herdelampe
1	8 mm LED-tilbehør
1	Ladestasjon med LED-radiometer
1	Lysskjerm
1	Strømforsyning med adaptersett
1	Bruksanvisning
1	Demi Ultra-barriereposer til engangsbruk (pakke med 5)

KONTROLLER



Figur 2 – Demi Ultra-kontroller

a. **Indikatorlamper for herdetid:** Tre LED-lamper representerer de tre herdeintervallene. Fra venstre til høyre er disse: 5-sekunders, 10-sekunders og 20-sekunders sykluser.

b. **Indikatorlampe for lading:** Denne LED-lampen indikerer ladetilstanden til strømkilden.

c. **Knapp for herdetid:** Ved å trykke på denne knappen vil enheten veksle mellom de tre herdeintervallene. Hvis enheten er i dvalemodus, vil denne knappen slå på enheten i herdeintervallet som ble brukt sist når den trykkes inn.

d. **Knapp for LED-lampe:** Hvis du trykker på denne knappen, startes den valgte herdesyklusen, avbrytes/avsluttes herdesyklusen eller, hvis enheten er i dvalemodus, vekkes enheten i herdemodusen som ble brukt sist.

DRIFTSMODI

MERKNAD: For hver av modusene beskrevet nedenfor, er det forutsatt at LED-lampetilbehøret er godt festet til herdelampens hoveddel:

Aktiv modus	"Klar"-tilstanden til Demi Ultra er aktiv modus. I denne modusen vil indikatorlampen for herdetid lyse opp. Brukeren kan veksle mellom herdemoduser på 5 sekunder, 10 sekunder og 20 sekunder ved å trykke på knappen for herdetid. Herdesykluser settes også i gang når enheten er i aktiv modus.
Dvale-modus	Demi Ultra går inn i dvalemodus etter ca. 60 sekunder uten aktivitet og når enheten i utgangspunktet fjernes fra ladestasjonen etter at ladingen er fullført. Mens den er i dvalemodus, er alle LED-lamper slått av og herdelampen går over til en lavstrøm-status. Den kan settes i gang ved å trykke én gang på knappen for herdetid eller knappen for LED-lampen, og enheten vil da være i aktiv modus. Enheten vil vise den siste herdemodusen som ble valgt.
Av-modus	To forhold kan sette Demi Ultra i av-modus: (1) Når den er plassert i ladestasjonen, og (2) når enheten er helt utladet. For eksempel hvis enheten ikke befinner seg i ladestasjonen og ikke er i bruk, vil den langsomt bli utladet. Enheten vil ikke settes i gang dersom kontrollknappen trykkes på når enheten er i av-modus. Hvis enheten er helt utladet, må den først lades opp og deretter tas ut av ladestasjonen.
Stille modus	I aktiv modus vil Demi Ultra avgi lyder for å signalisere aktivitet, som for eksempel gjentatte pipetoner under herdingen. For å dempe disse pipetonene må du trykke og holde nede knappen for herdetid i 10 sekunder. Etter 10 sekunder vil enheten avgi to pipetoner som signaliserer at stille modus er på. Enheten vil huske denne innstillingen og vil ikke produsere lyder før stille modus er skrudd av med samme framgangsmåte som den ble skrudd på.

Periodisk skifte av nivå (PLS)

Demi Ultra anvender proprietær teknologi for periodisk skifte av nivå (PLS). PLS er en konstant periodisk syklus av lys hvert sekund gjennom en herdesyklus, fra utgangspunktet til et høyere nivå.

KONTRAINDIKASJONER

Personer som har en historie med lysfølsomme reaksjoner, inkludert personer med urticaria solaris eller protoporphyria erythropoietica, eller som bruker fotosensibiliserende legemidler, inkludert 8-metoksypsoralen eller dimethylchlorotetracyklin, bør ikke utsettes for lys fra denne enheten.

Personer som er blitt operert for grå stær, er spesielt følsomme for lys og bør generelt ikke bruke eller utsettes for lys fra Demi Ultra med mindre det benyttes egnede tiltak for å forhindre øye-eksponering (som beskrevet over).

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER FOR PRODUKTSIKKERHET

Konsekvent funksjon og sikker bruk av dette herdesystemet avhenger av brukerens overholdelse av følgende sikkerhetsrutiner, samt de spesifikke sikkerhetskommentarene og anbefalingene som er presentert i denne bruksanvisningen. Brukere må være kvalifisert medisinsk personell.

ADVARSLER



Herdelampen til Demi Ultra er en elektrisk enhet som er utformet til å oppfylle globale elektriske sikkerhetsstandarder som inkluderer USA, Canada og Europa, for at den skal være sikker og effektiv for all dental bruk. For å unngå elektrisk støt:

- Gjør ikke noe forsøk på å åpne eller på noen måte endre enheten. Bare servicesentre autorisert av Kerr Corporation kan åpne huset på enheten og reparere utstyret.
- Før ingen fremmedlegemer inn i enhetens hus.
- Bruk kun ladestasjonen til Demi Ultra for å lade opp produktet. Forsøk aldri på å bruke noe annet utstyr for ladingen.
- Koble strømkontakten til en egnet jordet og godkjent stikkontakt. Ved bruk av skjøteledning må det sørges for at jordingen ikke blir avbrutt.
- Trekk alltid ut kontakten til ladestasjonen før desinfisering.
- Bruk aldri strømledningen hvis den er skadet.



Herdelampen til Demi Ultra produserer herdeenergi med høy effekt. Øyne, hud, munnslimhinne eller vev nær massen som blir utsatt for høy eksponering, kan føre til irritasjon eller personskade. Det er viktig å overholde følgende sikkerhetsregler og prosedyrer:

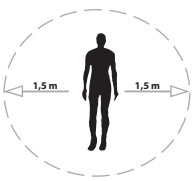
- **Posisjonering:** Under herdingen skal tuppen på LED-lampetilbehøret plasseres direkte over materialet som skal herdes. Ikke plasser lys direkte på eller mot ubeskyttet tannkjøtt eller hud.
- **Eksponering av øyne:** Se ikke direkte på lyset fra denne herdelampen. Betjen ikke enheten uten at brukeren, assistenten og pasienten bruker egnet øyebeskyttelse. Velg øyebeskyttelse som filtrerer blå-fiolett og ultrafiolett lys. Før hver bruk må lysskjermen festes godt. Unngå langvarig eksponering av ubeskyttede øyne for lysspredning eller reflektert lys. Hvis lyseksponering forårsaker uskarphet/skjæring i øynene eller visuelle etterbilder som vedvarer, oppsøk lege.
- **Hudeksponering:** Unngå langvarig eksponering av hud. Skulle det oppstå hudutslett, allergi eller andre reaksjoner, må du avslutte bruken og oppsøke legehjelp.
- **Eksponering av munnslimhinnen:** Unngå langvarig eksponering av orale bløtvev. Langvarig eksponering kan føre til irritasjoner eller forbrenninger i bløtvevet. De fleste mindre reaksjoner krever bare grundig rensing og palliativ behandling. Hvis irritasjonen vedvarer, må du kontakte lege.
- Kontinuerlig drift av herdelampen ved gjentatte og sekvensielle herdesykluser kan føre til at enheten overopphetes. Denne overdrevne varmen og strålingen kan føre til at LED-lampetilbehøret, hvis det oppstår kontakt eller den er svært nær, skader pulpa og bløtvev. Eksponeringsvarigheten som er angitt i denne veiledningen, må overholdes for å unngå slik skade. Hvis det er nødvendig å herde lenger, må du utføre polymerisering ved periodiske intervaller.

FORSIKTIGHETSREGLER



- Bruk dette produktet kun som spesifikt forklart i denne bruksanvisningen. Enhver bruk av dette produktet som strider mot denne bruksanvisningen, vil være etter brukerens skjønn og eget ansvar.

- Demi Ultra bør brukes bare med det medfølgende LED-lampetilbehøret eller LED-lampetilbehør fra annen Demi Ultra når tilgjengelig. Forsøk ikke å bruke dette produktet med andre Demetron-lysledere. Garantien til dette produktet dekker ikke skade som følge av forsøk på bruk med andre lysledere eller annet lampetilbehør enn det originale lampetilbehøret til Demi Ultra. Det finnes ingen deler som brukeren kan utføre service på, inne i herdeenheten. Herdeenheten må ikke åpnes eller tukles med.
- Kontroller LED-lampetilbehøret for tilstrekkelig lyseffekt før hver prosedyre. Manglende verifisering kan resultere i utilstrekkelig herding (se punkt om testing av produkt). Bare det innebygde radiometeret til Demi Ultra eller et Demetron-radiometer (delenummer 910726) må brukes. Andre radiometre kan gi feilaktige data og skal ikke brukes til å teste lyseffekten fra Demi Ultra.
- Rådfør deg med en lege før du eksponerer en pasient eller bruker for Demi Ultra dersom pasienten eller brukeren er utstyrt med implantert eller eksternt medisinsk utstyr.
- Systemet må holdes ved like i ren og uskadd stand. En uren eller skadet enhet må ikke brukes. Forsøk ikke å betjene et skadet system før det er blitt grundig kontrollert og vedlikeholdt av en kvalifisert person.
- For å forhindre krysskontaminering skal det brukes en FDA-godkjent engangsplastlomme (medfølger) over LED-lampetilbehøret hver gang den brukes. Unngå at restaureringsmaterialer kommer i kontakt med linsen på enden av LED-lampetilbehøret. Forsøk på å fjerne herdet materiale kan ripe opp linsen. En kontaminert eller sprukket/oppskrapt linse vil redusere effektiviteten av enheten og kan resultere i en restaurering som ikke er fullstendig herdet.
- Artikler, inkludert barriereposer, merket med "Single Use" (Engangsbruk) eller "Do Not Re-use" (Skal ikke gjenbrukes) er kun tiltenkt for engangsbruk. Kast etter bruk. For å forhindre krysskontaminering må enheten ikke gjenbrukes på andre pasienter.
- Senk ikke systemkomponentene ned i vann eller desinfeksjonsmiddel.
- Spray ikke væske direkte på systemkomponentene. Spray på en klut, og tørk deretter lampen. Unngå at væsker trenger inn i åpninger på enheten, for eksempel magnetuttaket for LED-lampetilbehøret. Rengjør alltid enheten med LED-lampetilbehøret er installert.
- Hvis Demi Ultra flyttes fra kjølige til varme omgivelser, kan kondens på innsiden av enheten være en mulig risiko. I slike tilfeller bør produktet bringes til romtemperatur før lading og/eller betjening.
- Se ikke direkte inn i lyset som avgis av LED-lampetilbehøret. Som med alle lyskilder kan det å stirre rett inn i en lyskilde forårsake midlertidige bivirkninger, for eksempel etterbilder (se Advarsler).
- Det anbefales at alle brukere og pasienter av herdelamper benytter egnet øyebeskyttelse under bruken av Demi Ultra. (Se Advarsler for informasjon om egnet øyebeskyttelse.)
- Dette produktet ble utviklet til å møte relevante EMC-forskrifter og standarder og er blitt testet for å bekrefte samsvar med lovkrav. Muligheten for EMC-forstyrrelser kan imidlertid ikke helt utelukkes på grunn av variablene som kan finnes innenfor arbeidsmiljøet, som for eksempel strømtilførsel, kabling og andre miljøforhold. Hvis du opplever problemer ved bruk av dette produktet, flytt enheten til et annet sted. Se vedlegget for produsentens EMC-erklæring og anbefalte avstander mellom Demi Ultra og bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr.
- Som en forholdsregel for å unngå utilsiktet elektrisk støt bør ladestasjonen til Demi Ultra ikke oppbevares innenfor pasientområdet (som vist i figuren nedenfor).



BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

PRODUKTKONFIGURASJON OG FØRSTEGANGSBRUK

Strømforsyningsenhet

Universell enhet for strømforsyning som aksepterer nominell spenning på 100V–240 V vekselstrøm.

MERKNAD: Bare Kerr-levert strømforsyning skal brukes til å drive Demi Ultra. To typer strømforsyninger er tilgjengelige. Strømforsyningene er litt forskjellig i utseende, men fungerer likt både elektrisk og mekanisk.

Koble adapteren til strømforsyningen

1. Velg den riktige adapteren. Hver adapter har en åpning hvor holdebryteren på strømforsyningen passer inn.
2. Plasser adapteren på strømforsyningen slik at tappene på adapteren er på linje med de respektive åpningene på strømforsyningen (figur 3).
3. Skyv adapteren inn i strømforsyningen til det høres et klikk og adapteren er låst på plass.

MERKNAD: Når adapteren er korrekt montert, vil den ikke bevege eller flytte på seg. Hvis adapteren kjennes løs, ta den ut og installer den på nytt. Bruk kun en strømforsyning fra Kerr (delenummer 35815).



Figur 3 – Elektrisk strømforsyning med en adapter

Fjern adapteren fra strømforsyningen

1. Trykk på holdebryteren, skyv adapteren vekk fra strømforsyningen og fjern adapteren (figur 4).
2. Ta vare på ubrukte adaptere til fremtidig bruk.

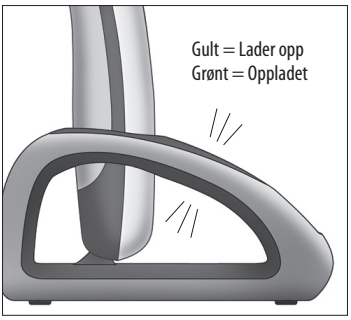


Figur 4 – Fjerne adapteren

Bruk av ladestasjonen

Demi Ultra-systemet bruker en strømkilde som lades opp svært raskt. Enheten sendes uladet og må lades opp før første gangs bruk. Følg disse instruksjonene for effektiv drift:

1. Plugg strømforsyningen inn i en elektrisk kontakt.
2. Plugg strømforsyningen inn i ladestasjonen. Uttaket er plassert på baksiden av ladestasjonen (figur 5).
3. Sett Demi Ultra-enheten inn i ladestasjonen med kontrollene vendt mot radiometeret. Under ladingen slås enhetens indikatorlamper av og ladestasjonens indikatorlamper for lading slås på. Disse finnes på øvre og nedre overflate av ladestasjonens "bro" (figur 5). Gult lys indikerer at enheten lades. Grønt lys indikerer at enheten er fulladet.



Figur 5 – Indikatorlamper for lading

Når ladestasjonen settes opp, sjekk alltid at du bruker riktig ledning. Plasser ladestasjonen så nær stikkontakten som mulig. La aldri ledningen krysse en åpen plass der den utilsiktet kan bli trukket i. Når ladestasjonen skal flyttes, må du koble den fra stikkontakten for hånd og fjerne herdelampens hoveddel. Trekk aldri i ledningen på avstand. Trekk ut ledningen fra ladestasjonen bare ved rengjøring.

For optimal ytelse av strømforsyning

Ved regelmessig opplading trenger Demi Ultra kun 40 sekunder til full opplading. Hvis strømkilden blir helt utladet etter flere dager med inaktivitet, kan enheten trenge opptil 70 sekunder for full opplading. Etter full opplading vil enheten igjen trenge bare 40 sekunder for påfølgende opplading hvis driften er regelmessig som nevnt ovenfor.

En full opplading gir ca. 250 sekunder kjøretid, eller tjuefem (25) 10-sekunders herdinger.

PRODUKTTESTING

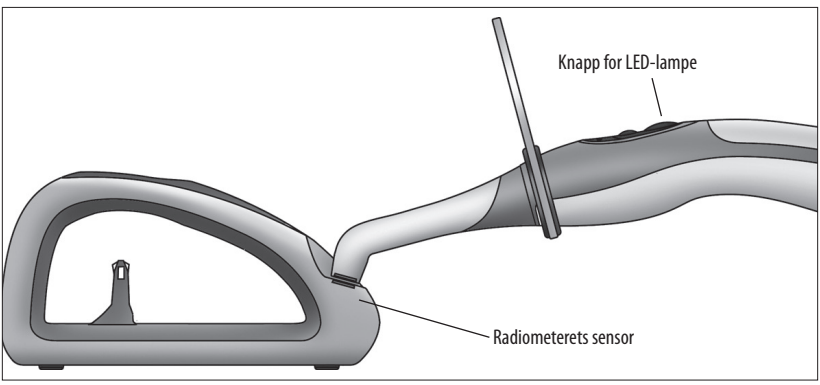
Test tilbehøret til LED-lampetilbehøret med radiometeret

Det anbefales sterkt at herdeevnen blir testet ved bruk av en hardhetsplate for å sikre fullstendig herding. Når en hardhetsplate ikke er tilgjengelig, kan lyseffekten bekreftes med et radiometer for å anslå herdingens effektivitet. Unnlatelse av å utføre en av disse testene kan føre til ufullstendig herding av tannrestaureringsmaterialer.

Ladestasjonens radiometer til Demi Ultra bør brukes med Demi Ultra bare når det er utstyrt med 8 mm LED-lampetilbehør. Bruk av radiometeret med andre herdelamper eller med lyskilder med større/mindre diameter, kan føre til unøyaktige målinger.

Kontroller ytelsen til Demi Ultra før hver bruk ved hjelp av radiometeret som er bygget inn i ladestasjonen:

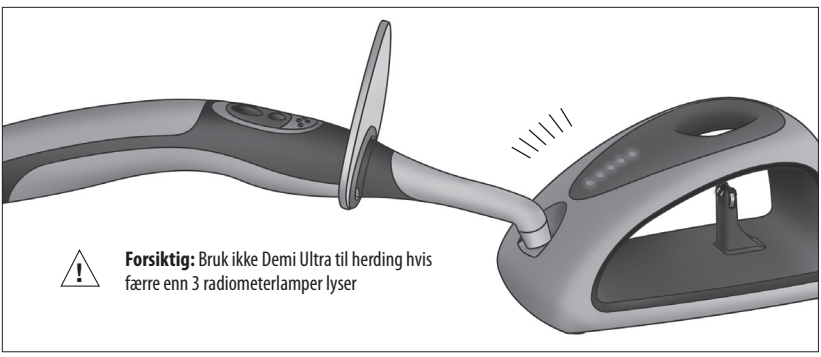
1. Innstill herdeintervallet på en 10-sekunders syklus.
2. Kontroller at radiometerets sensor er fri for smuss som kan påvirke målingens nøyaktighet. Hvis radiometerets sensor trenger rengjøring, rengjør i henhold til instruksjonene under Produktbehandling og vedlikehold.
3. Hold enheten forsiktig slik at linsen til LED-lampetilbehøret er i flukt med radiometerets sensor (figur 6) og sentrert innenfor sirkelen.



Figur 6 – LED-lampetilbehør på linje med radiometerets sensor

4. Mens enheten holdes støtt i posisjon, trykk og slipp knappen for LED-lampen. Som reaksjon på lyset vil radiometerets indikatorlamper lyse opp fra bunnen og gi en avlesning av lysintensiteten.
5. Vent til lyset slukkes før LED-lampetilbehøret flyttes vekk fra radiometerets sensor.

Lamper	Farge	Intensitet (mW/cm^2)
5	Blå	1250
4	Blå	1050
3	Blå	950
2	Gul	850
1	Gul	750



Figur 7 – Respons på radiometertest

De to nedre lampene er gule, de tre øverste er blå. Den første blå lampen må lyse for at herdelampen skal fungere i normal modus. Bruk ikke Demi Ultra til herding hvis bare de gule lampene lyser. Se avsnittet Feilsøking for mulige løsninger.

De fire nederste indikatorlampene avgir en jevn glød. Den øverste indikatorlampen reagerer på periodisk skifte av nivå (PLS) i LED-lampetilbehøret, med en blinkende eller flimrende effekt.

Bekrefte avlesninger av radiometeret med et hardhetsplatese

Avlesningen til radiometeret er kun et anslag av herdeytelsen. De faktiske herderesultatene avhenger av materialene og tykkelsen som blir herdet. Det anbefales sterkt at herding av materialer blir testet ved bruk av et hardhetsplatesett for å sikre fullstendig herding. Følg instruksjonene som følger med settet, for de mest nøyaktige testresultatene.

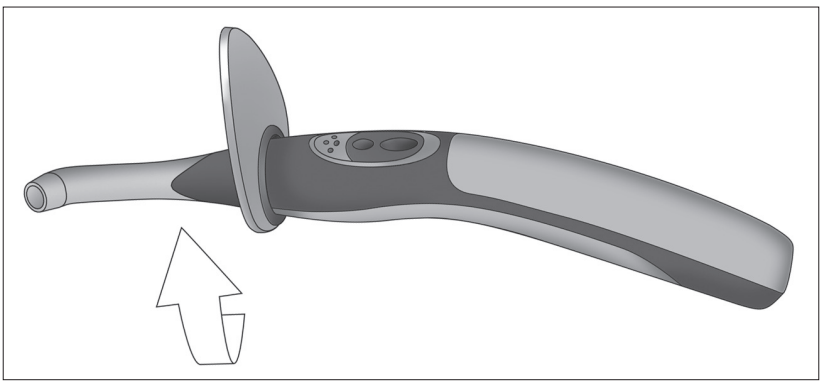
PRODUKTBRUK

For å forhindre krysskontaminering må en engangslomme brukes over Demi Ultra ved hver bruk. Denne vil også forhindre overføring av harpiks til LED-lampetilbehøret.

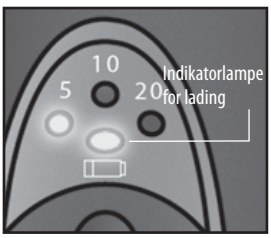
Kerr Corporation krever bruk av Demi Ultra-barrierepose for å forhindre krysskontaminering ved bruk av Demi Ultra. Se avsnittet Deler og tilbehør for bestillingsinformasjon.

Juster LED-lampetilbehøret og lysbeskyttelsen

Fjern enheten fra ladestasjonen. Etter at barriereposen er plassert, må du sørge for at LED-lampetilbehøret sitter korrekt i magnetuttaket og at lysskjermen er godt festet. Roter lysskjermen til ønsket posisjon for herdingen.



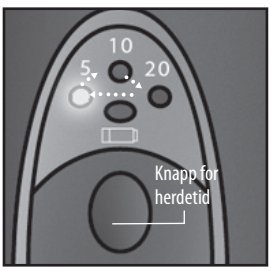
Figur 8 – Rotering av Demi Ultra LED-lampetilbehør



Figur 9 – Indikatorlampe for lading "på"

Kontroller at herdelampens hoveddel er oppladet

I aktiv modus vil en indikatorlampe for herdetiden være på og indikatorlampen for lading vil være av. Når det er igjen 40 sekunder eller mindre med herdetid, vil indikatorlampen for lading advare brukeren om at ladningen er neste oppbrukt ved å lyse gult (se figur 9). Indikatorlampen for lading lyser rødt når det ikke finnes tilstrekkelig ladning til å fullføre den valgte herdesyklusen. Hvis herdetiden reduseres, kan lyset endre seg til gult, som indikerer at det finnes nok ladning til å fullføre en kortere syklus.



Figur 10 – Velge en herdetid

Velg herdetid

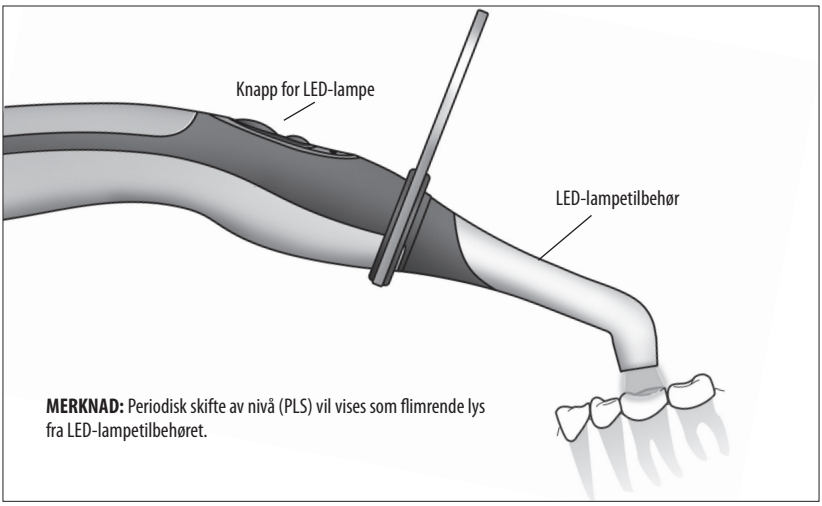
De tre øverste LED-lampene indikerer hvilket tidsintervall (syklus) som er valgt. For å endre aktuelt alternativ trykker du på knappen for herdetid til det ønskede tidsintervallet indikeres (se figur 10).

Aktiver herdelampen

Plasser lampen så nær tannen som mulig uten å berøre den. Trykk og slipp knappen for LED-lampen (se figur 11). Pass på at Demi Ultra holdes i posisjon til herdesyklusen er fullført.

ANDRE MERKNADER OM PRODUKTBRUK

Hvis knappen for LED-lampen trykkes på under en herdesyklus, vil syklusen stanse. For deaktivering av PLS, trykk og **hold** knappen for LED-lampen når herdesyklusen starter. PLS vil være deaktivert til knappen slippes. Når PLS er deaktivert, kommer Demi Ultra-enheten til å pipe én gang i sekundet. Bruk radiometerets sensor på ladestasjonen til å verifisere enhetens baseline for lyseffekt når PLS er deaktivert.



Figur 11 – Herding av kompositttmateriale på en tann

Når den ikke er i stille modus, avgir enheten et kort pip når knappen blir trykket på. Lydsignalet indikerer at herdesyklusen har startet. En noe lengre pipetone vil høres ved slutten av syklusen. Under 10- og 20-sekunders syklusene høres et lydsignal hvert 5. sekund så vel som ved slutten av syklusen.

ANBEFALT HERDETID

Demi Ultra er en høyeffekts herdeenhet med en typisk utgangseffekt på mellom 1100 og 1500 mW/cm^2. Effektiv herding av materialer avhenger av mange faktorer, inkludert utgangseffekten og bølgelengden til lyset, lysposisjonen relativt til målet, lysopprettholdelse og servicetilstand, type fotoinitiator og herdeeffektivitet på materialet som blir herdet. Nedenfor angir Kerr eksempler på enkelte materialer og hvor lang tid de tar å herde, samt målinger av lysdemping med stadig større avstand fra målet.

Kerr anbefaler på det sterkeste å lese herdeanbefalingene for det bestemte materialet som brukes, og at riktig herdeteknikk følges med regelmessig kontroll av lyseffekten med det integrerte radiometeret. Herdetidene må økes hvis lyset ikke er rett over målet eller ikke stråler som forventet. Demi Ultra-emballasjen inneholder også en hardhetsskive som kan brukes til å kontrollere herdeegenskapene til et hvilket som helst fotoaktivert materiale.

Referanser for materiale som kan fotoherdes	Herdetid
Harmonize universal-kompositttnyanser A3E (2 mm dybde)	10 sekunder
SonicFill-nyanser A3 (5 mm dybde)	10 sekunder*
Optibond universaladhesiv	5 sekunder

**Alle kompositttherdetider henviser til én enkel okklusal herding. I forbindelse med alle bakre kompositttrestaureringer anbefaler Kerr ytterligere 10 sekunder for bukkal og/eller lingual herding for å sikre tilstrekkelig polymerisering.*

PRODUKTBEHANDLING OG -VEDLIKEHOLD

Driftsmiljø

Se avsnittet Produktspesifikasjoner.

Omgivelser for transport og oppbevaring

- Temperatur: -20 ˚C til 40 ˚C (-4 ˚F til 104 ˚F)
- Relativ luftfuktighet: 10 til 85 %
- Atmosfærisk trykk: 0,5 til 1,0 atm (500 til 1060 kPa)

Se avsnittet Produktspesifikasjoner for størrelse og vekt av systemkomponentene.

FEILSØKING

Problem	Løsning
Indikatorlampene på herdelampens hoveddel lyser ikke.	Den elektriske ladningen kan være helt oppbrukt. Sett herdelampens hoveddel i ladestasjonen i 70 sekunder.
Herdelampens hoveddel er i ladestasjonen, men indikatorlampene for lading lyser ikke.	Kontroller at strømledningen er koblet til ladestasjonen og en stikkontakt. Sjekk strømforsyningen og ledningen for skade. Hvis skade er oppstått, avbryt bruk av strømforsyningen.

Problem	Løsning
Indikatorlampene på herdelampens hoveddel blinker.	Kontroller at LED-lampetilbehøret sitter godt i magnetuttaket.
Lydene fra herdelampens hoveddel (pipene) har stoppet.	Herdelampens hoveddel er i stille modus. Trykk og hold knappen for herdetid i 10 sekunder for å slå av stille modus. Enheten vil avgi to pipetoner for å indikere at innstillingen til stille modus er blitt endret.
Herdelampens hoveddel avgir én pipetone per sekund under en herdesyklus.	Dette indikerer at PLS ikke er aktiv, hvilket skjer når knappen for LED-lampen trykkes på og holdes. Trykk og slipp knappen ved aktivering av en herdesyklus.
Ved en radiometertest lyser færre enn tre lamper.	Bekreft først at LED-lampetilbehøret er i flukt med radiometersensoren og sentrert innenfor den hvite sirkelen. Smuss kan blokkere eller fordunkle linsen til LED-lampetilbehøret eller radiometersensoren. Se instruksjoner for rengjøring i avsnittet Produktbehandling og vedlikehold.
Indikatorlampene for lading på ladestasjonen blinker kontinuerlig når Demi Ultra er plassert i ladestasjonen.	Det kan være at enheten ikke er korrekt plassert i ladestasjonen. Fjern og plasser på nytt. Kontroller de elektriske kontaktene på ladestasjonen og herdelampens hoveddel for å se om det er smuss på dem. Hvis du finner smuss, må du rengjøre kontaktene med en ren klut og plassere enheten på nytt. Hvis de ovennevnte tiltakene ikke løser problemet, er det mulig at Demi Ultra trenger service av en kvalifisert tekniker. Ta kontakt med Kerrs kundeservice (se baksiden) for detaljer om forsendelse til et servicesenter.

Hvis tiltakene antydet ovenfor ikke løser problemet, eller for andre problemer enn de som er nevnt her, vennligst ta kontakt med kundesenteret (se Kontakt med kundesenteret).

VEDLIKEHOLD OG RENHOLD

Det er nødvendig å bruke en barrierepose eller en FDA-godkjent plastlomme som en forholdsregel for å unngå krysskontaminering og forhindre at kompositttharpiksmaterialet setter seg fast på overflaten av LED-lampetilbehøret og herdelampens hoveddel under bruk. Hvis noe av kompositttharpiksen kommer i kontakt med noen komponent eller noe tilbehør, må harpiksen fjernes umiddelbart før den stivner, for å gjøre rengjøringstrinnene enklere.

I henhold til FDAs reprosesseringsretningslinjer må dette produktet rengjøres med et EPA-registrert desinfiseringsmiddel som en del av den vanlige klargjøringen for hver pasient, som beskrevet i avsnittet nedenfor. Unnlatelse av å følge disse retningslinjene for rengjøring kan føre til skade på enheten eller pasienten.

RENGJØRING AV LED-LAMPETILBEHØRET, HERDELAMPENS HOVEDDEL OG LYSSKJERM



LED-lampetilbehøret samt alle deler av herdelampen må ikke rengjøres i autoklav. Deler til Demi Ultra er ikke autoklaverbare. Ikke bruk klor (natriumhypokloritt) på noen del av herdelampen. Klor vil skade de elektriske kontaktene på enheten og gjøre den ubrukelig. Bruk aldri en stump gjenstand for å fjerne kompositttmateriale fra linsen. Dette vil skade linsen. Senk ikke ned i vann og spray ikke rengjøringsmidler direkte på komponentene. Spray rengjøringsmidler på en tørkeklut i stedet. Rengjør ikke herdelampens hoveddel når den sitter i ladestasjonen.

KLARGJØRING

- Etter hver bruk av Demi Ultra på en pasient må lysskjermen og barriereposen fjernes uten å kontaminere enheten. Barriereposer skal kun brukes på én pasient og skal derfor kastes etter hver pasient.
- Kast engangshanskene forsiktig, vær nøye med å skylle og desinfisere hender ved hjelp av et egnet håndesinfiserende middel, og bruk et nytt par engangshansker.

1. **Rengjøring av LED-lampetilbehørets linse:** Hvis det mot formodning skulle være noe tørket kompositttharpiks synlig på tuppen av LED-lampetilbehørets linse, må du bruke en skarp plastkant til å skrape det vekk. Hvis synlig harpiks fortsatt okkluderer optikken, må du bruke en polerskive uten diamant ved lave hastigheter (f.eks. 2000 o/min).

Merknad: Bruk aldri syrer, børster med metallbust, metall- eller keramikkbaserte dreieinstrumenter eller alkaliske såper til å rengjøre linsen, og senk aldri LED-lampetilbehøret eller linsen ned en væske.

2. **Rengjøring av herdelampens hoveddel og lysskjermen:** Bruk et EPA-registrert, middels sterkt desinfiseringsmiddel med kvartær ammoniumforbindelse, for eksempel CaviCide™-oppløsning eller våtservietter som CaviWipes™ som inneholder 20 % alkohol eller mindre. For å unngå at kontaminanter eller desinfiserende midler kommer inn i herdelampens hoveddel, må du ikke ta LED-lampetilbehøret av herdelampens hoveddel.

Merknad: Hvis en oppløsning brukes, sprayer du (eller bløtlegger du) løsningen (dvs. CaviCide) på tørkepapiret

til det er gjennomvått (dvs. vått, men ikke dryppende). Bruk det gjennomvåte tørkepapiret for å tørke av i henhold til instruksjonene nedenfor.

a. Tørk av overflatene på herdelampens hoveddel med en ren desinfiseringsserviett (f.eks. CaviWipes) i minst ett (1) minutt til de er synlig rene. Tørk av lysskjermen i minst 30 sekunder, og vær nøye med stedene som er vanskelige å rengjøre, for eksempel hullene og møtepunktet mellom hullene og skjermen.

b. Gjenta med flere våtservietter til det ikke er noe synlig smuss på servietten. Tørk av overflatene igjen med en ren desinfiseringsserviett, og la den være våt i kontakttiden som står på bruksanvisningen for desinfiseringsmidlet.

3. Inspiser herdelampens hoveddel visuelt med forstørrelseslinser, inkludert lysskjermen og LED-lampetilbehøret, for å sikre at utstyret er rent og at det ikke finnes noen skade eller kontaminasjon. Hvis det er synlig kontaminasjon, må du gjenta rengjøringstrinnene ovenfor.
4. Hvis LED-lampetilbehørets linse fortsatt er uklar, skadet eller okkludert, må du gjenta trinnene beskrevet i nr. 1 ovenfor eller erstatte LED-lampetilbehøret med et nytt. For å verifisere at smusset er fjernet fra LED-lampetilbehørets linse på en tilfredsstillende måte, kan du bruke radiometeret i ladestasjonen for å kontrollere om lyseffekten er god nok.

Ved rengjøring av dette produktet la ikke væske renne inn i noen åpning. Tørk forsiktig slik at væsken ikke renner og rengjør alltid herdelampens hoveddel med LED-lampetilbehøret påsatt for å unngå fuktighet og smuss i det magnetiske uttaket.

RENGJØRING AV LADESTASJONEN OG RADIOMETERET

Sørg for å koble strømledningen fra ladestasjonen før rengjøring. Ladestasjonen skal rengjøres før hver lading for å unngå krysskontaminering. Spray ikke rengjøringsmiddel direkte på komponentene. Spray rengjøringsmidler på en tørkeklut i stedet. De elektriske kontaktene må ikke tørkes av eller sprayes.

1. Koble strømledningen fra ladestasjonen.
2. Rengjøring av ladestasjonen og radiometeret: Bruk et EPA-registrert, middels sterkt desinfiseringsmiddel med kvartær ammoniumforbindelse, for eksempel CaviCide-oppløsning eller CaviWipes som inneholder 20 % alkohol eller mindre.

Merknad: Spray (eller bløtlegg) løsningen (dvs. CaviCide) på tørkepapiret til det er gjennomvått (dvs. vått, men ikke dryppende). Bruk det gjennomvåte tørkepapiret for å tørke av i henhold til instruksjonene nedenfor.

a. Tørk av overflatene på ladestasjonen, inkludert radiometeret, med en ren desinfiseringsserviett (f.eks. CaviWipes) i minst ett (1) minutt til de er synlig rene.

b. Gjenta med flere våtservietter til det ikke er noe synlig smuss på servietten. Tørk av overflatene igjen med en ren desinfiseringsserviett, og la den være våt i kontakttiden som står på bruksanvisningen for desinfiseringsmidlet.

3. Inspiser ladestasjonen visuelt, inkludert radiometerets sensor, med forstørrelseslinser for å sikre at utstyret er rent og at det ikke finnes noen skade eller kontaminasjon. Hvis det er synlig kontaminasjon, må du gjenta rengjørings- og desinfiseringstrinnene ovenfor.

Ytterligere forsiktighetsregler for rengjøring:

- Senk ikke noen av disse komponentene ned i rengjøringsmidler.
- Bruk av andre rengjøringsmidler enn de som er anbefalt, kan skade plastdelene og annullere garantien på produktet.
- Unngå bruk av følgende: Denaturert sprit, Lysol™, fenol, klor, sammensatte ammoniakk- eller jodoppløsninger.*
- Bruk ikke rengjøringsmidler på de elektriske kontaktene.

**Lysol™ er et registrert varemerke som tilhører Reckitt Benckiser.*

PRODUKTSPESIFIKASJONER

Informasjonstype	Spesifikasjoner
Lysdioder:	En rad med tre LED-er støpemontert på et underlag.
Bølgelengdeområde ved maks utgangseffekt:	450–470 nanometer
Mål på herdelampens hoveddel med LED-lampetilbehør:	Lengde: 27 cm (10,7″) Bredde: 3,3 cm (1,3″)
Mål på ladestasjonen:	Lengde: 14,7 cm (5,8″) Bredde: 8,1 cm (3,2″) Høyde: 7,6 cm (3,0″)

Informasjonstype	Spesifikasjoner
Vekt:	Herdelampens hoveddel med LED-lampetilbehør: 215 g (7,6 oz) Ladestasjon: 456 g (16,1 oz)
Strømforsyningens yteevne:	25 x 10 sekunders herding ved full opplading Ladetid: < 70 sekunder
Overstrømsvern:	Sikring
Tilkobling til vekselstrøm:	100–240 V AC, 1,0–0,5 A, 50–60 Hz
Inngangseffekt:	12 V DC, nominell
Utstyrsklasse:	Klasse II 
Sikkerhet:	IEC 60601-1
EMC (elektromagnetisk kompatibilitet):	IEC 60601-1-2
Beskyttelse mot elektrisk støt:	Type BF 
Beskyttelse mot væskeinntrengning:	Hoveddel for herdelampe: IPX4 Ladestasjon: IPX3
Drift:	Kontinuerlig bruk på pasient, driftssyklus: 20 sekunder PÅ/20 sekunder AV
Driftsmiljø:	Omgivelsestemperatur: 16 °C til 40 °C (60 °F til 104 °F) Relativ luftfuktighet: 10–80 %, ikke-kondenserende Atmosfærisk trykk: 0,5 til 1,0 atm (500–1060 hPa)

STRÅLINGSEKSITANS

Aktivator for polymeriseringspulver: Demi Ultra

Klasse: 2

Type: 2

Beskrivelse av lysleder:
Sirkulært, 8 mm diameter

Tverrsnitt av lyslederområdet:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Stråletid brukt: 10 sekunder

Modus brukt:
PLS på-modus, PLS av-modus. Området som vises nedenfor, dekker variasjoner i LED, LED-driverkrets og behandlingstrinn.

Bølgelengde	Strålingseksitans (PLS på-modus, Standard)	Strålingseksitans (PLS av-modus)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385–515 nm (ISO 10650:2015)	1042 til 1545 mW/cm^2	969 til 1437 mW/cm^2
400–515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 til 1544 mW/cm^2	968 til 1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

DELER OG TILBEHØR

Type	Nummer	Beskrivelse
Systemdeler	35665	Demi Ultra 8 mm LED-lampetilbehør (LLA)
	35666	Demi Ultra-ladestasjon med innebygget LED-radiometer
	35667	Hoveddel for Demi Ultra-herdelampe
	35668	Demi Ultra-lysskjerm
	35815	Demi Ultra-strømforsyning
Tilbehør	35837	Hardhetsplatesett til engangsbruk (pakning à 1 stk.)
	DEMIULTRA-100	Demi Ultra-barriereposer (pakke med 100)

AVFALLSHÅNDTERING



Når du har planer om å kassere Demi Ultra, vennligst returner den til Kerr for miljøsikker gjenvinning. Ta kontakt med forhandleren for å få nærmere opplysninger. Direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) forbyr kassering av elektrisk og elektronisk avfall som usortert kommunalt avfall, og påbyr at det samles inn og gjenvinnes eller kasseres atskilt.

Farlige stoffer kan forekomme i elektrisk og elektronisk utstyr, og utgjør en potensiell risiko for menneskets helse og miljøet hvis det avhendes i kommunale deponier som ikke er beregnet på å hindre migrasjon av stoffer til jord og grunnvann.

pl – POLSKI

INFORMACJE O PRODUKCIE

Opis i wskazania do stosowania

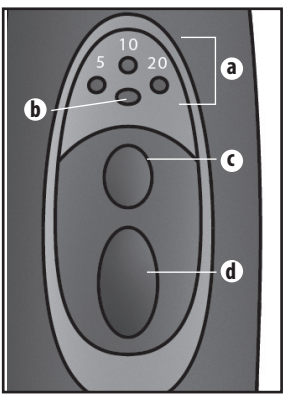
Lampa utwardzająca Demi™ Ultra z diodą elektroluminescencyjną (LED) pracuje w zakresie światła widzialnego i jest przeznaczona do polimeryzacji materiałów światłoutwardzalnych przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.

WAŻNE: Przed rozpoczęciem konfiguracji i użytkowania lampy Demi Ultra należy uważnie przeczytać całą instrukcję. Poniżej wymieniono elementy systemu, jego składniki funkcjonalne, elementy sterujące i tryby działania.

ELEMENTY SYSTEMU

Liczba	Opis
1	Korpus lampy utwardzającej Demi Ultra
1	Przystawka z lampą LED 8 mm
1	Stacja ładująca z radiometrem LED
1	Osłona
1	Zasilacz z zestawem adapterów
1	Instrukcja użycia
1	Jednorazowe osłonki Demi Ultra (5 szt. w opakowaniu)

ELEMENTY STERUJĄCE



Rysunek 2 — Elementy sterujące systemu Demi Ultra.

a. **Lampki wskaźnika czasu utwardzania:** Przedział czasu utwardzania jest sygnalizowany za pomocą trzech diod LED; od lewej do prawej oznaczają cykle o długości: 5 sekund, 10 sekund i 20 sekund.

b. **Lampka wskaźnika naładowania:** Ta dioda LED wskazuje stan naładowania źródła zasilania.

c. **Przełącznik czasu utwardzania:** Naciskanie tego przełącznika powoduje przełączanie kolejno trzech przedziałów czasu utwardzania. Jeśli lampa jest w trybie uśpienia, naciśnięcie tego przycisku spowoduje włączenie lampy z tym przedziałem czasu utwardzania, który był wybrany jako ostatni.

d. **Przycisk lampy LED:** Naciśnięcie tego przycisku uruchomi wybrany cykl utwardzania, przerwie/zakończy cykl utwardzania, a jeśli lampa jest w trybie uśpienia, spowoduje włączenie lampy w tym trybie utwardzania, który był wybrany jako ostatni.

TRYBY DZIAŁANIA

UWAGA: W przypadku każdego z opisanych poniżej trybów zakłada się, że przystawka z lampą LED jest bezpiecznie zamocowana na korpusie lampy utwardzającej.

Tryb aktywny	Tryb aktywny jest stanem gotowości urządzenia Demi Ultra. W tym trybie świeci się jedna z lampek wskaźnika czasu utwardzania. Naciskając przełącznik czasu utwardzania, można zmieniać tryby utwardzania między cyklami trwającymi 5, 10 i 20 sekund. Cykle utwardzania są też inicjowane, gdy lampa jest w trybie aktywnym.
Tryb uśpienia	Urządzenie Demi Ultra przełącza się w tryb uśpienia po około 60 sekundach braku aktywności oraz po wyjęciu urządzenia ze stacji ładującej po zakończeniu ładowania. W trybie uśpienia wszystkie wskaźniki diodowe lampy utwardzającej są wyłączone i przechodzi ona w stan niższego poboru energii. Lampę można uruchomić przez jednokrotne naciśnięcie przełącznika czasu utwardzania lub przycisku lampy LED, co spowoduje jej przejście w tryb aktywny. W tak uruchomionej lampie będzie ustawiony ostatnio wybrany tryb utwardzania.
Tryb wyłączenia	Urządzenie Demi Ultra przechodzi do trybu wyłączenia w dwóch sytuacjach: (1) gdy znajduje się w stacji ładującej oraz (2) gdy jest całkowicie rozładowane. Jeśli na przykład urządzenie nie zostanie odłożone do stacji ładującej i nie będzie używane, powoli się rozładuje. Jeśli urządzenie przejdzie do trybu wyłączenia, naciskanie przycisków sterujących nie przełączy go w tryb aktywny. Jeśli urządzenie zostanie rozładowane, należy je najpierw naładować, a następnie wyjąć ze stacji ładującej.

Tryb cichy	W trybie aktywnym urządzenie Demi Ultra sygnalizuje swoje działanie dźwiękiem — na przykład co pewien czas podczas utwardzania. Aby wyciszyć te dźwięki, należy przytrzymać wciśnięty przełącznik czasu utwardzania przez 10 sekund. Po 10 sekundach urządzenie dwoma dźwiękami zasygnalizuje włączenie trybu cichego. To ustawienie zostanie zapamiętane i urządzenie nie będzie emitować sygnałów dźwiękowych aż do wyłączenia trybu cichego przy użyciu tej samej procedury, co przy jego włączeniu.

Okresowa zmiana natężenia (Periodic Level Shifting, PLS)

W systemie Demi Ultra zastosowano technologię okresowej zmiany natężenia (PLS). Technologia PLS polega na pulsacyjnej zmianie natężenia światła od poziomu wyjściowego do poziomu wyższego w czasie cyklu utwardzania z częstotliwością co sekundę.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy korzystać z lampy podczas leczenia osób, u których występowały reakcje uczuleniowe na światło, w tym osób cierpiących na pokrzywkę świetlną lub protoporfirię erytropoetyczną, lub które stosują leki światłouczulające, w tym 8-metoksypsoralen lub demetylochlorotetracyklinę.

Osoby, które zostały poddane zabiegowi leczenia zaćmy, są szczególnie wrażliwe na światło i generalnie lampa urządzenia Demi Ultra nie powinna być używana przez takie osoby ani u takich osób, o ile nie zastosują one odpowiednich środków ochrony oczu (jak opisano powyżej).

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

Ciągłe działanie i bezpieczna obsługa tego systemu do utwardzania światłem zależy od przestrzegania przez użytkownika przedstawionych poniżej procedur bezpieczeństwa oraz szczególnych uwag i zaleceń dotyczących bezpieczeństwa zamieszczonych w niniejszej instrukcji użycia. Użytkownik musi należeć do wykwalifikowanego personelu medycznego.

OSTRZEŻENIA



Lampa utwardzająca Demi Ultra jest urządzeniem elektrycznym spełniającym normy międzynarodowe, amerykańskie, kanadyjskie i europejskie dotyczące bezpieczeństwa urządzeń elektrycznych, dzięki czemu we wszystkich zastosowaniach stomatologicznych jest bezpieczna i skuteczna. Aby uniknąć porażenia prądem:

- Nie należy otwierać urządzenia ani dokonywać jego jakichkolwiek modyfikacji. Wyłącznie pracownicy serwisu autoryzowanego przez firmę Kerr Corporation mogą otwierać obudowę urządzenia i dokonywać napraw.
- Nie należy wkładać żadnych przedmiotów do obudowy urządzenia.
- Do ładowania produktu należy używać wyłącznie stacji ładującej Demi Ultra. Nigdy nie należy używać innych urządzeń do ładowania.
- Należy podłączać wtyczkę przewodu zasilającego do odpowiednio uziemionego i zatwierdzonego gniazda. W przypadku używania przedłużacza, należy upewnić się, że linie uziemienia nie zostały przerwane.
- Należy zawsze odłączać stację ładującą przed dezynfekcją.
- Nigdy nie należy używać przewodu zasilającego, jeśli jest uszkodzony.



Lampa utwardzająca Demi Ultra wytwarza energię utwardzania o dużej mocy wyjściowej. Długotrwała ekspozycja oczu, odkrytej skóry, śluzówki jamy ustnej lub tkanek położonych w pobliżu miazgi może spowodować ich podrażnienia lub obrażenia. Ważne jest przestrzeganie poniższych zaleceń i środków ostrożności:

- **Właściwe umiejscowienie przystawki:** W czasie utwardzania należy umieścić końcówkę przystawki z lampą LED bezpośrednio nad utwardzanym materiałem. Nie należy kierować światła bezpośrednio na nieosłoniętą powierzchnię dziąseł lub skóry ani w ich stronę.
- **Ekspozycja oczu:** Nie należy patrzeć bezpośrednio w stronę światła emitowanego przez lampę utwardzającą. Nie należy używać lampy bez odpowiednich okularów ochronnych dla operatora, asystenta i pacjenta. Należy wybrać okulary ochronne, które zabezpieczą przed światłem niebiesko-fioletowym i ultrafioletem. Przed każdym użyciem należy bezpiecznie zamocować osłonę. Należy unikać długotrwałej ekspozycji nieosłoniętych oczu na światło rozproszone lub odbite. Jeśli ekspozycja na światło powoduje nieostre widzenie lub błyski przed oczami lub jeśli utrzymuje się powidok optyczny, należy skonsultować się z lekarzem.
- **Ekspozycja skóry:** Należy unikać długotrwałej ekspozycji skóry. W przypadku wystąpienia wysypki, nadwrażliwości lub innych reakcji skórnych, należy przerwać stosowanie urządzenia i zgłosić się do lekarza.

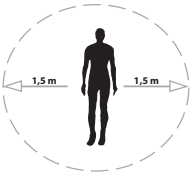
- **Ekspozycja śluzówki jamy ustnej:** Należy unikać przedłużonej ekspozycji tkanek miękkich jamy ustnej. Przedłużona ekspozycja może spowodować podrażnienie lub oparzenia tkanek miękkich. Większość reakcji o niewielkim nasileniu wymaga jedynie dokładnego oczyszczenia i leczenia objawowego. Jeśli podrażnienie utrzymuje się dłużej, należy zgłosić się do lekarza.
- Ciągła praca lampy utwardzającej poprzez wykonywanie powtarzanych i sekwencyjnych cykli utwardzania może doprowadzić do przegrzania urządzenia. Takie nadmierne ciepło i promieniowanie mogą doprowadzić do uszkodzenia miazgi i tkanek miękkich w przypadku ich zetknięcia się z przystawką z lampą LED lub w bezpośredniej bliskości tej przystawki. W celu uniknięcia wszelkich takich uszkodzeń koniecznie należy przestrzegać czasów ekspozycji podanych w niniejszej instrukcji. Jeśli potrzebne jest dłuższe utwardzanie, należy wykonywać polimeryzację w przedziałach czasu oddzielonych przerwami.

PRZESTROGI



- Należy używać produktu wyłącznie w sposób określony w niniejszej instrukcji. Jakiekolwiek zastosowanie produktu niezgodne z niniejszą instrukcją użycia zależy od decyzji operatora i odbywa się na jego wyłączną odpowiedzialność.
- System Demi Ultra należy stosować wyłącznie z dostarczoną przystawką z lampą LED lub innymi przystawkami z lampami LED systemu Demi Ultra, jeśli są dostępne. Nie należy używać produktu z innymi światłowodami firmy Demetron. Gwarancja na ten produkt nie obejmuje żadnych uszkodzeń spowodowanych próbą jego stosowania z innymi światłowodami lub z przystawkami innymi niż oryginalne przystawki z lampami LED systemu Demi Ultra. Lampa nie zawiera żadnych elementów przeznaczonych do naprawy przez użytkownika. Nie należy otwierać obudowy lampy ani dokonywać napraw lub modyfikacji urządzenia.
- Przed każdym zabiegiem należy sprawdzić, czy przystawka z lampą LED emituje światło o odpowiednim natężeniu. Niesprawdzenie natężenia może spowodować niedostateczne utwardzanie materiału (patrz rozdział Testowanie produktu). Należy używać wyłącznie wbudowanego radiometru systemu Demi Ultra lub radiometru Demetron (nr kat. 910726). Inne radiometry mogą dawać błędne wyniki natężenia i nie można się na nich opierać w przypadku testowania natężenia światła w urządzeniu Demi Ultra.
- Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem urządzenia Demi Ultra u pacjenta lub przez użytkownika, jeśli pacjent lub użytkownik korzysta ze wszczepionych lub zewnętrznych urządzeń medycznych.
- System należy utrzymywać w czystości i w stanie nieuszkodzonym. Nie należy używać zanieczyszczonego ani uszkodzonego urządzenia. Nie należy używać uszkodzonego systemu, dopóki nie zostanie on dokładnie sprawdzony i naprawiony przez wykwalifikowanego pracownika serwisu.
- Aby uniknąć zakażenia krzyżowego, należy każdorazowo zakładać na przystawkę z lampą LED (dostarczoną) jednorazową osłonę z tworzywa sztucznego zatwierdzoną przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Nie wolno dopuścić do zetknięcia się materiałów do wypełnień z soczewką znajdującą się na końcu przystawki z lampą LED. Próba usunięcia utwardzonego materiału może spowodować zarysowanie soczewki. Zanieczyszczenie lub wyszczerbienie/zarysowanie soczewki zmniejszy skuteczność urządzenia i może spowodować, że uzupełnienie nie zostanie całkowicie utwardzone.
- Elementy, w tym osłonki, z oznaczeniem „jednorazowe" lub „nie używać ponownie" są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu należy je wyrzucić. Aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu, nie wolno ich używać ponownie u innych pacjentów.
- Nie należy zanurzać żadnych elementów systemu w wodzie ani środkach dezynfekcyjnych.
- Nie należy rozpylać cieczy bezpośrednio na elementy systemu. Należy je rozpylać na ręcznik i nim wytrzeć lampę. Nie wolno dopuścić do przedostania się cieczy do otworów w urządzeniu, na przykład do gniazda magnetycznego służącego do podłączenia przystawki z lampą LED. Urządzenie należy zawsze czyścić, gdy przystawka z lampą LED jest podłączona.
- W przypadku przenoszenia lampy Demi Ultra z zimnego do ciepłego otoczenia istnieje potencjalne ryzyko skraplania wewnątrz urządzenia. W takich sytuacjach produkt ten należy przenieść do pomieszczenia z daną temperaturą otoczenia jakiś czas przez rozpoczęciem ładowania i (lub) pracy.
- Nie należy patrzeć bezpośrednio w stronę światła emitowanego przez przystawkę z lampą LED. Podobnie jak w przypadku wszystkich jasnych źródeł światła, patrzenie bezpośrednio na to źródło może spowodować utrzymujące się przez pewien czas skutki, takie jak powidok (patrz rozdział Ostrzeżenia).
- Zaleca się, aby wszyscy użytkownicy korzystający z lampy utwardzającej oraz pacjenci stosowali odpowiednie okulary ochronne podczas pracy urządzenia Demi Ultra. (Aby uzyskać informacje dotyczące odpowiednich okularów, patrz rozdział Ostrzeżenia.)

- Niniejszy produkt został opracowany zgodnie z odpowiednimi przepisami i normami EMC oraz został przetestowany w celu sprawdzenia zgodności z wymogami prawnymi. Nie można jednak całkowicie wyeliminować zakłóceń EMC ze względu na czynniki mogące występować w środowisku pracy, takie jak korzystanie z zasilacza, okablowanie oraz inne warunki otoczenia. W przypadku napotkania problemów w trakcie pracy z niniejszym produktem, należy przenieść go w inne miejsce. Odpowiedni aneks zawiera deklarację zgodności elektromagnetycznej producenta i zalecane odległości między lampą Demi Ultra a przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej (RF).
- Nie należy przechowywać stacji ładującej lampy Demi Ultra w środowisku pacjenta ze względu na zagrożenie nieumyślnym porażeniem elektrycznym (zgodnie z rysunkiem poniżej).



DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak znanych.

KONFIGURACJA PRODUKTU I PIERWSZE UŻYCIE

Montaż zasilacza

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

UWAGA: Do zasilania lampy Demi Ultra można stosować wyłącznie zasilacze dostarczone przez firmę Kerr. Dostępne są dwa typy zasilaczy. Zasilacze te różnią się nieznacznie wyglądem, ale ich działanie elektryczne i mechaniczne jest identyczne.

Podłączanie adaptera do zasilacza

1. Wybrać właściwy adapter. W każdym adapterze znajduje się szczelina, do której pasuje zatrzask zasilacza.
2. Umieścić adapter w zasilaczu w taki sposób, aby występy na adapterze pasowały do odpowiednich zagłębień na zasilaczu (rys. 3).
3. Wsunąć adapter do zasilacza, aż do słyszalnego kliknięcia. W ten sposób adapter zostanie zablokowany.

UWAGA: Prawidłowo zamontowany adapter nie będzie się kołysać ani przesuwać. Jeśli adapter jest zamocowany luźno, należy go wyjąć i zainstalować ponownie. Stosowany może być jedynie zasilacz dostarczony przez firmę Kerr (nr kat. 35815).



Rysunek 3 — Zasilacz elektryczny z adapterem.

Wyjmowanie adaptera z zasilacza

1. Nacisnąć przycisk zatrzasku, zsunąć adapter z zasilacza i wyjąć go (rys. 4).
2. Zachować nieużywane adaptery do ewentualnego wykorzystania w przyszłości.

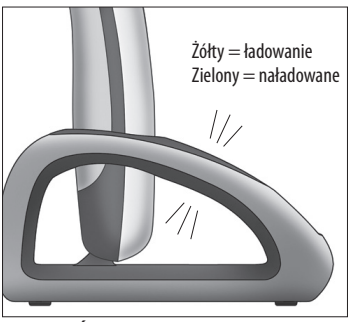


Rysunek 4 — Usuwanie adaptera.

Korzystanie ze stacji ładującej

W systemie Demi Ultra stosowane jest źródło zasilania, którego ładowanie przebiega bardzo szybko. Urządzenie jest dostarczane w stanie nienaładowanym i wymaga naładowania przed jego pierwszym użyciem. W celu zapewnienia skutecznej pracy, należy przestrzegać poniższych instrukcji:

1. Podłączyć zasilacz do gniazda elektrycznego.
2. Podłączyć zasilacz do stacji ładującej. Gniazdo znajduje się z tyłu stacji ładującej (rys. 5).
3. Włożyć urządzenie Demi Ultra do stacji ładującej w taki sposób, aby elementy sterujące były skierowane w stronę radiometru. Lampki wskaźników urządzenia są w trakcie ładowania wyłączone, a lampki wskaźnika ładowania stacji ładującej włączone. Są one umieszczone na górnej i dolnej powierzchni „grzbietu" stacji ładującej (rys. 5). Żółta lampka wskazuje, że urządzenie jest w trakcie ładowania. Zielona lampka wskazuje, że urządzenie zostało w pełni naładowane.



Rysunek 5 — Świecenie lampki wskaźnika ładowania.

Podczas konfigurowania stacji ładującej należy upewnić się, że zastosowano właściwy przewód. Stację ładującą należy umieścić jak najbliżej gniazdka w ścianie. Należy uważać, aby przewód nie przebiegał przez otwartą przestrzeń, gdzie może zostać przypadkowo pociągnięty. Aby przesunąć stację ładującą, należy odłączyć ją od gniazdka w ścianie i wyjąć korpus lampy utwardzającej. Nigdy nie należy pociągać za przewód, jeśli jest się w pewnej odległości. Przewód stacji ładującej powinno się odłączać tylko na czas czyszczenia.

Zapewnienie optymalnej wydajności źródła zasilania

Jeśli lampa Demi Ultra jest ładowana regularnie, do jej pełnego naładowania wystarczy 40 sekund. Jeśli po kilku dniach nieaktywności dojdzie do całkowitego wyczerpania się źródła zasilania, całkowite naładowanie urządzenia może potrwać do 70 sekund. Po całkowitym naładowaniu urządzenia ponownie kolejne cykle ładowania będą trwały jedynie 40 sekund, jeśli czynność ta będzie przeprowadzana regularnie, jak podano powyżej.

W pełni naładowana lampa umożliwia pracę w przybliżeniu przez 250 sekund lub wykonanie dwudziestu pięciu (25) 10-sekundowych cykli utwardzania.

TESTOWANIE PRODUKTU

Testowanie przystawki z lampą LED przy użyciu radiometru

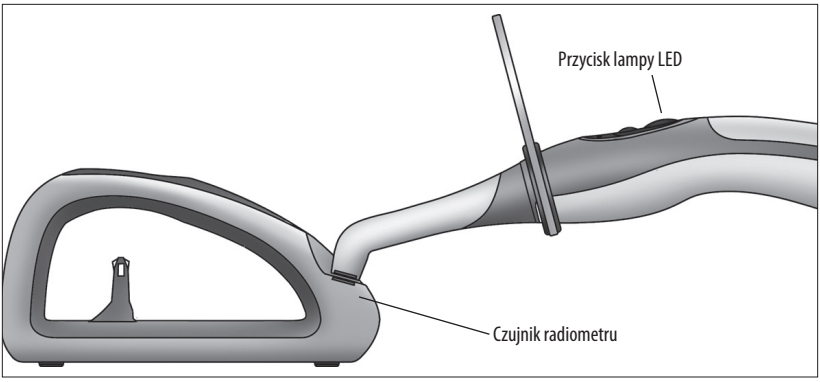


W celu zapewnienia całkowitego utwardzenia zdecydowanie zaleca się przeprowadzenie próby z użyciem krążka do sprawdzania jakości polimeryzacji. Jeśli taki krążek nie jest dostępny, w celu oszacowania skuteczności utwardzenia natężenie światła można zweryfikować przy użyciu radiometru. Nieprzeprowadzenie żadnego z tych testów może prowadzić do niepełnego utwardzenia materiałów stomatologicznych do wypełnień.

Radiometr stacji ładującej Demi Ultra może być używany jedynie z lampą Demi Ultra wyposażoną w przystawkę z lampą LED 8 mm. Używanie radiometru z innymi lampami utwardzającymi lub źródłami światła o większej lub mniejszej średnicy może prowadzić do otrzymania niedokładnych pomiarów.

Przed każdym użyciem lampy Demi Ultra należy zweryfikować jej wydajność przy użyciu radiometru wbudowanego w stację ładującą.

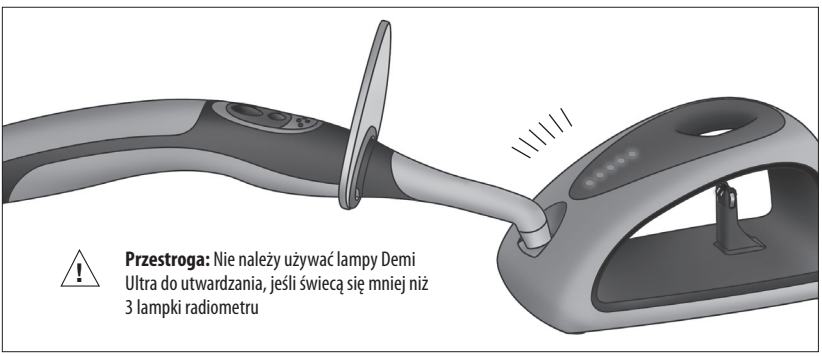
1. Ustawić przedział czasu utwardzania na cykl trwający 10 sekund.
2. Upewnić się, że na radiometrze nie występują zanieczyszczenia, które mogłyby wpłynąć na dokładność pomiaru. Jeśli czujnik radiometru wymaga oczyszczenia, należy wyczyścić go zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale Eksploatacja i konserwacja produktu.
3. Ostrożnie przytrzymywać urządzenie w taki sposób, aby przystawka z lampą LED była wyrównana względem czujnika radiometru (rys. 6) i wyśrodkowana wewnątrz okręgu.



Rysunek 6 — Przystawka z lampą LED wyrównana względem czujnika radiometru.

4. Stabilnie przytrzymując urządzenie, nacisnąć i zwolnić przycisk lampy LED. W odpowiedzi na jasne światło lampki wskaźnika radiometru zaświecą się od dołu do góry, podając odczyt natężenia światła.
5. Odczekać do momentu zgaśnięcia światła, zanim odsunie się przystawkę z lampą LED od czujnika radiometru.

Lampki	Kolor	Natężenie (mW/cm^2)
5	Niebieski	1250
4	Niebieski	1050
3	Niebieski	950
2	Żółty	850
1	Żółty	750



Rysunek 7 — Działanie radiometru podczas testu.

Dwie dolne lampki są żółte, a trzy górne niebieskie. Aby zapewnić normalny tryb pracy lampy utwardzającej, powinna świecić się pierwsza lampka niebieska. Lampy Demi Ultra nie należy używać do utwardzania, jeśli świecą są tylko żółte lampki. Możliwe rozwiązania zostały podane w rozdziale Rozwiązywanie problemów.

Cztery dolne lampki wskaźnika świecą się w sposób ciągły. Górna lampka wskaźnika jest czuła na okresową zmianę natężenia (PLS) przystawki z lampą LED, powodującą jej miganie lub migotanie.

Weryfikowanie odczytów radiometru przy użyciu zestawu krążka do sprawdzania jakości polimeryzacji

Odczyt radiometru jest wyłącznie oszacowaniem wydajności utwardzania. Rzeczywiste wyniki utwardzania zależą od materiałów poddawanych utwardzaniu i ich grubości. W celu zapewnienia całkowitego utwardzenia materiału zdecydowanie zaleca się przeprowadzenie próby z użyciem zestawu krążka do sprawdzania jakości polimeryzacji. Aby otrzymać jak najdokładniejsze wyniki testów, należy postępować według instrukcji dostarczonych wraz z zestawem.

ZASTOSOWANIE PRODUKTU

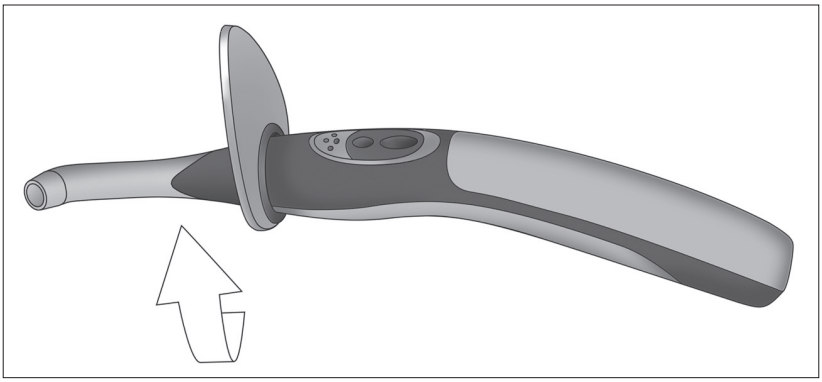
Aby uniknąć zakażeń krzyżowych, podczas każdego użycia lampy Demi Ultra należy zakładać na nią jednorazową osłonę. Zapobiegnie to również przedostaniu się żywicy na przystawkę z lampą LED.

Aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu podczas używania lampy Demi Ultra, Kerr Corporation wymaga stosowania osłonek Demi Ultra. Informacje dotyczące zamówienia zostały podane w rozdziale Części i akcesoria.

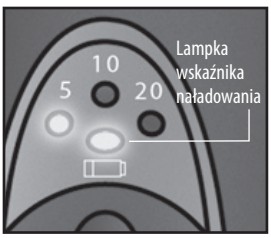
Regulacja przystawki z lampą LED i osłony

Należy wyjąć urządzenie ze stacji ładującej. Po umieszczeniu osłonki upewnić się, że przystawka z lampą LED jest prawidłowo osadzona w gnieździe magnetycznym, a osłona dokładnie przymocowana. Obrócić osłonę

w pozycję odpowiednią dla utwardzania.



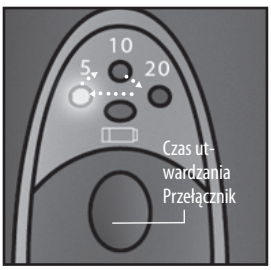
Rysunek 8 — Obracanie przystawki z lampą LED Demi Ultra.



Rysunek 9 — Świecąca lampka wskaźnika naładowania.

Sprawdzanie, czy korpus lampy utwardzającej jest naładowany

W trybie aktywnym lampka wskaźnika czasu utwardzania jest włączona, a lampka wskaźnika naładowania — wyłączona. Gdy pozostały czas utwardzania wynosi 40 sekund lub mniej, lampka wskaźnika naładowania zaczyna się świecić na żółto (patrz rys. 9), ostrzegając użytkownika, że stan naładowania jest niski. Gdy stan naładowania jest niewystarczający, aby ukończyć wybrany cykl utwardzania ze względu na jego planowy czas trwania, wskaźnik naładowania zacznie się świecić na czerwono. W przypadku skrócenia czasu utwardzania lampka może ponownie zmienić kolor na żółty, wskazując, że stan naładowania umożliwi ukończenie krótszego cyklu utwardzania.



Rysunek 10 — Wybieranie czasu utwardzania.

Wybór czasu utwardzania

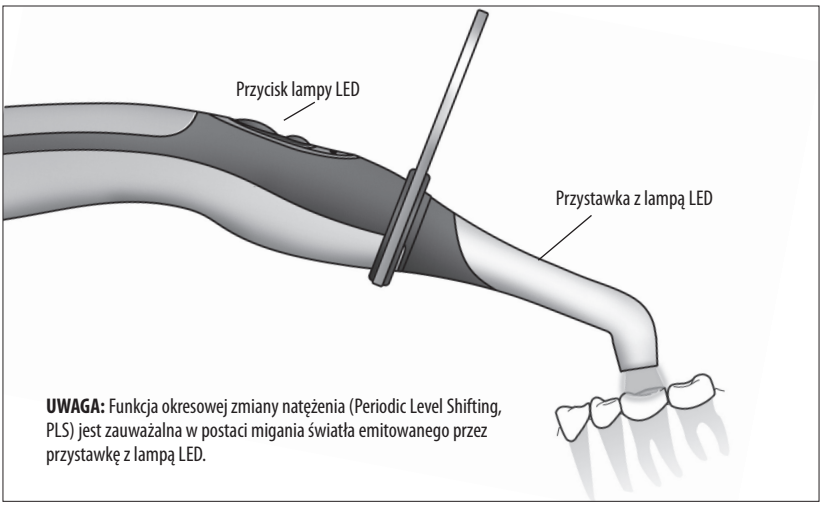
Trzy diody LED znajdujące się u samej góry wskazują, jaki przedział czasu (cykl) wybrano. Aby zmienić aktualny wybór, należy naciskać przełącznik czasu utwardzania, aż wskazany zostanie wymagany przedział czasu (patrz rys. 10).

Aktywacja lampy utwardzającej

Należy ustawić lampę możliwie najbliżej zęba, bez dotykania go. Nacisnąć i zwolnić przycisk lampy LED (patrz rys. 11). Lampę Demi Ultra należy przytrzymać w tej samej pozycji aż do zakończenia cyklu utwardzania.

INNE UWAGI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA Z PRODUKTU

Naciśnięcie przycisku lampy LED w dowolnym momencie w trakcie cyklu utwardzania spowoduje zatrzymanie tego cyklu. Aby wyłączyć funkcję technologii PLS, należy nacisnąć i **przytrzymać** przycisk lampy LED podczas uruchamiania cyklu utwardzania. Funkcja technologii PLS będzie wyłączona do czasu zwolnienia przycisku. Gdy funkcja technologii PLS jest wyłączona, urządzenie Demi Ultra co sekundę emituje sygnał dźwiękowy. Należy użyć czujnika radiometru na stacji ładującej, aby sprawdzić wyjściowy poziom natężenia światła w urządzeniu, gdy funkcja technologii PLS jest wyłączona.



Rysunek 11 — Utwardzanie materiału kompozytowego umieszczonego w zębie.

Jeśli urządzenie nie pracuje w trybie cichym, po naciśnięciu tego przycisku wyemitowany zostanie krótki sygnał dźwiękowy. Oznacza on, że rozpoczął się cykl utwardzania. Nieznacznie dłuższy sygnał dźwiękowy zostanie wyemitowany na zakończenie cyklu utwardzania. Podczas cykli trwających 10 i 20 sekund sygnał dźwiękowy emitowany jest co 5 sekund oraz na zakończenie cyklu.

ZALECANE CZASY UTWARDZANIA

Lampa Demi Ultra jest urządzeniem utwardzającym o dużej mocy wyjściowej, w którym typowa moc na wyjściu wynosi od 1100 do 1500 mW/cm^2. Skuteczne utwardzanie materiałów zależy od wielu czynników, w tym od mocy wyjściowej i długości fali światła, pozycji światła względem docelowego miejsca, konserwacji układu świetlnego i warunków serwisowania, typu fotoinicjatora i efektywności utwardzania utwardzanego materiału. Poniżej firma Kerr zamieszcza przykłady różnych materiałów i wymagań dotyczących ich czasu utwardzania oraz pomiary tłumienia światła wraz ze zwiększaniem odległości od docelowego miejsca.

Firma Kerr zdecydowanie zaleca sprawdzanie zaleceń dotyczących utwardzania dla konkretnych stosowanych materiałów, przestrzeganie właściwej techniki utwardzania i regularne sprawdzanie wyjściowego poziomu natężenia światła za pomocą wbudowanego radiometru. Czasy utwardzania należy wydłużyć, jeśli światło nie jest usytuowane bezpośrednio nad docelowym miejscem lub nie generuje oczekiwanego natężenia promieniowania. W opakowaniu produktu Demi Ultra dostarczany jest krążek do sprawdzania jakości polimeryzacji, który może być użyty do sprawdzenia cech utwardzania wszelkich materiałów aktywowanych światłem.

Referencyjne materiały światłoutwardzalne	Czas utwardzania
Materiały kompozytowe Harmonize Universal w odcieniach A3E (głębokość 2 mm)	10 sekund
Materiały SonicFill w odcieniach A3 (głębokość 5 mm)	10 sekund*
Czynnik łączący Optibond Universal	5 sekund

** Wszystkie czasy utwardzania materiałów kompozytowych dotyczą pojedynczego utwardzania powierzchni zgryzowej. W przypadku jakichkolwiek tylnych uzupełnień kompozytowych firma Kerr zaleca dodatkowe utwardzanie od strony policzkowej i/lub językowej przez 10 sekund w celu zapewnienia odpowiedniej polimeryzacji.*

EKSPLOATACJA I KONSERWACJA PRODUKTU

Środowisko pracy

Patrz rozdział Dane techniczne produktu.

Warunki transportu i przechowywania

- Temperatura: od –20°C do 40°C (od –4°F do 104°F)
- Wilgotność względna: od 10% do 85%
- Ciśnienie atmosferyczne: od 500 hPa do 1060 hPa (od 0,5 atm do 1,0 atm)

Wymiary i wagę elementów systemu podano w rozdziale Dane techniczne produktu.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Rozwiązanie
Lampki wskaźników na korpusie lampy utwardzającej nie świecą się.	Urządzenie może być całkowicie rozładowane. Umieścić korpus lampy utwardzającej w stacji ładującej na 70 sekund.

Problem	Rozwiązanie
Korpus lampy utwardzającej znajduje się w stacji ładującej, ale lampki wskaźnika ładowania nie świecą się.	Sprawdzić, czy przewód zasilający jest podłączony do stacji oraz do gniazda zasilania. Sprawdzić zasilacz i przewód zasilający pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia zaprzestać korzystania z zasilacza.
Lampki wskaźników na korpusie lampy utwardzającej migają.	Sprawdzić, czy przystawka z lampą LED jest dokładnie osadzona w gnieździe magnetycznym.
Korpus lampy utwardzającej nie emituje dźwięków (sygnałów dźwiękowych).	Ustawiono tryb cichy korpusu lampy utwardzającej. Nacisnąć i przytrzymać przez 10 sekund przycisk przełącznika czasu utwardzania, aby wyłączyć tryb cichy. Urządzenie wyemituje dwukrotny sygnał dźwiękowy oznaczający zmianę ustawienia trybu cichego.
W trakcie cyklu utwardzania korpus lampy utwardzającej emituje sygnał dźwiękowy co sekundę.	Oznacza to, że funkcja technologii PLS jest nieaktywna. Jej dezaktywacja następuje po naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku lampy LED. Podczas aktywowania cyklu utwardzania nacisnąć i zwolnić ten przycisk.
Podczas testu radiometru świecą się mniej niż trzy lampki.	Najpierw upewnić się, że przystawka z lampą LED jest wyrównana względem czujnika radiometru i wyśrodkowana wewnątrz białego okręgu. Zanieczyszczenia mogą całkowicie lub częściowo zablokować soczewkę przystawki z lampą LED lub czujnik radiometru. Patrz instrukcje dotyczące czyszczenia w rozdziale Eksploatacja i konserwacja produktu.
Lampki wskaźnika ładowania na stacji ładującej stale migają, gdy znajduje się w niej urządzenie Demi Ultra.	Urządzenie może nie być prawidłowo osadzone w stacji ładującej. Wyjąć urządzenie i ponownie umieścić je w stacji. Sprawdzić, czy styki elektryczne stacji ładującej i korpusu lampy utwardzającej nie są zanieczyszczone. Jeśli są zanieczyszczone, wyczyścić je suchą ściereczką i ponownie umieścić urządzenie w stacji. Jeśli powyższe działania nie umożliwiają rozwiązania problemu, urządzenie Demi Ultra może wymagać serwisowania przez wykwalifikowanego technika. Należy się skontaktować z Działem Obsługi Klienta firmy Kerr (patrz tylna okładka), aby uzyskać szczegóły dotyczące wysyłki do centrum serwisowego.

Jeśli sugerowane powyżej rozwiązania nie umożliwią zlikwidowania problemu lub jeśli problemu tu nie wymieniono, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta (patrz Kontakt z Działem Obsługi Klienta).

KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

Zastosowanie osłonki lub zatwierdzonej przez FDA osłony z tworzywa sztucznego stanowi niezbędny środek ostrożności w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego i zapobiegania przyleganiu kompozytowego żywicowego materiału do powierzchni przystawki z lampą LED i korpusu lampy utwardzającej podczas użycia. Jeśli jakakolwiek żywica kompozytowa zetknie się z dowolnym elementem systemu lub akcesorium, należy niezwłocznie usunąć żywicę przed jej stwardnieniem, aby ułatwić procedury czyszczenia.

Zgodnie z wytycznymi FDA dotyczącymi przygotowania do ponownego użycia ten produkt musi być wyczyszczony za pomocą środka dezynfekcyjnego zarejestrowanego przez Amerykańską Agencję Ochrony Środowiska (EPA) w ramach standardowego przygotowania dla każdego pacjenta, jak szczegółowo opisano w rozdziale poniżej. Nieprzestrzeganie podanych w nim wytycznych dotyczących czyszczenia może spowodować uszkodzenie urządzenia lub uraz u pacjenta.

CZYSZCZENIE PRZYSTAWKI Z LAMPĄ LED, KORPUSU LAMPY UTWARDZAJĄCEJ I OSŁONY

⚠ **<u>Przystawki z lampą LED ani żadnej części lampy utwardzającej nie należy sterylizować w autoklawie.</u> Części urządzenia Demi Ultra nie nadają się do sterylizacji w autoklawie. Nie wolno używać wybielacza (podchlorynu sodu) na żadnej części lampy utwardzającej. Wybielacz uszkadza styki elektryczne urządzenia i sprawia, że urządzenie przestaje działać.** Do usuwania materiału kompozytowego z soczewki nie wolno używać tępych narzędzi. Spowodowałoby to jej uszkodzenie. Nie należy zanurzać elementów urządzenia w roztworze środka czyszczącego ani rozpylać tego roztworu bezpośrednio na elementy urządzenia. Roztwory środków czyszczących należy rozpylać na ściereczkę i nią czyścić elementy urządzenia. Nie należy czyścić korpusu lampy utwardzającej, gdy znajduje się on w stacji ładującej.

PRZYGOTOWANIE

- Po każdym użyciu urządzenia Demi Ultra u pacjenta należy zdjąć osłonę i osłonkę, nie dopuszczając do zanieczyszczenia urządzenia. Osłonki są przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta, dlatego powinny być wyrzucane po użyciu u danego pacjenta.

- Zachowując należytą dbałość, wyrzucić rękawice diagnostyczne, umyć i zdezynfekować ręce za pomocą odpowiedniego roztworu do dezynfekcji rąk i użyć nowej pary rękawic diagnostycznych.

1. **Czyszczenie soczewki przystawki z lampą LED:** W mało prawdopodobnym przypadku, w którym na końcówce soczewki przystawki z lampą LED widoczna jest jakakolwiek zaschnięta żywica kompozytowa, należy ją zdrapać za pomocą ostrej krawędzi z tworzywa sztucznego. Jeśli widoczne pozostałości żywicy zatykają elementy optyczne, należy użyć niediamentowych tarcz szlifierskich lub polerskich, pracujących przy niskich obrotach (np. 2000 obr./min).

Uwaga: Nigdy nie wolno używać kwasów, drucianych szczotek, metalowych lub ceramicznych narzędzi obrotowych oraz mydeł zasadowych do czyszczenia soczewek. Nie wolno też zanurzać przystawki z lampą LED i powierzchni soczewki w roztworze.

2. **Czyszczenie korpusu lampy utwardzającej i osłony:** Użyć zarejestrowanego przez EPA produktu do dezynfekcji pośredniego poziomu z czwartorzędowymi związkami amoniowymi, który zawiera nie więcej niż 20% alkoholu, takiego jak roztwór CaviCide™ lub nawilżane chusteczki, takie jak CaviWipes™. Aby uniknąć wniknięcia zanieczyszczeń lub środków dezynfekcyjnych do korpusu lampy utwardzającej podczas czyszczenia, nie należy odłączać przystawki z lampą LED od korpusu lampy utwardzającej.

Uwaga: W przypadku stosowania roztworu należy rozpylić roztwór (tj. CaviCide) na chusteczce lub namoczyć ją w roztworze aż do jej nasączenia (tj. do stanu wilgotnego, ale bez kapania). Za pomocą nasączonej chusteczki należy przecierać urządzenie zgodnie z poniższą instrukcją.

   a. Przecierać powierzchnie korpusu lampy utwardzającej czystą chusteczką dezynfekcyjną (np. CaviWipes) przez co najmniej jedną (1) minutę, do stanu czystości w ocenie wzrokowej. Przecierać osłonę przez co najmniej 30 sekund, zwracając uwagę na powierzchnie trudne do wyczyszczenia, takie jak pierścienie wzmacniające i przejścia między pierścieniem wzmacniającym a osłoną.
   b. Powtórzyć czynność z użyciem dodatkowych chusteczek, aż na chusteczce nie będą widoczne żadne zabrudzenia. Ponownie przetrzeć powierzchnie za pomocą czystej chusteczki dezynfekcyjnej i pozostawić w stanie wilgotnym na czas zgodny z instrukcją użycia środka dezynfekcyjnego.

3. Korzystając z lupy, wzrokowo sprawdzić korpus lampy utwardzającej, w tym osłonę i przystawkę z lampą LED, aby zagwarantować czystość i rozpoznać wszelkie uszkodzenia lub zanieczyszczenia. Jeśli widoczne są jakiekolwiek zanieczyszczenia, powtórzyć powyższe czynności czyszczenia.
4. Jeśli przystawka z lampą LED pozostaje mętna, ma skazy lub jest przesłonięta, powtórzyć czynności opisane w punkcie #1 powyżej lub wymienić ją na nową przystawkę z lampą LED. Aby zweryfikować właściwe usunięcie wszelkich zabrudzeń z soczewki przystawki z lampą LED, sprawdzić, czy moc wyjściowa światła jest odpowiednia, korzystając z radiometru na stacji ładującej.



Podczas czyszczenia niniejszego produktu należy uważać, aby ciecze nie dostały się do żadnego otworu. Urządzenie należy czyścić starannie, w taki sposób, aby ciecz nie ściekała po nim. Należy zawsze czyścić korpus lampy utwardzającej połączony z przystawką z lampą LED, aby wilgoć lub zanieczyszczenia nie przedostały się do gniazda magnetycznego.

CZYSZCZENIE STACJI ŁADUJĄCEJ I RADIOMETRU



Przed czyszczeniem należy odłączyć przewód zasilający od stacji ładującej. Stację ładującą należy czyścić przed każdym ładowaniem, aby uniknąć zakażenia krzyżowego. Nie należy rozpylać roztworu środka czyszczącego bezpośrednio na elementy urządzenia. Roztwory środków czyszczących należy rozpylać na ściereczkę i nią czyścić elementy urządzenia. Nie przecierać ani nie spryskiwać styków elektrycznych.

1. Odłączyć przewód zasilający od stacji ładującej.
2. **Czyszczenie stacji ładującej i radiometru:** Użyć zarejestrowanego przez EPA produktu do dezynfekcji pośredniego poziomu z czwartorzędowymi związkami amoniowymi, który zawiera nie więcej niż 20% alkoholu, takiego jak roztwór CaviCide lub chusteczki CaviWipes.

Uwaga: Należy rozpylić roztwór (tj. CaviCide) na chusteczce lub namoczyć ją w roztworze aż do jej nasączenia (tj. do stanu wilgotnego, ale bez kapania). Za pomocą nasączonej chusteczki należy przecierać urządzenie zgodnie z poniższą instrukcją.

   a. Przecierać powierzchnie stacji ładującej, w tym radiometr, czystą chusteczką dezynfekcyjną (np. CaviWipes) przez co najmniej jedną (1) minutę, do stanu czystości w ocenie wzrokowej.
   b. Powtórzyć czynność z użyciem dodatkowych chusteczek, aż na chusteczce nie będą widoczne żadne zabrudzenia. Ponownie przetrzeć powierzchnie za pomocą czystej chusteczki dezynfekcyjnej i pozostawić w stanie wilgotnym na czas zgodny z instrukcją użycia środka dezynfekcyjnego.

3. Korzystając z lupy, wzrokowo sprawdzić stację ładującą, w tym czujnik radiometru, aby zagwarantować czystość i rozpoznać wszelkie uszkodzenia lub zanieczyszczenia. Jeśli widoczne są jakiekolwiek zanieczyszczenia, powtórzyć powyższe czynności czyszczenia i dezynfekcji.

Dodatkowe przestrogi dotyczące czyszczenia:

- Nie należy zanurzać żadnych elementów tego produktu w roztworach.
- Stosowanie roztworów innych niż zalecane może spowodować zniszczenie elementów plastikowych i utratę gwarancji.
- Nie należy używać: denaturatu, preparatu Lysol™, fenolu, wybielacza ani roztworów zawierających związki kompleksowe amoniaku lub jodu.*
- Nie należy stosować roztworów środków czyszczących do czyszczenia styków elektrycznych.

** Lysol™ jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Reckitt Benckiser.*

DANE TECHNICZNE PRODUKTU

Typ informacji	Dane techniczne
Diody LED:	Macierz diodowa trzech diod LED na wspólnym podłożu
Zakres długości fali światła o maksymalnym natężeniu:	450–470 nanometrów
Wymiary korpusu lampy utwardzającej z przystawką z lampą LED:	Długość: 27 cm (10,7 cala) Szerokość: 3,3 cm (1,3 cala)
Wymiary stacji ładującej:	Długość: 14,7 cm (5,8 cala) Szerokość: 8,1 cm (3,2 cala) Wysokość: 7,6 cm (3,0 cala)
Masa:	Korpus lampy utwardzającej z przystawką z lampą LED: 215 g (7,6 uncji) Stacja ładująca: 456 g (16,1 uncji)
Wydajność zasilacza:	25 10-sekundowych cykli utwardzania przy pełnym naładowaniu Czas ładowania: < 70 sekund
Zabezpieczenie nadprądowe:	Bezpiecznik
Zasilanie z sieci elektrycznej:	100–240 V (prąd zmienny), 1,0–0,5 A, 50–60 Hz
Napięcie zasilania:	12 V (prąd stały), wartość znamionowa
Klasa urządzenia:	Klasa II 
Bezpieczeństwo:	IEC 60601-1
EMC (zgodność elektromagnetyczna):	IEC 60601-1-2
Zabezpieczenie przed porażeniem prądem:	Typ BF 
Zabezpieczenie przed wnikaniem cieczy:	Korpus lampy utwardzającej: IPX4 Stacja ładująca: IPX3
Charakterystyka pracy:	Praca ciągła, kontakt z pacjentem, cykl pracy: 20 sekund (wł.)/ 20 sekund (wył.)
Środowisko pracy:	Temperatura otoczenia: od 16°C do 40°C (od 60°F do 104°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)

EMITANCJA PROMIENIOWANIA

Zasilany aktywator polimeryzacji: Demi Ultra

Klasa: 2

Typ: 2

Opis światłowodu:
Przekrój okrągły, średnica 8 mm

Pole przekroju poprzecznego światłowodu:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Stosowany czas napromieniowania: 10 sekund

Stosowany tryb:
Tryb włączenia funkcji PLS, tryb wyłączenia funkcji PLS. Zakresy przedstawione poniżej obejmują zróżnicowanie diod LED, zróżnicowanie obwodów sterownika LED i zróżnicowanie etapów procesu.

Długość fali	Emitancja promieniowania (tryb włączenia funkcji PLS, standard)	Emitancja promieniowania (tryb wyłączenia funkcji PLS)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385–515 nm (ISO 10650:2015)	1042–1545 mW/cm^2	969–1437 mW/cm^2

Długość fali	Emitancja promienio-wania (tryb włączenia funkcji PLS, standard)	Emitancja promieniowania (tryb wyłączenia funkcji PLS)
400–515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041–1544 mW/cm^2	968–1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

CZĘŚCI I AKCESORIA

Typ	Numer	Opis
Części systemu	35665	Przystawka z lampą LED (LLA) Demi Ultra 8 mm
	35666	Stacja ładująca Demi Ultra z wbudowanym radiometrem LED
	35667	Korpus lampy utwardzającej Demi Ultra
	35668	Osłona Demi Ultra
	35815	Zasilacz Demi Ultra
Akcesoria	35837	Jednorazowe krążki do sprawdzania jakości polimeryzacji (1 szt. w opakowaniu)
	DEMIULTRA-100	Osłonki Demi Ultra (100 szt. w opakowaniu)

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI



W razie konieczności utylizacji lampy Demi Ultra należy zwrócić ją do firmy Kerr w celu przeprowadzenia tego w sposób bezpieczny dla środowiska. Odpowiednie informacje można uzyskać od przedstawicieli handlowych. Europejska dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) zabrania usuwania zużytego tego typu sprzętu w taki sam sposób, w jaki usuwa się nieposortowane odpady miejskie. Wymaga ona, aby zużyte urządzenia były zbierane i poddawane recyklingowi lub usuwane oddzielnie.

Substancje niebezpieczne obecne w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych stanowią potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi i dla środowiska, jeśli są wyrzucane na wysypiska komunalne, które nie są przystosowane do zapobiegania migracji tych substancji do gleby i wód gruntowych.

pt - PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Descrição e Indicações de Utilização

O Demi™ Ultra é um dispositivo fotopolimerizador com LED (díodo emissor de luz), usado para a polimerização de materiais fotopolimerizáveis, por profissionais de medicina dentária.

IMPORTANTE: Leia todas as instruções cuidadosamente antes de configurar e utilizar o Demi Ultra. Os componentes, características, controlos e modos de funcionamento do sistema estão listados abaixo.

COMPONENTES DO SISTEMA

Quantidade	Descrição
1	Corpo do Fotopolimerizador Demi Ultra
1	Adaptador de Luz LED de 8 mm
1	Estação de Carga com Radiómetro de Luz LED
1	Protetor de Luz
1	Fonte de Alimentação com Conjunto Adaptador
1	Instruções de Utilização
1	Mangas Isoladoras Descartáveis Demi Ultra (conjunto de 5)

CONTROLOS

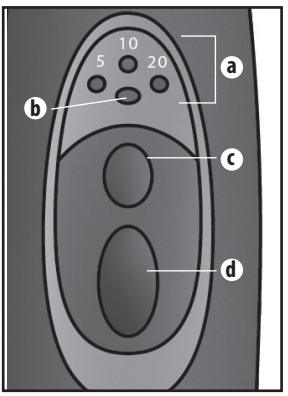


Figura 2 – Controlos do Demi Ultra

a. **Luzes Indicadoras do Tempo de Polimerização:** Os três LEDs representam os três intervalos de polimerização e são, da esquerda para a direita: Ciclos de 5 segundos, 10 segundos e 20 segundos.

b. **Luz Indicadora de Carregamento:** Este LED indica o estado de carregamento da fonte de alimentação.

c. **Seletor do Tempo de Polimerização:** Ao pressionar este botão, fará a unidade alternar sequencialmente entre os três intervalos de polimerização. Se a unidade estiver em modo de "Suspensão", pressionar este botão liga a unidade no último intervalo de polimerização utilizado.

d. **Botão da Luz LED:** Ao premir este botão dará início ao ciclo de polimerização selecionado, interromperá/terminará o ciclo de polimerização ou, se a unidade estiver no modo de "Suspensão", reativará a unidade no último modo de polimerização utilizado.

MODOS DE FUNCIONAMENTO

NOTA: Para cada um dos modos explicados abaixo, parte-se do princípio que o Adaptador de Luz LED está firmemente encaixado no Corpo do Fotopolimerizador:

Modo Ativo	O estado "Pronto" (ready) do Demi Ultra é o Modo Ativo. Neste modo, a Luz Indicadora do Tempo de Polimerização acende-se. O utilizador pode alternar entre os modos de polimerização de 5 segundos, 10 segundos, e 20 segundos premindo o Seletor do Tempo de Polimerização. Os ciclos de polimerização também são iniciados quando a unidade se encontra no Modo Ativo.
Modo de Suspensão	O Demi Ultra entra em modo de suspensão após aproximadamente 60 segundos sem atividade e quando a unidade é inicialmente retirada da Estação de Carga, depois do carregamento estar concluído. Quando se encontra em modo de suspensão, todos os LEDs estão desligados e o fotopolimerizador entra num estado de baixa energia. A unidade pode ser reativada premindo uma vez o Seletor do Tempo de Polimerização ou o Botão da Luz LED, fazendo a unidade entrar em Modo Ativo. A unidade mostrará o último modo de polimerização escolhido.
Modo Desligado	Duas situações colocam o Demi Ultra em Modo Desligado: (1) Quando se encontra pousado na Estação de Carga e (2) Quando a carga da unidade fica completamente gasta. Por exemplo, se a unidade não estiver na Estação de Carga e for deixada inativa, a carga esgota-se lentamente. Pressionar os botões de controlo não reativará a unidade se esta se encontrar no Modo Desligado. Se a carga estiver esgotada, tem de ser carregada primeiro e, em seguida, retirada da Estação de Carga.
Modo Silencioso	No Modo Ativo, o Demi Ultra emite sons para sinalizar a sua atividade, como "bips" intermitentes durante a polimerização. Para silenciar estes sons, mantenha premido o Botão do Seletor do Tempo de Polimerização durante 10 segundos. Após 10 segundos, a unidade fará soar o sinal sonoro (bip) duas vezes, indicando que o Modo Silencioso foi ligado. A unidade recordará esta configuração e não produzirá sons até o Modo Silencioso ser desligado, seguindo o mesmo procedimento usado para o ligar.

Mudança Periódica de Nível (PLS)

O Demi Ultra utiliza tecnologia exclusiva de Mudança Periódica de Nível (PLS - Periodic Level Shifting). O PLS é um ciclo de luz periódico constante de uma saída base para um nível superior, a cada segundo, durante um ciclo de polimerização.

CONTRAINDICAÇÕES

As pessoas com histórico de reações fotossensíveis, incluindo indivíduos com urticária solar ou protoporfiria eritropoiética, ou sujeitos a medicação fotossensibilizadora incluindo 8-metoxipsoraleno ou demetilclorotetraciclina, não devem ser expostas à luz desta unidade.

Os indivíduos que tenham sido operados a cataratas são particularmente sensíveis à luz e, em geral, não devem usar ou ser expostos à luz do Demi Ultra, a menos que tomem medidas de proteção para evitar a exposição dos olhos (como é descrito em cima).

ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS DE SEGURANÇA DO PRODUTO

O funcionamento consistente e utilização segura deste sistema de fotopolimerização depende da observância dos seguintes procedimentos de segurança por parte do utilizador, tal como dos comentários e recomendações de segurança específicos apresentados nestas Instruções de Utilização. Os utilizadores têm de ser profissionais médicos qualificados.

ADVERTÊNCIAS



O Fotopolimerizador Demi Ultra é um dispositivo elétrico concebido para obedecer às normas de segurança elétrica a nível global, incluindo dos EUA, Canadá e Europa, de modo a ser seguro e eficaz em todas as aplicações odontológicas. Para evitar choques elétricos:

- Não tente abrir ou alterar a unidade de modo algum. Só os centros de reparação autorizados pela Kerr Corporation podem abrir a estrutura da unidade e reparar o dispositivo.
- Não introduza objetos estranhos na estrutura da unidade.
- Use apenas a estação de carga do Demi Ultra para recarregar este produto. Nunca tente usar outro dispositivo para efetuar o carregamento.
- Ligue a ficha de alimentação a uma tomada de terra devidamente aprovada. Se usar uma extensão, certifique-se de que a linha de terra não é interrompida.
- Desligue sempre a estação de carga da tomada antes de desinfetar.
- Nunca use o cabo da fonte de alimentação se estiver danificado.

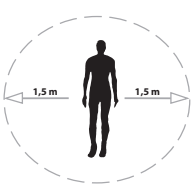


O Fotopolimerizador Demi Ultra produz energia de polimerização de alta potência. A exposição prolongada dos olhos, pele exposta, mucosa oral ou tecidos próximos da polpa pode resultar em irritações ou lesões. É importante respeitar as seguintes precauções e procedimentos:

- **Posicionamento:** Ao polimerizar, coloque a ponta do Adaptador de Luz LED diretamente sobre o material a polimerizar. Não coloque ou aponte/projete a luz diretamente para a gengiva ou pele não protegidas.
- **Exposição dos olhos:** Não olhe diretamente para a luz emitida por esta unidade polimerizadora. Não utilize este aparelho sem a devida proteção ocular por parte do utilizador, assistente e doente. Escolha uma proteção ocular que filtre a luz azul-violeta e ultravioleta. Encaixe firmemente o Protetor de Luz antes de cada utilização. Evite a exposição prolongada dos olhos desprotegidos à luz dispersa ou refletida. Se a exposição à luz causar um turvamento/desfoque da visão ou uma imagem residual persistente, consulte um médico.
- **Exposição da Pele:** Evitar a exposição prolongada da pele. Se ocorrerem erupções cutâneas, sensibilização ou outras reações cutâneas, descontinue a sua utilização e procure assistência médica.
- **Exposição da mucosa oral:** Evitar a exposição prolongada dos tecidos orais moles. A exposição prolongada pode causar irritações ou queimaduras nos tecidos moles. A maior parte das reações menores requerem apenas a limpeza minuciosa e tratamentos paliativos. Se a irritação persistir, procura assistência médica.
- O funcionamento contínuo do fotopolimerizador realizando ciclos de fotopolimerização repetidos e sequenciais pode originar o sobreaquecimento do dispositivo. Este calor e radiação excessivos podem causar danos na polpa e tecidos moles quando em contacto ou na proximidade imediata do Adaptador de Luz LED. Os tempos de exposição indicados nestas instruções devem ser respeitados para evitar a ocorrência de tais danos. Se for necessária uma polimerização mais prolongada, realize esta última a intervalos intermitentes.

CUIDADOS

- Use este produto apenas como é especificamente explicado neste manual. Qualquer utilização deste produto inconsistente com estas Instruções de Utilização fica ao critério e é da exclusiva responsabilidade do utilizador.
- O Demi Ultra deve ser operado apenas com o Adaptador de Luz LED fornecido, ou com outros Adaptadores de Luz LED Demi Ultra, se estiverem disponíveis. Não tente usar este produto com outros guias de luz Demetron. A garantia deste produto não cobre eventuais danos resultantes da sua utilização com quaisquer guias de luz ou adaptadores de luz, para além dos Adaptadores de Luz LED Demi Ultra originais. Não existem peças reparáveis pelo utilizador no interior da unidade polimerizadora. Não abra nem adultere a unidade polimerizadora.
- Verifique se a saída de luz do Adaptador de Luz LED é adequada antes de cada procedimento. A não verificação da saída de luz pode resultar numa polimerização inadequada (ver a secção de Testes do Produto). Deve ser usado apenas o Radiómetro Demi Ultra integrado ou um Radiómetro Demetron (número de peça 910726). Outros radiómetros poderão proporcionar dados de saída erróneos e não são fiáveis para testar a emissão do Demi Ultra.
- Consulte um médico antes de expor um doente ou utilizador ao Demi Ultra se os doentes ou utilizadores tiverem implantes ou dispositivos médicos externos.
- O Sistema tem de ser mantido limpo e não danificado. Uma unidade suja ou danificada não deve ser usada. Não tente utilizar um Sistema danificado até este ter sido minuciosamente inspecionado e reparado por um profissional qualificado.
- Para prevenir contaminações cruzadas, use uma manga de plástico descartável aprovada pela FDA (fornecida) sobre o Adaptador de Luz LED durante cada utilização. Não permita que os materiais de restauração entrem em contacto com a lente na extremidade do Adaptador de Luz LED. Tentar remover material polimerizado pode riscar a lente. Uma lente contaminada ou lascada/riscada reduzirá a eficácia da unidade e pode resultar numa polimerização incompleta da restauração.
- Os itens, incluindo Mangas Isoladoras, com o rótulo "Utilização Única" ou "Não Reutilizar" destinam-se a uma única utilização. Elimine depois de usar. De modo a prevenir a contaminação cruzada, não reutilize noutros doentes.
- Não submerja qualquer um dos componentes do sistema em água ou desinfetantes.
- Não pulverize líquidos diretamente sobre os componentes do Sistema. Borrife-os sobre uma toalha e limpe depois a luz. Evite a entrada de líquidos nas aberturas da unidade, como por exemplo, no Encaixe Magnético do Adaptador de Luz LED. Limpe sempre a unidade com o Adaptador de Luz LED instalado.
- Se o Demi Ultra for movido de um ambiente frio para um ambiente quente, é possível a ocorrência de condensação no interior da unidade. Se tal acontecer, o produto deve ser colocado à temperatura ambiente antes do carregamento e/ou operação.
- Não olhe diretamente para a luz emitida pelo Adaptador de Luz LED. Tal como acontece com qualquer fonte de luz brilhante, olhar diretamente para a mesma pode causar efeitos temporários, como imagens residuais (Ver Advertências).
- Recomenda-se que todos os utilizadores e doentes sujeitos ao fotopolimerizador usem proteção ocular adequada durante a operação do Demi Ultra. (Ver as Advertências para obter informações sobre o equipamento ocular apropriado.)
- Este produto foi desenvolvido para obedecer aos regulamentos e padrões EMC relevantes e foi testado para comprovar a sua conformidade relativamente aos requisitos legais. No entanto, a possibilidade de ocorrência de perturbações EMC não pode ser completamente excluída, devido às variáveis que podem existir no ambiente de trabalho, como fontes de alimentação, cabos e outras condições ambientais. Se tiver problemas ao utilizar este produto, mova a unidade para um local diferente. Ver o apêndice para consultar a declaração do fabricante EMC e as distâncias de separação recomendadas entre o Demi Ultra e o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel.
- A Estação de Carga do Demi Ultra não deve ser colocada no interior da área do doente para evitar choques elétricos inadvertidos (conforme apresentado na figura abaixo).



REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida.

CONFIGURAÇÃO DO PRODUTO E PRIMEIRA UTILIZAÇÃO

Conjunto da Fonte de Alimentação

A fonte de alimentação é uma tomada universal que aceita 100V - 240V de CA nominal.

NOTA: Apenas as fontes de alimentação fornecidas pela Kerr devem ser usadas para alimentar o Demi Ultra. Há dois tipos de fontes de alimentação disponíveis. As fontes de alimentação diferem ligeiramente na sua aparência mas funcionam do mesmo modo, tanto elétrica como mecanicamente.

Ligue o Adaptador à Fonte de Alimentação

1. Escolha o adaptador apropriado. Cada adaptador tem também uma ranhura na qual cabe o trinco retentor da fonte de alimentação.
2. Coloque o adaptador na fonte de alimentação, de modo a que as saliências do adaptador fiquem alinhadas com as suas respetivas ranhuras na fonte de alimentação (Figura 3).
3. Faça deslizar o adaptador pela fonte de alimentação até este encaixar no lugar ouvindo-se um "clique".

NOTA: Quando corretamente instalado, o adaptador não oscilará nem sairá do sítio. Se o adaptador parecer solto, retire-o e volte a instalar. Use apenas a fonte de alimentação Kerr fornecida (número de peça 35815).



Figura 3 – Fonte de Alimentação Elétrica com um Adaptador

Remova o Adaptador da Fonte de Alimentação

1. Pressione o botão de retenção; faça deslizar o adaptador para fora da fonte de alimentação e retire o adaptador (Figura 4).
2. Guarde os adaptadores não utilizados para futura utilização.



Figura 4 – Remoção do Adaptador

Utilizar a Estação de Carga

O Sistema Demi Ultra usa uma fonte de alimentação cuja recarga é muito rápida. A unidade é fornecida sem carga e necessita de carregamento para a primeira utilização. Siga estas instruções para uma operação eficaz:

1. Ligar a fonte de alimentação a uma tomada elétrica.
2. Ligar a fonte de alimentação à Estação de Carga. A entrada situa-se na parte traseira da Estação de Carga (Figura 5).
3. Insira a unidade Demi Ultra na Estação de Carga com os controlos virados para o radiómetro. Quando a unidade está a carregar, as suas luzes indicadoras desligam-se e acendem-se as luzes indicadoras da estação de carga. Estas encontram-se nas superfícies superior e inferior da "ponte" da estação (Figura 5). A luz âmbar indica que a unidade está a carregar. A luz verde indica que a unidade está totalmente carregada.

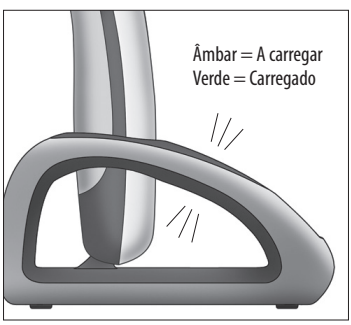


Figura 5 – Luzes Indicadoras de Carregamento

Quando preparar a Estação de Carga, confirme sempre se está a usar o cabo correto. Coloque a Estação de Carga

tão próxima da tomada de parede quanto possível. Não permita nunca que o cabo fique estendido num espaço aberto onde possa ser puxado acidentalmente. Quando movimentar a Estação de Carga, desligue-a da tomada de parede com a mão e remova o Corpo do Fotopolimerizador. Nunca puxe o cabo longe da tomada. Desligue o cabo da Estação de Carga apenas para limpeza.

Para Um Desempenho Ideal da Fonte de Alimentação

Quando carregado de forma regular, o Demi Ultra requer apenas 40 segundos para uma recarga completa. Se a fonte de alimentação ficar completamente esgotada após vários dias de inatividade, a unidade pode requerer até 70 segundos para recarregar completamente. Depois de recarregar por completo, a unidade precisará apenas de 40 segundos para as recargas subsequentes, se o funcionamento for regular, tal como é indicado acima.

Uma recarga completa rende cerca de 250 segundos de funcionamento, ou vinte e cinco (25) polimerizações de 10 segundos.

TESTES DO PRODUTO

Teste o Adaptador de Luz LED com o Radiómetro

Recomenda-se vivamente o teste da capacidade de polimerização com a utilização de um Disco de Dureza (Hardness Disk) para assegurar uma polimerização completa. Se não existir um disco de dureza disponível, a saída de luz pode ser verificada com o radiómetro para calcular a eficácia da polimerização. A não realização destes testes pode resultar em polimerizações incompletas dos materiais de restauração dentária.

O Radiómetro da Estação de Carga do Demi Ultra deve ser usado apenas com o Demi Ultra quando equipado com o Adaptador de Luz LED de 8 mm. A utilização do radiómetro com outros foto-polimerizadores ou com fontes de luz de diâmetro superior/inferior pode resultar em medições imprecisas.

Verifique o desempenho do Demi Ultra antes de cada utilização, usando o radiómetro integrado na Estação de Carga:

1. Defina o intervalo do tempo de polimerização para um ciclo de 10 segundos.
2. Verifique se o sensor do radiómetro se encontra livre de detritos que possam ter impacto na exatidão da medição. Se o sensor do radiómetro precisar de uma limpeza, limpe-o de acordo com as instruções em Cuidados e Manutenção do Produto.
3. Segure cuidadosamente a unidade, de modo a que a lente do Adaptador de Luz LED fique nivelada com o sensor do radiómetro (Figura 6) e centrada no círculo fornecido.

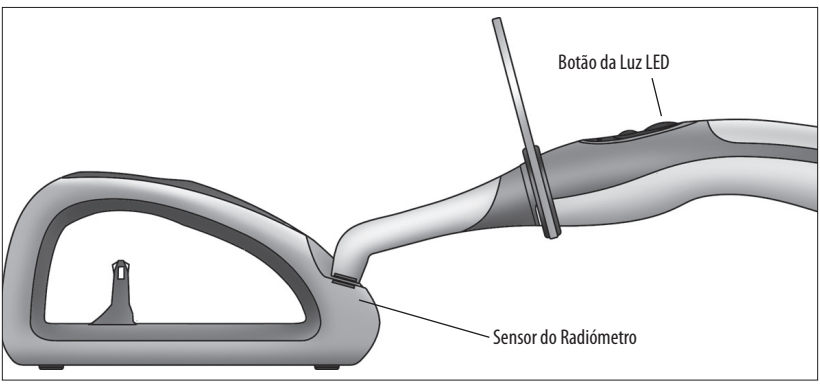


Figura 6 – Adaptador de Luz LED Alinhado com o Sensor do Radiómetro

4. Enquanto mantém firmemente a unidade na sua posição, pressione e liberte o Botão da Luz LED. Em resposta à luz brilhante, as luzes indicadoras do radiómetro acendem-se de baixo para cima, fornecendo uma leitura da intensidade da luz.
5. Aguarde até a luz se desligar antes de afastar o Adaptador de Luz LED do sensor do radiómetro.

Luzes	Cor	Intensidade (mW/cm^2)
5	Azul	1250
4	Azul	1050
3	Azul	950
2	Âmbar	850
1	Âmbar	750

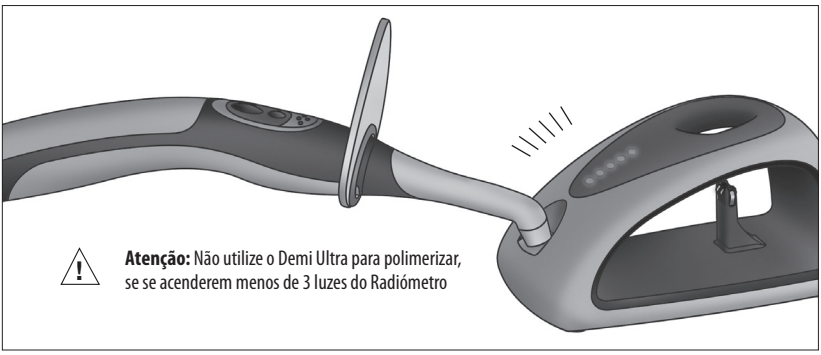


Figura 7 – Resposta ao Teste do Radiómetro

As duas luzes inferiores são âmbar e as três luzes superiores são azuis. A primeira luz azul deve estar acesa para o fotopolimerizador funcionar num modo normal. Não utilize o Demi Ultra para polimerizar se se acenderem apenas as luzes âmbar. Consulte a secção Resolução de Problemas para obter as possíveis soluções.

As quatro luzes indicadoras inferiores emitem um brilho constante. A luz indicadora superior é sensível à Mudança Periódica de Nível (PLS) do Adaptador de Luz LED, causando um efeito intermitente ou "cintilante".

Verificar as Leituras do Radiómetro com um kit de Disco de Dureza

A leitura do radiómetro é apenas uma estimativa do desempenho da polimerização. Os resultados de polimerização reais dependem dos materiais e espessura a polimerizar. É altamente recomendado que a polimerização dos materiais seja ensaiada com a utilização de um Disco de Dureza (Hardness Disk) para assegurar uma polimerização completa. Siga as instruções fornecidas com o kit para obter os resultados mais precisos.

UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Para evitar a contaminação cruzada, tem de ser usada uma manga descartável sobre o Demi Ultra em cada utilização. Esta medida previne também a transferência de resina para o Adaptador de Luz LED.

A Kerr Corporation exige a utilização da manga isoladora Demi Ultra, de modo a evitar a contaminação cruzada ao usar o equipamento. Consulte a secção Peças e Acessórios para obter informações sobre encomendas.

Ajuste o Adaptador de Luz LED e o Protetor de Luz

Remova a unidade da Estação de Carga. Depois de colocar a Manga Isoladora, certifique-se de que o Adaptador de Luz LED se encontra corretamente inserido no Encaixe Magnético e que o Protetor de Luz está firmemente encaixado. Rode o Protetor de Luz até à posição pretendida para polimerizar.

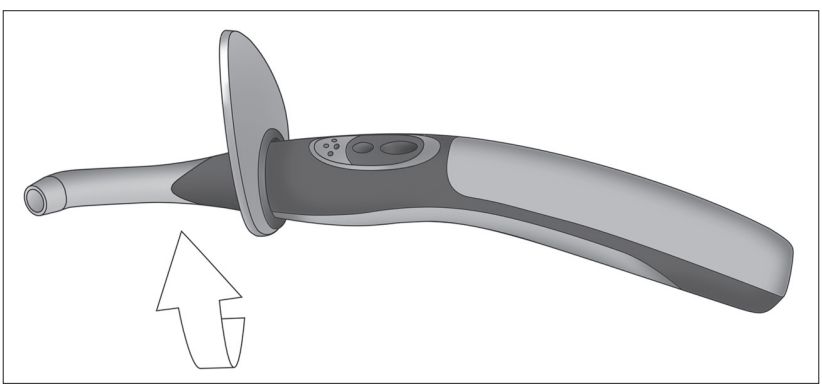


Figura 8 – Rotação do Adaptador de Luz LED Demi Ultra

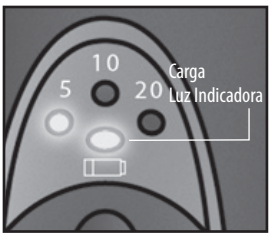


Figura 9 – Luz Indicadora de Carregamento "Ligada"

Verificar se o Corpo do Fotopolimerizador está carregado

No Modo Ativo, acende-se uma das Luzes Indicadoras do Tempo de Polimerização, e a Luz Indicadora de Carregamento está apagada. Quando restarem 40 segundos de polimerização, ou menos, a Luz Indicadora de Carregamento âmbar acende-se (ver Figura 9) para avisar o utilizador de que a carga está quase esgotada. Se não houver carga suficiente para completar o ciclo de polimerização selecionado, a Luz Indicadora de Carga fica vermelha. Se a duração da polimerização for reduzida, a luz poderá voltar à cor âmbar, indicando que existe carga suficiente para um ciclo de polimerização mais curto.

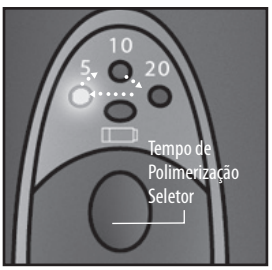


Figura 10 – Selecionar um Tempo de Polimerização

Selecionar o Tempo de Polimerização

Os três LEDs superiores indicam qual dos intervalos de tempo (ciclo) está selecionado. Para alterar a seleção atual, prima o Seletor do Tempo de Polimerização até ser indicado o intervalo de tempo pretendido (ver Figura 10).

Ativar o Fotopolimerizador

Posicione a luz tão próxima do dente quanto possível, sem lhe tocar. Prima e liberte o Botão de luz LED (ver Figura 11). Assegure-se de manter o Demi Ultra na sua posição até concluir o ciclo de polimerização.

OUTRAS NOTAS SOBRE A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Se o Botão de Luz LED for pressionado em qualquer momento durante o ciclo de polimerização, o ciclo será interrompido. Para desativar a PLS (Mudança Periódica de Nível), prima **e mantenha** premido o Botão de Luz LED quando iniciar o ciclo de polimerização. A PLS ficará inativa até o botão ser libertado. A unidade Demi Ultra emitirá um sinal sonoro ("bip") por segundo enquanto a PLS estiver desativada. Use o Sensor do Radiómetro na Estação de Carga para verificar a saída de base da luz da unidade quando a PLS está desativada.

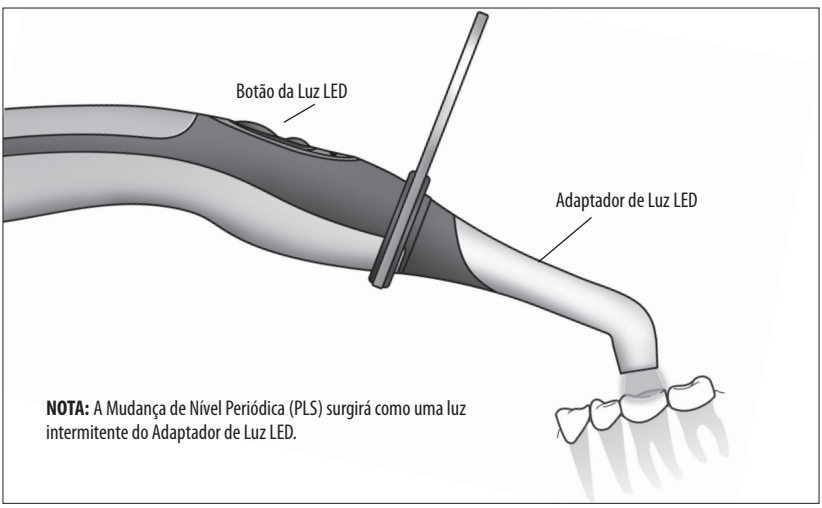


Figura 11 – Polimerização de Compósito num Dente

Quando não se encontra em Modo Silencioso, a unidade emite um curto sinal sonoro ("bip") quando o botão é premido. O sinal sonoro ("bip") indica o início do ciclo de polimerização. No final do ciclo de polimerização, soará um sinal sonoro ("bip") ligeiramente mais longo. Durante os ciclos de 10 e 20 segundos, ouve-se um sinal sonoro ("bip") a cada 5 segundos e também no final do ciclo.

TEMPOS DE POLIMERIZAÇÃO RECOMENDADOS

O Demi Ultra é uma unidade de polimerização de alta potência com uma potência de saída comum de 1100 a 1500 mW/cm^2. A polimerização eficaz dos materiais depende de muitos fatores, incluindo a potência de saída e o comprimento de onda da luz, a posição da luz em relação ao alvo, manutenção da luz e condição de serviço, tipo de fotoiniciador e eficiência da polimerização do material que está a ser polimerizado. A Kerr fornece abaixo exemplos de determinados materiais e os seus requisitos de tempo de polimerização, bem como medições da atenuação da luz com uma crescente distância do alvo.

A Kerr recomenda fortemente a consulta das recomendações da polimerização para o material específico que está a utilizar, cumprindo uma técnica de polimerização apropriada e inspecionando regularmente a saída da luz com o radiómetro integrado. Os tempos de polimerização devem ser aumentados se a luz não estiver

diretamente sobre o alvo ou a produzir a irradiância esperada. A embalagem Demi Ultra inclui também um disco de dureza que pode ser utilizado para verificar as características polimerizadoras de qualquer material foto-ativado.

Referências de Material Foto-Polimerizável	Tempo de Polimerização
Tonalidades do Compósito Harmonize Universal A3E (2 mm de profundidade)	10 segundos
Tonalidades SonicFill A3 (5 mm de profundidade)	10 segundos*
Adesivo Universal Optibond	5 segundos

**Todos os tempos de polimerização do compósito referem-se a uma polimerização oclusal única. Em qualquer restauração posterior do compósito, a Kerr recomenda polimerizações bucais e/ou linguais adicionais de 10 segundos para assegurar uma polimerização adequada.*

CUIDADOS E MANUTENÇÃO DO PRODUTO

Ambiente de Trabalho

Ver a secção Especificações do Produto.

Transporte e Condições de Armazenamento

- Temperatura: -20˚C a 40˚C (-4˚F a 104˚F)
- Humidade relativa: 10% a 85%
- Pressão atmosférica: 0,5 atm a 1,0 atm (500 hPa a 1060 hPa)

Ver a secção Especificações do Produto para obter informações sobre as dimensões e peso dos componentes do sistema.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Solução
As luzes indicadoras do Corpo do Fotopolimerizador não acendem.	A carga elétrica pode estar completamente esgotada. Coloque o Corpo do Fotopolimerizador na Estação de Carga durante 70 segundos.
O Corpo do Fotopolimerizador está pousado na Estação de Carga, mas as Luzes Indicadoras de Carga não acendem.	Verifique se o cabo de alimentação se encontra inserido na Estação e numa tomada elétrica. Verifique se a fonte de alimentação e o cabo estão danificados. Se existirem danos, pare de utilizar a fonte de alimentação.
As luzes indicadoras do Corpo do Fotopolimerizador estão a piscar.	Verifique se o Adaptador de Luz LED está totalmente inserido no Encaixe Magnético.
Os sons ("bips") do Corpo do Fotopolimerizador pararam.	O Corpo do Fotopolimerizador está no Modo Silencioso. Prima e mantenha premido o botão do Seletor do Tempo de Polimerização durante 10 segundos para desligar o Modo Silencioso. A unidade fará soar o sinal sonoro ("bip") duas vezes para indicar que a definição do Modo Silencioso foi alterada.
O Corpo do Fotopolimerizador faz soar o sinal sonoro ("bip") uma vez por segundo durante o ciclo de polimerização.	Isso indica que a PLS não se encontra ativa, o que acontece quando o Botão de Luz LED é mantido premido. Prima e liberte o botão quando ativar um ciclo de polimerização.
O teste do Radiómetro exibe menos de três luzes acesas.	Em primeiro lugar, confirme se o Adaptador de Luz LED se encontra nivelado com o Sensor do Radiómetro e centrado no círculo branco fornecido. A lente do Adaptador de Luz LED ou o Sensor do Radiómetro podem estar a ser bloqueados por detritos. Consulte as instruções de limpeza na secção Cuidados e Manutenção do Produto.
As Luzes Indicadoras de Carregamento da Estação de Carga piscam continuamente quando a unidade Demi Ultra se encontra na Estação de Carga.	A unidade pode não estar corretamente pousada na Estação de Carga. Retire-a e volte a encaixá-la. Verifique se os contactos elétricos da Estação de Carga e do Corpo do Fotopolimerizador estão sujos. Se assim for, limpe os contactos com um pano seco e volte a encaixar a unidade. Se as ações descritas acima não resolverem o problema, o Demi Ultra poderá exigir reparação por parte de um técnico qualificado. Contacte o departamento de Atenção ao Cliente da Kerr (ver contracapa) para obter detalhes sobre o envio para um centro de reparação.

Se as soluções sugeridas acima não resolverem o problema, ou para outros problemas não listados aqui, contacte o departamento de Atenção ao Cliente (ver Contactar a Atenção ao Cliente).

MANUTENÇÃO E LIMPEZA

O uso de uma Manga Isoladora ou de uma manga de plástico aprovada pela FDA é uma precaução necessária para evitar contaminação cruzada e impedir que o material de resina composta adira à superfície do Adaptador de Luz LED e ao Corpo do Fotopolimerizador durante o uso. Se qualquer resina composta entrar em contacto com qualquer componente ou acessório, remova a resina imediatamente antes de endurecer para facilitar os passos de limpeza.

De acordo com as diretrizes de reprocessamento da FDA, este produto deve ser limpo com um desinfetante registado na EPA como preparação normal para cada doente, conforme detalhado na secção abaixo. O não cumprimento destas diretrizes de limpeza pode provocar danos no dispositivo ou originar lesões no doente.

LIMPEZA DO ADAPTADOR DE LUZ LED, CORPO DO FOTOPOLIMERIZADOR E PROTETOR DE LUZ



Não submeta o Adaptador de Luz LED ou qualquer componente do dispositivo fotopolimerizador a autoclavagem. As peças do Demi Ultra não são autoclaváveis. Não use lixívia (hipoclorito de sódio) em qualquer parte do fotopolimerizador. A lixívia danificará os contactos elétricos na unidade, e torna-a inutilizável. Nunca use instrumentos rombos para retirar compósito da lente. Fazê-lo danificará a lente. Não submerja nem pulverize soluções de limpeza diretamente sobre os componentes. Em vez disso, pulverize as soluções de limpeza num pano. Não limpe o Corpo do Fotopolimerizador quando este estiver pousado na Estação de Carga.

PREPARAÇÃO

- Após cada utilização do Demi Ultra num doente, remova o Protetor de Luz e a Manga Isoladora sem contaminar a unidade. As mangas isoladoras destinam-se apenas a utilização num único doente, pelo que devem ser eliminadas após cada doente.
- Elimine cuidadosamente as luvas de exame, enxague e desinfete as mãos utilizando uma solução desinfetante das mãos apropriada e use um novo par de luvas de exame.

1. **Limpeza da Lente do Adaptador de Luz LED:** Na eventualidade pouco provável de qualquer resina composta seca estar visível na ponta da lente do Adaptador de Luz LED, use uma extremidade plástica afiada para a raspar. Se resina visível continuar a obstruir os componentes óticos, use uma roda de polimento ou brunidor não diamantado a baixas velocidades (por ex., 2000 RPM).

Nota: Nunca use ácidos, escovas de arame, instrumentos rotativos metálicos ou à base de cerâmica, detergentes alcalinos para limpar a lente ou nem submerja o Adaptador de Luz LED e a superfície da lente numa solução.

2. **Limpeza do Corpo do Fotopolimerizador e Protetor de Luz:** Use um produto desinfetante composto de amónio quaternário de nível intermédio e registado na EPA, como a solução CaviCide™ ou toalhetes pré-humedecidos, como os CaviWipes™, que contêm 20% de álcool ou menos. Para impedir a entrada de contaminantes ou desinfetantes no Corpo do Fotopolimerizador durante a limpeza, não separe o Adaptador de Luz LED do Corpo do Fotopolimerizador.

Nota: Se for usada uma solução, pulverize (ou embeba) a solução (ou seja, CaviCide) no toalhete até estar saturado (ou seja, molhado mas sem escorrer). Use o toalhete saturado para limpar de acordo com as instruções fornecidas abaixo.

   a. Limpe as superfícies do Corpo do Fotopolimerizador com um toalhete desinfetante limpo (por ex., CaviWipes) durante um período mínimo de um (1) minuto e até estar visivelmente limpo. Limpe o Protetor de Luz durante um período mínimo de 30 segundos prestando atenção às superfícies difíceis de limpar, como os anéis isoladores e a interface anel isolador/protetor.
   b. Repita com toalhetes adicionais até nenhuma sujidade visível ser detetada no toalhete. Limpe as superfícies novamente com um toalhete desinfetante limpo e permita que permaneça húmido para o tempo de contacto de acordo com as instruções de utilização do desinfetante.

3. Inspecione visualmente o Corpo do Fotopolimerizador com lentes de ampliação, incluindo o Protetor de Luz e o Adaptador de Luz LED, para assegurar a limpeza e detetar quaisquer danos ou contaminação. Repita os passos de limpeza indicados acima se estiver visível qualquer contaminação.
4. Repita os passos enunciados no passo n.º 1 acima ou substitua por um novo Adaptador de Luz LED se a lente do Adaptador de Luz LED permanecer turva, comprometida ou obstruída. Para verificar a remoção adequada de qualquer sujidade da lente do Adaptador de Luz LED, use o Radiómetro na Estação de Carga para verificar a saída de luz adequada.



Quando limpar este produto, evite a entrada de líquidos em qualquer abertura. Esfregue cuidadosamente de modo a que o líquido não escorra e limpe sempre o Corpo do Fotopolimerizador com o Adaptador de Luz LED encaixado, para evitar a entrada de humidade ou de detritos no Encaixe Magnético.

LIMPEZA DA ESTAÇÃO DE CARGA E DO RADIÓMETRO

Certifique-se de desligar o cabo de alimentação da Estação de Carga antes de limpar. A Estação de Carga deve ser limpa antes de cada carregamento para evitar a contaminação cruzada. Não pulverize soluções de limpeza diretamente sobre os componentes. Em vez disso, pulverize as soluções de limpeza num pano. Não esfregue nem pulverize os contactos elétricos.

1. Desligue o cabo de alimentação da Estação de Carga.
2. **Limpeza da Estação de Carga e do Radiómetro:** Use um produto desinfetante composto de amónio quaternário de nível intermédio e registado na EPA, como a solução CaviCide, ou os toalhetes CaviWipes que contêm 20% de álcool ou menos.

Nota: Pulverize (ou embeba) a solução (ou seja, CaviCide) no toalhete até estar saturado (ou seja, molhado mas sem escorrer). Use o toalhete saturado para limpar de acordo com as instruções fornecidas abaixo.

a. Limpe as superfícies da Estação de Carga, incluindo o radiómetro, com um toalhete desinfetante limpo (por ex., CaviWipes) durante um período mínimo de um (1) minuto e até estar visivelmente limpo.

b. Repita com toalhetes adicionais até nenhuma sujidade visível ser detetada no toalhete. Limpe as superfícies novamente com um toalhete desinfetante limpo e permita que permaneça húmido para o tempo de contacto de acordo com as instruções de utilização do desinfetante.

3. Inspecione visualmente a unidade da Estação de Carga, incluindo o Sensor do Radiómetro, com lentes de ampliação para assegurar a limpeza e detetar quaisquer danos ou contaminação. Repita os passos de limpeza e desinfeção indicados acima se estiver visível qualquer contaminação.

Avisos de Limpeza Adicionais:

- Não submerja nenhum dos componentes deste produto em soluções.
- O uso de soluções que não as recomendadas pode danificar as peças de plástico e anulará a garantia do produto.
- Não utilizar: Álcool desnaturado, Lysol™, fenol, lixívia, soluções complexas de amónia ou de iodo.*
- Não utilize soluções de limpeza nos contactos elétricos.

**Lysol™ é uma marca comercial registada da Reckitt Benckiser.*

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Tipo de Informação	Especificações
LED (Díodos Emissores de Luz):	Um conjunto de três LEDs montados num substrato
Intervalo do comprimento de onda no pico de energia emitida:	450 - 470 nanómetros
Dimensões do Corpo do Fotopolimerizador com Adaptador de Luz LED:	Comprimento: 27 cm (10,7") Largura: 3,3 cm (1,3")
Dimensões da Estação de Carga:	Comprimento: 14,7 cm (5,8") Largura: 8,1 cm (3,2") Altura: 7,6 cm (3,0")
Peso:	Corpo do Fotopolimerizador com Adaptador de Luz LED: 215 g (7,6 onças) Estação de Carga: 456 g (16,1 onças)
Desempenho da Fonte de Alimentação:	25 polimerizações x 10 segundos com carga completa Período de Carregamento: < 70 segundos
Proteção contra correntes excessivas:	Fusível
Ligação da fonte de alimentação CA:	100 – 240 V CA, 1,0 – 0,5 A, 50 – 60 Hz
Alimentação:	12 V CC, nominal
Classe do equipamento:	Classe II 
Segurança:	IEC 60601-1
EMC (Conformidade Eletromagnética):	IEC 60601-1-2
Proteção contra choques elétricos:	Tipo BF 
Proteção contra entrada de líquidos:	Corpo do Fotopolimerizador: IPX4 Estação de Carga: IPX3
Funcionamento:	Aplicação de operação contínua no doente, ciclo de funcionamento de 20 segundos Ligado (ON)/20 segundos Desligado (OFF)
Ambiente de trabalho:	Temperatura ambiente: 16˚C a 40˚C (60˚F a 104˚F) Humidade relativa: 10% – 80%, não condensada Pressão atmosférica: 0,5 atm a 1,0 atm (500 hPa – 1060 hPa)

PODER EMISSIVO

Ativador de Polimerização Ligado: Demi Ultra

Classe: 2

Tipo: 2

Descrição do guia de luz:
Circular, 8 mm de diâmetro

Área transversal do guia de luz:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Tempo de irradiação utilizado: 10 segundos

Modo utilizado:
Modo PLS Ligada, Modo PLS Desligada. O intervalo apresentado abaixo cobre as variações do LED, variações do circuito do condutor LED e variações das etapas do processo.

Comprimento de onda	Poder Emissivo (Modo PLS Ligada, Padrão)	Poder Emissivo (Modo PLS Desligada)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 a 1545 mW/cm^2	969 a 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 a 1544 mW/cm^2	968 a 1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

PEÇAS E ACESSÓRIOS

Tipo	Número	Descrição
Peças do Sistema	35665	Adaptador de Luz LED (LLA) de 8 mm Demi Ultra
	35666	Estação de Carga do Demi Ultra com Radiómetro de Luz LED Integrado
	35667	Corpo do Fotopolimerizador Demi Ultra
	35668	Protetor de Luz do Demi Ultra
	35815	Fonte de Alimentação do Demi Ultra
Acessórios	35837	Disco de Dureza Descartável, (embalagem de 1)
	DEMIULTRA-100	Mangas isoladoras Demi Ultra (conjunto de 100)

INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO



Quando quiser eliminar o Demi Ultra, devolva-o à Kerr para ser devidamente reciclado em termos ambientais. Por favor, contacte o seu representante de vendas para mais detalhes. A Diretiva sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE) proíbe que os resíduos do equipamento elétrico e eletrónico sejam eliminados com o lixo municipal comum, não separado e exige que estes sejam recolhidos e reciclados, ou eliminados separadamente.

Existem substâncias perigosas no equipamento elétrico e eletrónico que apresentam riscos potenciais para a saúde humana e para o ambiente, quando o mesmo é eliminado nos aterros municipais que não estão preparados para evitar a migração destas substâncias para o solo e águas subterrâneas.

ro - ROMÂNĂ

INFORMAȚII DESPRE PRODUS

Descriere și instrucțiuni de utilizare

Demi™ Ultra este un dispozitiv de polimerizare cu lumină vizibilă cu diodă emițătoare de lumină (LED), utilizat pentru polimerizarea materialelor fotopolimerizabile de către specialiștii în stomatologie.

IMPORTANT: A se citi cu atenție toate instrucțiunile înainte de configurarea și utilizarea aparatului Demi Ultra. În continuare sunt prezentate componentele, caracteristicile, butoanele și modurile de operare ale sistemului.

COMPONENTELE SISTEMULUI

Cantitate	Descriere
1	Corpul lămpii de fotopolimerizare Demi Ultra
1	Conector de 8 mm al lămpii cu LED
1	Stație de încărcare cu radiometru LED
1	Ecran de protecție la lumină
1	Alimentator cu set adaptor
1	Instrucțiuni de utilizare
1	Folii de protecție de unică folosință Demi Ultra (set de 5)

BUTOANE

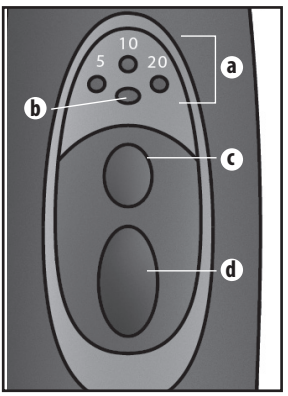


Figura 2 - Butoane Demi Ultra

a. **Indicatori luminoși ai intervalului de fotopolimerizare:** Trei indicatori LED reprezintă cele trei intervale de polimerizare; acestea sunt, de la stânga la dreapta: cicluri de 5 secunde, 10 secunde și 20 de secunde.

b. **Indicator luminos de încărcare:** Acest LED indică starea de încărcare a sursei de alimentare.

c. **Selector interval de polimerizare:** Prin apăsarea acestui buton aparatul va alterna succesiv între cele trei intervale de polimerizare. Dacă aparatul se află în modul de așteptare, prin apăsarea acestui buton aparatul va fi activat în intervalul de polimerizare care a fost utilizat ultima dată.

d. **Buton indicator LED:** Apăsarea acestui buton inițiază ciclul de polimerizare selectat, întrerupe/încheie ciclul de polimerizare sau, dacă aparatul se află în modul de așteptare, asigură activarea aparatului în modul de polimerizare utilizat ultima dată.

MODURI DE OPERARE

NOTĂ: Pentru fiecare dintre modurile explicate mai jos, se presupune că conectorul lămpii cu LED este atașat în siguranță la corpul lămpii de fotopolimerizare:

Modul activ	Starea „pregătit" a instrumentului Demi Ultra este reprezentată de modul activ. În acest mod, indicatorul luminos al intervalului de polimerizare va fi aprins. Utilizatorul poate alterna între modurile de polimerizare de 5 secunde, 10 secunde și 20 de secunde, apăsând selectorul intervalului de polimerizare. De asemenea, ciclurile de polimerizare sunt inițiate când aparatul se află în modul activ.
Modul de așteptare	Aparatul Demi Ultra intră în modul de așteptare după aproximativ 60 de secunde de inactivitate și când aparatul este îndepărtat inițial din stația de încărcare, după finalizarea încărcării. În timp ce aparatul se află în modul de așteptare, toate indicatoarele LED sunt stinse, iar nivelul de putere a luminii de polimerizare se va reduce. Acesta va fi activat apăsând o dată selectorul intervalului de polimerizare sau butonul lămpii cu LED; în acel moment, aparatul se va afla în modul activ. Aparatul va reflecta ultimul mod de polimerizare ales.
Modul oprit	Există două situații care trec aparatul Demi Ultra în modul oprit: (1) În momentul în care se află în stația de încărcare și (2) Când aparatul este descărcat complet. De exemplu, în cazul în care aparatul nu se află în stația de încărcare și este lăsat inactiv, acesta se va descărca încet. În cazul în care aparatul se află în modul oprit, dacă apăsați butoanele de control, acesta nu se va activa. În cazul în care aparatul este descărcat, trebuie mai întâi să îl încărcați, iar apoi să îl scoateți din stația de încărcare.

Modul silențios	Când se află în modul activ, aparatul Demi Ultra emite sunete pentru a semnala activitatea, de exemplu, va emite bipuri intermitente în timpul polimerizării. Pentru a opri sonorul, apăsați și țineți apăsat timp de 10 secunde butonul selector al intervalului de polimerizare. După 10 secunde, aparatul va emite două bipuri, semnalizând faptul că a fost pornit modul silențios. Aparatul va reține această setare și nu va emite niciun sunet până când va fi oprit modul silențios, folosindu-se aceeași procedură ca pentru pornirea acestuia.

Variația periodică a intensității (PLS)

Aparatul Demi Ultra utilizează tehnologia brevetată de variație periodică a intensității (PLS). PLS este o variație periodică constantă a intensității, de la o putere de bază la un nivel mai ridicat în fiecare secundă în timpul unui ciclu de polimerizare.

CONTRAINDICAȚII

Persoanele care prezintă un istoric de reacții fotosensibile, inclusiv persoanele diagnosticate cu urticarie solară sau protoporfirie eritropoietică, ori cele care folosesc medicamente fotosensibilizante, inclusiv 8-metoxipsoralen sau dimetil clortetraciclină nu trebuie expuse la lumina acestui aparat.

Persoanele care au suferit de o intervenție chirurgicală pentru cataractă sunt în mod deosebit sensibile la lumină și în general nu trebuie să utilizeze sau să fie expuse la lumina emisă de aparatul Demi Ultra, cu excepția cazului în care iau măsurile corespunzătoare de protecție pentru a preveni expunerea ochilor (astfel cum este descris mai sus).

AVERTISMENTE ȘI ATENȚIONĂRI PRIVIND SIGURANȚA PRODUSULUI

Funcționarea constantă și operarea sigură a sistemului de fotopolimerizare depind de respectarea de către utilizator a următoarelor proceduri de siguranță, precum și a comentariilor și recomandărilor specifice de siguranță prezentate în aceste Instrucțiuni de utilizare. Utilizatorii trebuie să fie specialiști în stomatologie.

AVERTISMENTE



Lampa de polimerizare Demi Ultra este un dispozitiv electric proiectat să corespundă standardelor mondiale privind siguranța electrică, inclusiv celor din S.U.A., Canada și Europa, astfel încât să fie sigură și eficientă pentru toate aplicațiile stomatologice. Pentru a evita electrocutarea:

- Nu încercați să deschideți sau să modificați aparatul în niciun fel. Operațiunile de deschidere a carcasei aparatului și de reparare a dispozitivului trebuie efectuate numai de reprezentanții centrelor de service autorizate de Kerr Corporation.
- Nu introduceți obiecte străine în carcasa aparatului.
- Pentru reîncărcarea aparatului, utilizați numai stația de încărcare Demi Ultra. Nu încercați niciodată să utilizați un alt dispozitiv pentru reîncărcarea aparatului.
- Conectați cablul de alimentare într-o priză adecvată, împământată și aprobată. Dacă utilizați un prelungitor, asigurați-vă că rețeaua nu este întreruptă.
- Deconectați întotdeauna stația de încărcare înainte de efectuarea operațiunilor de dezinfectare.
- Nu utilizați niciodată cablul de alimentare electrică dacă este deteriorat.



Lampa de polimerizare Demi Ultra produce energie de polimerizare de mare putere. Expunerea prelungită la nivelul ochilor, dermului, mucoasei bucale sau al țesuturilor expuse din apropierea pulpei dintelui poate provoca iritații sau răni. Este important să respectați următoarele măsuri de precauție și proceduri:

- **Poziționarea:** Când polimerizați, poziționați vârful conectorului lămpii cu LED direct peste materialul de polimerizare. Nu îndreptați lumina direct asupra sau către gingia sau derma neprotejată.
- **Expunerea ochilor:** Nu priviți direct în lumina emisă de acest aparat de polimerizare. Nu utilizați acest aparat fără ochelari de protecție adecvați pentru operator, asistent și pacient. Selectați ochelari de protecție care filtrează lumina albastru-violetă și ultravioletă. Înainte de fiecare utilizare, atașați ecranul de protecție la lumină. Evitați expunerea prelungită a ochilor neprotejați la lumina difuzată sau reflectată. În cazul în care expunerea la lumină determină imagini neclare/vă joacă vederea sau imaginea persistă, vă rugăm să consultați un medic.
- **Expunerea dermului:** Evitați expunerea prelungită a dermului. În cazul în care apar erupții pe piele, se produce o sensibilizare, ori o altă reacție, întrerupeți utilizarea și solicitați asistență medicală.

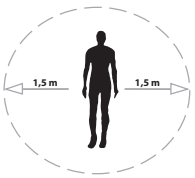
- **Expunerea mucoasei bucale:** Evitați expunerea prelungită a țesuturilor bucale moi. Expunerea prelungită poate provoca iritații sau arsuri ale țesuturilor moi. Majoritatea reacțiilor minore necesită numai curățare minuțioasă și tratament paliativ. În cazul în care iritația persistă, solicitați asistență medicală.
- Operarea continuă a lămpii de polimerizare prin efectuarea de cicluri de polimerizare repetate și succesive poate conduce la supraîncălzirea dispozitivului. Această căldură excesivă și radiație pot conduce la afectarea pulpei dentare și a țesuturilor moi când intră în contact cu sau se află foarte aproape de conectorul lămpii cu LED. Timpii de expunere indicați în aceste instrucțiuni trebuie respectați pentru a evita o astfel de afectare. Dacă este necesar un interval de polimerizare mai lung, realizați polimerizarea la intervale intermitente.

PRECAUȚII



- Utilizați acest produs numai conform specificațiilor indicate în mod expres în acest manual. Utilizarea acestui produs în contradicție cu prezentele Instrucțiuni de utilizare reprezintă responsabilitatea exclusivă a practicantului.
- Aparatul Demi Ultra trebuie utilizat numai cu conectorul furnizat al lămpii cu LED, ori cu alte conectoare ale lămpii cu LED Demi Ultra, atunci când sunt disponibile. Nu încercați să utilizați acest produs cu alte ecrane de protecție la lumină Demetron. Garanția prezentului produs nu acoperă daunele provocate în urma încercării de utilizare cu alte ghiduri de lumină ori cu alte conectoare ale lămpii decât conectoarele originale ale lămpii cu LED Demi Ultra. În interiorul aparatului de polimerizare nu există componente care pot fi reparate de utilizator. Nu încercați să deschideți sau să modificați aparatul de polimerizare.
- Verificați dacă conectorul lămpii cu LED prezintă un flux luminos corespunzător înainte de fiecare procedură. În cazul în care nu verificați fluxul, este posibil ca polimerizarea să fie inadecvată (consultați secțiunea Testarea produsului). Trebuie să utilizați numai radiometrul încorporat Demi Ultra ori un radiometru Demetron (număr de componentă 910726). Alte radiometre pot furniza date de ieșire eronate și nu pot fi invocate pentru a testa ieșirile Demi Ultra.
- Adresați-vă unui medic înainte de a expune pacientul sau utilizatorul la aparatul Demi Ultra dacă pacienții sau utilizatorii au dispozitive medicale implantate sau externe.
- Trebuie să mențineți sistemul curat și nedeteriorat. Nu utilizați aparatul în cazul în care este murdar sau deteriorat. Nu încercați să utilizați un sistem deteriorat până când acesta nu va fi verificat în amănunt și reparat de un inginer de service calificat.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, folosiți la fiecare utilizare un manșon de unică folosință din plastic (furnizat) aprobat de FDA peste conectorul lămpii cu LED. Nu permiteți ca materialele de restaurare să intre în contact cu lentila de la capătul conectorului lămpii cu LED. Dacă încercați să îndepărtați materialul polimerizat, puteți să zgâriați lentila. O lentilă contaminată sau ciobită/zgâriată va reduce eficacitatea aparatului și este posibil ca restaurarea să nu fie polimerizată complet.
- Articolele, inclusiv foliile de protecție, etichetate ca fiind „de unică folosință" sau cu „A nu se reutiliza" sunt exclusiv de unică folosință. Aruncați-le după utilizare. Pentru a preveni contaminarea încrucișată, nu le refolosiți pentru alți pacienți.
- Nu introduceți niciuna dintre componentele sistemului în apă sau dezinfectant.
- Nu pulverizați lichide direct pe componentele sistemului. Pulverizați pe o cârpă, apoi ștergeți lampa. Preveniți pătrunderea lichidelor în orificiile aparatului, de exemplu în manșonul magnetic pentru conectorul lămpii cu LED. Curățați întotdeauna aparatul având conectorul lămpii cu LED instalat.
- În cazul în care mutați aparatul Demi Ultra de la rece la cald, condensul din interiorul aparatului poate reprezenta un potențial risc. În astfel de situații, aduceți produsul la temperatura ambiantă înainte de a-l încărca și/sau opera.
- Nu priviți direct în lumina emisă de conectorul lămpii cu LED. Ca la orice sursă de lumină puternică, dacă priviți direct la sursă, se pot produce efecte temporare, de exemplu imagini persistente (Consultați Avertismentele).
- Se recomandă ca atât utilizatorii, cât și pacienții la care se folosește lampa de polimerizare să utilizeze echipamente adecvate de protecție a ochilor în timpul operării aparatului Demi Ultra. (Consultați Avertismentele pentru informații despre ochelarii potriviți.)

- Acest produs a fost creat astfel încât să fie conform cu regulamentele și standardele EMC corespunzătoare și a fost testat pentru a-i verifica conformitatea cu cerințele legale. Totuși, nu poate fi complet exclusă posibilitatea unor întreruperi EMC din cauza variabilelor care pot exista în mediul de lucru, de exemplu, alimentarea cu energie, instalația electrică și alte condiții de mediu. Dacă întâmpinați probleme cu operarea prezentului produs, mutați-l într-o altă locație. Consultați anexa pentru a vedea declarația producătorului privind EMC și distanțele recomandate dintre aparatul Demi Ultra și echipamentele de comunicații RF portabile și mobile.
- Stația de încărcare Demi Ultra nu trebuie depozitată în mediul pacientului; aceasta este o măsură de precauție împotriva electrocutării accidentale (conform celor indicate în figura de mai jos).



REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

CONFIGURAREA PRODUSULUI ȘI PRIMA UTILIZARE

Alimentatorul

Alimentatorul este unul cu intrare de tip universal, care acceptă valori nominale ale tensiunii de 100 V-240 V c.a.

NOTĂ: A se utiliza numai alimentatoarele furnizate de Kerr pentru alimentarea cu energie a aparatului Demi Ultra. Sunt disponibile două tipuri de alimentatoare. Alimentatoarele par ușor diferite, însă operează la fel, atât electric, cât și mecanic.

Atașarea adaptorului la alimentator

1. Alegeți adaptorul adecvat. Fiecare adaptor conține un slot în care se introduce un dispozitiv autoblocant al alimentatorului.
2. Așezați adaptorul în alimentator astfel încât clapetele de pe adaptor să se alinieze cu sloturile corespunzătoare de pe alimentator (Figura 3).
3. Glisați adaptorul în alimentator până când veți auzi un clic, iar adaptorul se va afla în poziția corectă.

NOTĂ: Dacă este montat corect, adaptorul nu se va balansa și nici nu se va mișca. Dacă adaptorul pare a fi slăbit, scoateți-l și instalați-l din nou. A se utiliza numai alimentatorul furnizat de Kerr (număr de componentă 35815).



Figura 3 - Alimentator cu adaptor

Scoaterea adaptorului din alimentator

1. Apăsați pe butonul pentru dispozitivul autoblocant; glisați adaptorul din alimentator și scoateți adaptorul (Figura 4).
2. Păstrați adaptoarele neutilizate pentru a le folosi ulterior.



Figura 4 - Scoaterea adaptorului

Utilizarea stației de încărcare

Sistemul Demi Ultra utilizează o sursă de alimentare care poate fi reîncărcată foarte rapid. Aparatul este livrat neîncărcat și trebuie încărcat atunci când este utilizat inițial. Pentru utilizarea eficientă, vă rugăm să respectați instrucțiunile de mai jos:

1. Cuplați alimentatorul la o priză de alimentare.
2. Cuplați alimentatorul la stația de încărcare. Mufa se află în partea din spate a stației de încărcare (Figura 5).
3. Introduceți aparatul Demi Ultra în stația de încărcare, având butoanele cu fața către radiometru. În timpul

încărcării, indicatorul luminos al aparatului se stinge, iar indicatorii luminoși de încărcare ai stației de încărcare se aprind. Aceștia se află pe suprafața superioară și inferioară a „punții" stației (Figura 5). Indicatorul de culoarea chihlimbarului arată că aparatul se încarcă. Indicatorul verde arată că aparatul este complet încărcat.

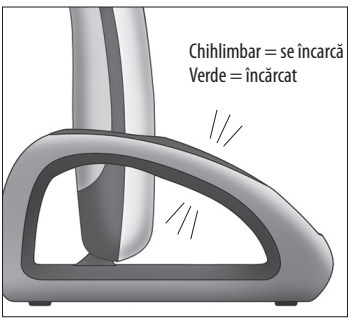


Figura 5 - Indicator de încărcare aprins

Când configurați stația de încărcare, asigurați-vă întotdeauna că utilizați cablul corect. Așezați stația de încărcare cât mai aproape de priză. Nu lăsați niciodată cablul să atârne într-un spațiu deschis, din care poate fi tras accidental. Când mutați stația de încărcare, trageți-o cu mâna din priză și scoateți corpul lămpii de fotopolimerizare. Nu trageți niciodată cablul de la distanță. Scoateți cablul din unitatea de încărcare numai în momentul efectuării operațiunilor de curățare.

Pentru randamentul optim al sursei de alimentare

Dacă este încărcat cu regularitate, aparatul Demi Ultra are nevoie de numai 40 de secunde pentru a se reîncărca complet. În cazul în care sursa de alimentare se descarcă complet după câteva zile de inactivitate, este posibil ca aparatul să aibă nevoie de până la 70 de secunde pentru a se reîncărca complet. După ce îl veți reîncărca complet, aparatul va avea din nou nevoie de numai 40 de secunde pentru reîncărcările ulterioare, dacă utilizarea este efectuată cu regularitate, astfel cum este indicat mai sus.

O reîncărcare completă ajunge pentru aproximativ 250 de secunde de rulare ori pentru douăzeci și cinci (25) de polimerizări de 10 secunde.

TESTAREA PRODUSULUI

Testarea conectorului lămpii cu LED cu radiometrul

Se recomandă testarea capacității de polimerizare cu ajutorul unui disc de testare a durității pentru asigurarea unui proces de polimerizare complet. Dacă nu este disponibil un disc de testare a durității, puteți verifica fluxul luminos folosind un radiometru pentru a estima eficacitatea polimerizării. Neefectuarea niciunuia dintre aceste teste poate duce la polimerizarea incompletă a materialelor de restaurare.

Radiometrul stației de încărcare Demi Ultra trebuie utilizat numai împreună cu aparatul Demi Ultra având fixat conectorul de 8 mm al lămpii cu LED. Utilizarea radiometrului cu alte lămpi de polimerizare, ori cu surse de lumină cu diametrul mai mare/mai mic poate duce la obținerea unor măsurători imprecise.

Verificați randamentul aparatului Demi Ultra înainte de fiecare utilizare, folosind radiometrul încorporat în stația de încărcare:

1. Configurați intervalul de polimerizare pentru un ciclu de 10 secunde.
2. Verificați dacă senzorul radiometrului nu are depuneri care ar putea influența precizia măsurătorii. În cazul în care trebuie să curățați senzorul radiometrului, curățați-l în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea Îngrijirea și întreținerea produsului.
3. Țineți cu grijă aparatul, astfel încât lentila conectorului lămpii cu LED să se afle la același nivel cu senzorul radiometrului (Figura 6) și să fie centrată în cercul furnizat.

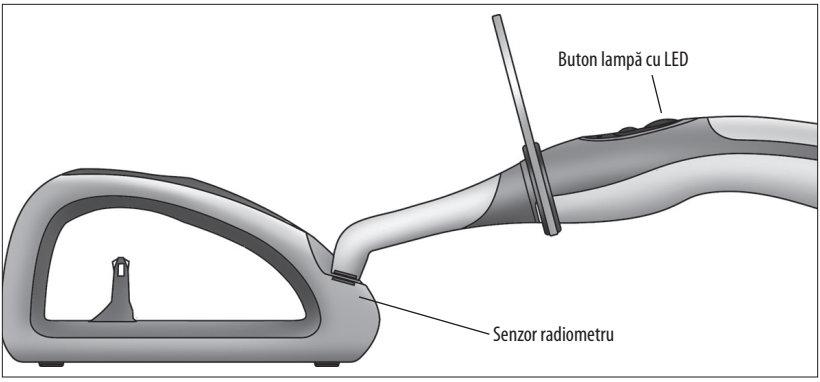


Figura 6 - Conectorul lămpii cu LED aliniat cu senzorul radiometrului

4. Menținând aparatul în mod constant în poziție, apăsați și eliberați butonul lămpii cu LED. Ca răspuns la lumina strălucitoare, indicatorii radiometrului se vor aprinde de jos în sus, asigurând citirea intensității luminii.
5. Așteptați până când se stinge indicatorul înainte de a muta conectorul lămpii cu LED la distanță de senzorul radiometrului.

Indicatoare	Culoare	Intensitate (mW/cm^2)
5	Albastru	1250
4	Albastru	1050
3	Albastru	950
2	Chihlimbar	850
1	Chihlimbar	750

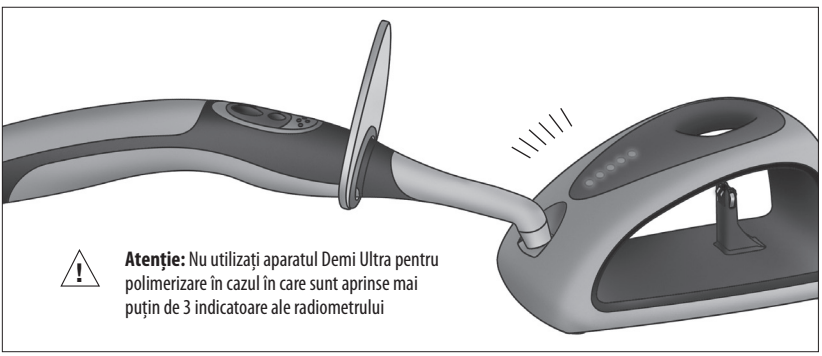


Figura 7 - Răspuns test radiometru

Cele două indicatoare de jos au culoarea chihlimbarului, iar cele trei de sus sunt albastre. Primul indicator luminos albastru trebuie să fie aprins pentru ca lampa de polimerizare să funcționeze în mod normal. A nu se utiliza aparatul Demi Ultra pentru polimerizare în cazul în care sunt aprinse numai indicatoarele de culoarea chihlimbarului. Pentru soluții posibile, vă rugăm să consultați secțiunea privind Depanarea.

Cele patru indicatoare inferioare emit o strălucire constantă. Indicatorul de sus este sensibil la variația periodică a intensității (PLS) conectorului lămpii cu LED, provocând clipiri sau pâlpâiri.

Verificarea interpretărilor radiometrului cu un disc de testare

Interpretarea radiometrului este o simplă estimare a randamentului polimerizării. Rezultatele reale ale polimerizării depind de materiale și de grosimea polimerizării. Se recomandă testarea capacității de polimerizare a materialelor cu ajutorul unui disc de testare a durității pentru asigurarea unui proces de polimerizare complet. Pentru a obține cele mai precise rezultate ale testării, respectați instrucțiunile furnizate împreună cu setul.

UTILIZAREA PRODUSULUI

Pentru a preveni contaminarea încrucișată, folosiți la fiecare utilizare un manșon de unică folosință peste aparatul Demi Ultra. Astfel, se previne și transferul rășinii pe conectorul lămpii cu LED.

Kerr Corporation impune utilizarea foliilor de protecție Demi Ultra pentru a preveni contaminarea încrucișată în momentul în care utilizați aparatul Demi Ultra. Pentru informații despre cum puteți să le comandați, vă rugăm să consultați secțiunea Componente și accesorii.

Reglarea conectorului lămpii cu LED și a ecranului de protecție la lumină

Îndepărtați aparatul din stația de încărcare. După așezarea foliei de protecție, asigurați-vă că conectorul lămpii cu LED este așezat corect în manșonul magnetic și că ecranul de protecție la lumină este fixat în siguranță. Rotiți

ecranul de protecție la lumină în poziția dorită de polimerizare.

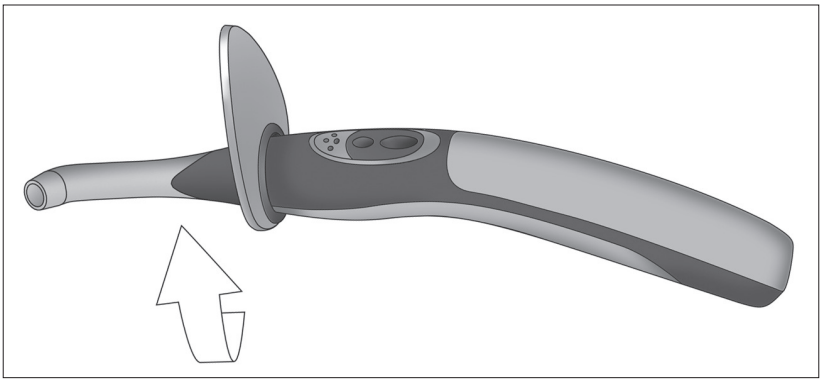


Figura 8 - Rotirea conectorului lămpii cu LED Demi Ultra

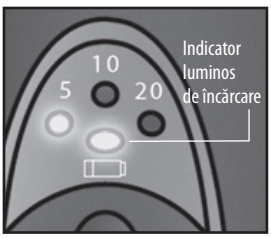


Figura 9 - Indicator de încărcare „pornit"

Verificați dacă este încărcat corpul lămpii de fotopolimerizare

În modul activ, indicatorul pentru intervalul de polimerizare este pornit, iar indicatorul de încărcare este oprit. În momentul în care au mai rămas 40 de secunde sau mai puțin de polimerizare, indicatorul de încărcare strălucește în culoarea chihlimbarului (consultați Figura 9), avertizând utilizatorul că aparatul este aproape descărcat. Indicatorul de încărcare se luminează în roșu în momentul în care energia rămasă nu este suficientă pentru a finaliza durata selectată a ciclului de polimerizare. Dacă durata de polimerizare este redusă, indicatorul poate reveni la culoarea chihlimbarului, indicând că este suficientă energie pentru un ciclu mai scurt de polimerizare.



Figura 10 - Selectarea unui interval de polimerizare

Selectarea intervalului de polimerizare

Cele trei indicatoare LED din partea de sus indică intervalul de timp (ciclul) selectat. Pentru a schimba selecția curentă, apăsați pe selectorul intervalului de polimerizare până când se va afișa intervalul dorit (consultați Figura 10).

Activarea lămpii de polimerizare

Poziționați lampa cât mai aproape posibil de dinte, fără să îl atingeți. Apăsați și eliberați butonul pentru Lampa cu LED (consultați Figura 11). Asigurați-vă că mențineți aparatul Demi Ultra în poziție până la finalizarea ciclului de polimerizare.

ALTE NOTE PRIVIND UTILIZAREA PRODUSULUI

În cazul în care butonul lămpii cu LED este apăsat în orice moment în timpul unui ciclu de polimerizare, ciclul se va opri. Pentru a dezactiva PLS, apăsați și **mențineți apăsat** butonul lămpii cu LED în momentul în care începe ciclul de polimerizare. PLS va fi dezactivat până când va fi eliberat butonul. Când PLS este dezactivat, aparatul Demi Ultra va emite un sunet specific pe secundă. Utilizați senzorul radiometrului de pe stația de încărcare pentru a verifica fluxul luminos inițial al aparatului când PLS este dezactivat.

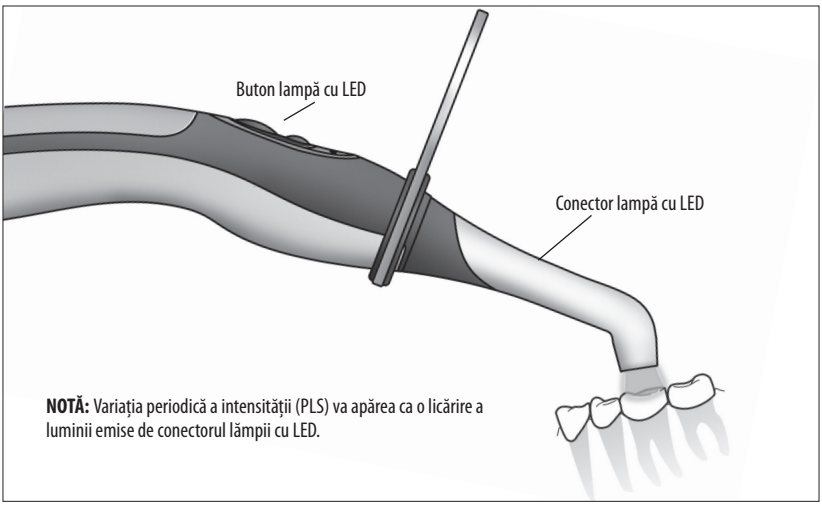


Figura 11 - Polimerizarea compozitului pe dinte

Când nu se află în modul silențios, aparatul va emite un sunet specific scurt când este acționat butonul. Bipul indică faptul că a început ciclul de polimerizare. La încheierea ciclului de polimerizare se va auzi un bip mai lung. În timpul ciclurilor de 10 și de 20 de secunde, la fiecare 5 secunde se va auzi un bip; de asemenea, acesta se va auzi și la încheierea ciclului.

INTERVALE RECOMANDATE DE POLIMERIZARE

Demi Ultra este un aparat de polimerizare de mare putere cu o putere tipică de ieșire cuprinsă între 1100 și 1500 mW/cm^2. Polimerizarea eficientă a materialelor depinde de numeroși factori, incluzând puterea de ieșire și lungimea de undă a fasciculului luminos, poziția lămpii față de țintă, starea de întreținere și service a lămpii, tipul de fotoinițiator și eficacitatea polimerizării materialului supus acestui proces. În cele ce urmează Kerr oferă exemple ale anumitor materiale și ale cerințelor referitoare la intervalele lor de polimerizare, precum și măsurători de atenuare a luminii odată cu mărirea distanței față de țintă.

Kerr recomandă consultarea recomandărilor de polimerizare pentru materialul specific pe care îl utilizați, respectând tehnica adecvată de fotopolimerizare și verificând periodic fluxul luminos cu radiometrul integrat. Intervalele de fotopolimerizare trebuie sporite dacă fasciculul luminos nu este aplicat direct pe țintă sau nu produce iradierea estimată. Ambalajul Demi Ultra include, de asemenea, un disc de testare care poate fi utilizat pentru a verifica proprietățile de polimerizare ale oricărui material fotoactivat.

Referințele referitoare la materialele ce pot fi supuse fotopolimerizării	Interval de polimerizare
Compozit universal Harmonize Universal, nuanțe A3E (2 mm adâncime)	10 secunde
Nuanțe SonicFill A3 (5 mm adâncime)	10 secunde*
Adeziv universal Optibond	5 secunde

**Toate intervalele de fotopolimerizare a materialelor compozite se referă la o singură polimerizare ocluzală. În cazul oricărei restaurări anterioare din material compozit, Kerr recomandă polimerizări bucale și/sau linguale suplimentare de 10 secunde pentru a garanta o polimerizare adecvată.*

ÎNGRIJIREA ȘI ÎNTREȚINEREA PRODUSULUI

Mediul de operare

Consultați secțiunea privind specificațiile produsului.

Transport și mediu de depozitare

- Temperatură: de la -20˚C până la 40˚C (de la -4˚F până la 104˚F)
- Umiditate relativă: de la 10% până la 85%
- Presiune atmosferică: de la 0,5 atm până la 1,0 atm (de la 500 hPa până la 1060 hPa)

Consultați secțiunea privind specificațiile produsului pentru informații despre dimensiunile și greutățile componentelor sistemului.

DEPANARE

Problemă	Rezolvare
Indicatorii luminoși ai corpului lămpii de fotopolimerizare nu se aprind.	Este posibil ca sarcina electrică să fie complet descărcată. Introduceți corpul lămpii de fotopolimerizare în stația de încărcare timp de 70 de secunde.

Problemă	Rezolvare
Corpul lămpii de fotopolimerizare se află în stația de încărcare, însă indicatorii de încărcare nu se aprind.	Verificați dacă cablul de alimentare este introdus în stație și în priză. Verificați dacă alimentatorul și cablul de alimentare nu prezintă deteriorări. În cazul în care observați deteriorări, întrerupeți utilizarea alimentatorului.
Indicatorii luminoși ai corpului lămpii de fotopolimerizare se aprind intermitent.	Verificați dacă conectorul lămpii cu LED este introdus complet în manșonul magnetic.
Sunetele (bipurile) emise de corpul lămpii de fotopolimerizare s-au oprit.	Corpul lămpii de fotopolimerizare se află în modul silențios. Apăsați și țineți apăsat selectorul intervalului de polimerizare timp de 10 secunde pentru a opri modul silențios. Aparatul va emite două bipuri pentru a indica schimbarea setării modului silențios.
Corpul lămpii de fotopolimerizare emite un bip la fiecare secundă în timpul unui ciclu de fotopolimerizare.	Acest lucru indică faptul că PLS nu este activ; acest lucru se întâmplă când este apăsat și menținut apăsat butonul lămpii cu LED. Apăsați și eliberați butonul la activarea unui ciclu de polimerizare.
În timpul testului cu radiometrul, sunt aprinse mai puțin de trei indicatoare.	În primul rând, asigurați-vă că conectorul lămpii cu LED se află la același nivel cu senzorul radiometrului și centrat în cercul alb furnizat. Depunerile pot bloca sau întuneca lentila conectorului lămpii cu LED sau senzorul radiometrului. Consultați instrucțiunile de curățare din secțiunea Îngrijirea și întreținerea produsului.
Indicatorii de încărcare de pe stația de încărcare licăresc continuu când aparatul Demi Ultra se află în stația de încărcare.	Este posibil ca aparatul să nu fie așezat corespunzător în unitatea de încărcare. Scoateți-l și așezați-l din nou. Verificați contactele electrice ale stației de încărcare și ale corpului lămpii de fotopolimerizare pentru a verifica dacă sunt înfundate. Dacă da, curățați contactele cu o cârpă uscată și așezați din nou aparatul. Dacă acțiunile indicate mai sus nu rezolvă problema, este posibil ca aparatul Demi Ultra să necesite efectuarea unor operațiuni de service de către un tehnician calificat. Pentru detalii despre expedierea către un centru de service, vă rugăm să contactați Departamentul de asistență clienți Kerr (consultați coperta din spate).

Dacă soluțiile oferite mai sus nu au rezolvat problema ori dacă problemele nu sunt prezentate aici, vă rugăm să contactați departamentul de asistență clienți (consultați secțiunea Date de contact centru de asistență clienți).

ÎNTREȚINERE ȘI CURĂȚARE

Utilizarea foliei de protecție sau a unui manșon din plastic aprobat de FDA este o măsură de precauție necesară pentru a evita contaminarea încrucișată și pentru a preveni aderarea materialului din rășină compozită la suprafața conectorului lămpii cu LED și a corpului lămpii de fotopolimerizare în timpul utilizării. Dacă o rășină compozită intră în contact cu oricare componentă sau accesoriu, îndepărtați imediat rășina înainte de întărire pentru a facilita pașii de curățare.

Conform ghidului de reprocesare al FDA, acest produs trebuie să fie curățat cu un dezinfectant înregistrat EPA ca preparat normal pentru fiecare pacient, conform detaliilor din secțiunea următoare. Nerespectarea acestor ghiduri de curățare poate cauza deteriorarea dispozitivului sau afectarea pacientului.

CURĂȚAREA CONECTORULUI LĂMPII CU LED, A CORPULUI LĂMPII DE FOTOPOLIMERIZARE ȘI A ECRANULUI DE PROTECȚIE LA LUMINĂ



<u>Nu autoclavați conectorul lămpii cu LED sau nicio componentă a lămpii de polimerizare.</u> Componentele aparatului Demi Ultra nu sunt autoclavabile. Nu utilizați înălbitor (hipoclorit de sodiu) pe nicio componentă a lămpii de fotopolimerizare. Înălbitorul va deteriora contactele electrice de pe aparat și va conduce la nefuncționarea acestuia. Nu utilizați niciodată un instrument ascuțit pentru a îndepărta compozitul de pe lentilă. În caz contrar, veți deteriora lentila. Nu introduceți sau nu pulverizați soluția de curățare direct pe componente. În schimb, pentru a șterge, pulverizați soluții de curățare pe o cârpă. Nu curățați corpul lămpii de fotopolimerizare atunci când acesta se află în stația de încărcare.

PREGĂTIRE

- După fiecare utilizare a Demi Ultra cu un pacient, îndepărtați ecranul de protecție la lumină și folia de protecție fără a contamina aparatul. Foliile de protecție sunt destinate exclusiv utilizării la un singur pacient; prin urmare, trebuie să fie eliminate după fiecare pacient.
- Eliminați cu atenție mănușile folosite în timpul examinării, clătiți-vă și dezinfectați-vă mâinile folosind o soluție dezinfectantă adecvată pentru mâini și folosiți o nouă pereche de mănuși pentru examinare.

1. **Curățarea lentilei conectorului lămpii cu LED:** În cazul puțin probabil în care rășina compozită uscată este vizibilă pe vârful lentilei conectorului lămpii cu LED, utilizați o margine din plastic ascuțită pentru a îndepărta rășina. Dacă rășina vizibilă blochează în continuare componentele optice, utilizați un disc de lustruit și de șlefuire care nu este fabricat din diamant la viteze de rotație scăzute (de exemplu, 2000 RPM).

Notă: Nu utilizați niciodată acizi, perii din sârmă, instrumente rotative din metal sau ceramică, săpunuri alcaline pentru a curăța lentila și nu introduceți conectorul lămpii cu LED și suprafața lentilei într-o soluție.

2. **Curățarea corpului lămpii de fotopolimerizare și a ecranului de protecție la lumină:** Utilizați un produs dezinfectant bazat pe un compus cuaternar de amoniu de nivel intermediar înregistrat EPA, precum soluția CaviCide™, sau șervețele umede precum CaviWipes™ care conțin 20% alcool sau mai puțin. Pentru a evita pătrunderea agenților contaminanți sau dezinfectanți în corpul lămpii de fotopolimerizare în timpul operațiunilor de curățare, nu demontați conectorul lămpii cu LED de pe corpul lămpii de fotopolimerizare.

Notă: Dacă se folosește o soluție, pulverizați (sau aplicați) soluția (respectiv, CaviCide) pe șervețel până când este saturat (respectiv, acesta trebuie să fie umezit însă nu foarte îmbibat cu soluție). Utilizați șervețelul saturat pentru a șterge suprafețele conform următoarelor instrucțiuni.

a. Ștergeți suprafețele corpului lămpii de fotopolimerizare cu un șervețel dezinfectant curat (de exemplu, CaviWipes) timp de minimum un (1) minut și până când suprafețele sunt vizibil curate. Ștergeți ecranul de protecție la lumină timp de minimum 30 de secunde acordând atenție suprafețelor dificil de curățat, precum garniturile de cauciuc și interfața garnitură/ecran.

b. Repetați operațiunea cu șervețele suplimentare până când nu mai există murdărie vizibilă pe șervețel. Ștergeți suprafețele din nou cu un șervețel dezinfectant curat și lăsați ca suprafața să rămână umedă în intervalul de contact conform instrucțiunilor de utilizare a dezinfectantului.

3. Inspectați vizual corpul lămpii de fotopolimerizare cu lupe, incluzând ecranul de protecție la lumină și conectorul lămpii cu LED, pentru a asigura curățenia și pentru a detecta urmele de deteriorare sau contaminare. Dacă sunt vizibile urme de contaminare, repetați pașii de curățare anteriori.
4. Dacă lentila conectorului lămpii cu LED rămâne încețoșată, deteriorată sau acoperită, repetați pașii indicați la nr. 1 de mai sus sau înlocuiți conectorul cu un nou conector al lămpii cu LED. Pentru a verifica îndepărtarea adecvată a murdăriei de pe lentila conectorului lămpii cu LED, utilizați radiometrul de pe stația de încărcare pentru a verifica fluxul luminos adecvat.

Când curățați acest produs, preveniți pătrunderea lichidelor în oricare dintre orificiile acestuia. Ștergeți cu grijă astfel încât lichidul să nu curgă; curățați întotdeauna corpul lămpii de fotopolimerizare având atașat conectorul lămpii cu LED, evitând astfel pătrunderea umezelii sau a depunerilor în manșonul magnetic.

CURĂȚAREA STAȚIEI DE ÎNCĂRCARE ȘI A RADIOMETRULUI

Înainte de curățare, asigurați-vă că deconectați cablul de alimentare de la stația de încărcare. Stația de încărcare trebuie curățată înainte de fiecare încărcare pentru a preveni contaminarea încrucișată. Nu pulverizați soluția de curățare direct pe componente. În schimb, pentru a șterge, pulverizați soluții de curățare pe o cârpă. Nu ștergeți sau nu pulverizați contactele electrice.

1. Deconectați cablul de alimentare de la stația de încărcare.
2. **Curățarea stației de încărcare și a radiometrului:** Utilizați un produs dezinfectant bazat pe un compus cuaternar de amoniu de nivel intermediar înregistrat EPA, precum soluția CaviCide™ sau șervețele CaviWipes, care conține 20% alcool sau mai puțin.

Notă: Pulverizați (sau aplicați) soluția (respectiv, CaviCide) pe șervețel până când este saturat (respectiv, acesta trebuie să fie umezit însă nu foarte îmbibat cu soluție). Utilizați șervețelul saturat pentru a șterge suprafețele conform următoarelor instrucțiuni.

a. Ștergeți suprafețele stației de încărcare, inclusiv radiometrul, cu un șervețel dezinfectant curat (de exemplu, CaviWipes) timp de minimum un (1) minut și până când suprafețele sunt vizibil curate.

b. Repetați operațiunea cu șervețele suplimentare până când nu mai există murdărie vizibilă pe șervețel. Ștergeți suprafețele din nou cu un șervețel dezinfectant curat și lăsați ca suprafața să rămână umedă în intervalul de contact conform instrucțiunilor de utilizare a dezinfectantului.

3. Inspectați vizual unitatea stației de încărcare, incluzând senzorul radiometrului, cu lupe, pentru a asigura curățenia și pentru a detecta urmele de deteriorare sau contaminare. Dacă sunt vizibile urme de contaminare, repetați pașii de curățare și dezinfectare anteriori.

Atenționări suplimentare privind curățarea:

- Nu introduceți în soluții niciuna dintre componentele produsului.
- Utilizarea altor soluții decât cele recomandate poate deteriora componentele din material plastic și anulează garanția acordată pentru produs.
- Nu utilizați: alcool denaturat, Lysol™, fenol, înălbitor, soluții complexe de amoniac sau iod.*
- Nu utilizați soluții de curățare pe contactele electrice.

**Lysol™ este marcă comercială înregistrată a Reckitt Benckiser.*

SPECIFICAȚII PRODUS

Tipul informațiilor	Specificații
Diode luminiscente:	O serie de trei LED-uri încastrate pe un suport
Domeniul maxim al lungimii de undă a luminii emise:	450 - 470 nanometri
Dimensiunile corpului lămpii de fotopolimerizare cu conectorul lămpii cu LED:	Lungime: 10,7" (27 cm) Lățime: 1,3" (3,3 cm)
Dimensiuni stație de încărcare:	Lungime: 5,8" (14,7 cm) Lățime: 3,2" (8,1 cm) Înălțime: 3,0" (7,6 cm)
Greutate:	Corpul lămpii de fotopolimerizare cu conectorul lămpii cu LED: 7,6 oz (215 g) Stație de încărcare: 16,1 oz (456 g)
Randament alimentator:	25 de polimerizări x 10 secunde la o încărcare completă Interval de încărcare: < 70 secunde
Protecție contra supratensiunii:	Siguranță
Racord sursă de curent alternativ:	100–240 V c.a., 1,0–0,5 A, 50–60 Hz
Putere de intrare:	12 V c.c., nominal
Clasa echipamentului:	Clasa a II-a 
Siguranță:	IEC 60601-1
EMC (conformitate electromagnetică):	IEC 60601-1-2
Protecție la electrocutare:	Tip BF 
Protecție la pătrunderea lichidelor:	Corpul lămpii de fotopolimerizare: IPX4 Stație de încărcare: IPX3
Funcționare:	Aplicarea la pacient în operare continuă, ciclu de funcționare 20 de secunde APRINSĂ/20 secunde STINSĂ
Mediu de funcționare:	Temperatura mediului: de la 16˚C până la 40˚C (de la 60˚F până la 104˚F) Umiditate relativă: 10% – 80%, fără condensare Presiune atmosferică: de la 0,5 atm până la 1,0 atm (de la 500 hPa până la 1060 hPa)

EMISIE RADIANTĂ

Activator de polimerizare electric: Demi Ultra

Clasa: 2

Tip: 2

Descrierea ghidului de lumină:
circular, diametru de 8 mm

Suprafața transversală a ghidului de lumină:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Timpul de iradiere utilizat: 10 secunde

Modul utilizat:
Modul PLS activat, modul PLS dezactivat. Gama prezentată în cele ce urmează acoperă variațiile LED-urilor, variațiile circuitului de acționare a LED-urilor și variațiile pașilor de procesare.

Lungimea de undă	Emisie radiantă (Modul PLS activat, standard)	Emisie radiantă (Modul PLS dezactivat)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 - 1545 mW/cm^2	969 - 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 - 1544 mW/cm^2	968 - 1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

COMPONENTE ȘI ACCESORII

Tip	Număr	Descriere
Componentele sistemului	35665	Conector de 8 mm al lămpii cu LED Demi Ultra (LLA)
	35666	Stație de încărcare Demi Ultra cu radiometru cu LED încorporat
	35667	Corpul lămpii de fotopolimerizare Demi Ultra
	35668	Ecran de protecție la lumină Demi Ultra
	35815	Alimentator Demi Ultra
Accesorii	35837	Set cu disc de testare a durității, de unică folosință (set cu 1 bucată)
	DEMIULTRA-100	Folii de protecție de unică folosință Demi Ultra (set de 100 bucăți)

INSTRUCȚIUNI PRIVIND ELIMINAREA



În momentul în care intenționați să eliminați la deșeuri aparatul Demi Ultra, vă rugăm să îl returnați companiei Kerr, pentru a asigura reciclarea corectă. Vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări pentru detalii. Directiva cu privire la deșeurile de echipamente electronice și electrice (WEEE) interzice eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice sub forma deșeurilor municipale nesortate și prevede ca acestea să fie colectate și reciclate sau evacuate separat.

Echipamentele electrice și electronice conțin substanțe periculoase, prezentând riscuri potențiale pentru sănătatea umană și pentru mediu, dacă sunt evacuate în recipientele municipale care nu sunt construite în vederea împiedicării migrării substanțelor în sol și în apele subterane.

ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Общие сведения и показания к применению

Лампа Demi™ Ultra – это светодиодная лампа видимого спектра, предназначенная для отверждения фотополимеризуемых материалов в стоматологических клиниках.

ВАЖНО! Прежде чем приступать к установке и эксплуатации Demi Ultra, внимательно и полностью прочтите инструкцию. Ниже описаны комплектация, компоненты, элементы управления и режимы работы системы.

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Количество	Описание
1	Корпус полимеризационной лампы Demi Ultra
1	Съемный светодиодный световод диаметром 8 мм
1	Зарядная станция с радиометром для светодиодной лампы
1	Светозащитный экран
1	Блок питания с адаптером
1	Инструкции по использованию
1	Одноразовые изолирующие пакеты Demi Ultra (5 шт. в упаковке)

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

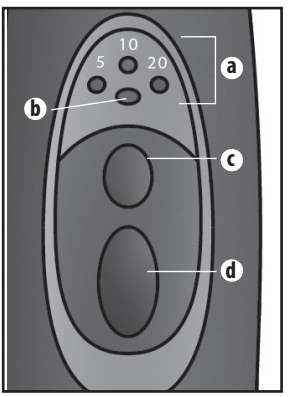


Рисунок 2. Элементы управления Demi Ultra

a. **Световые индикаторы времени полимеризации.** Три световых индикатора соответствуют трем режимам полимеризации; слева направо: циклы по 5, 10 и 20 секунд.

b. **Световой индикатор заряда.** Этот световой индикатор показывает статус заряда блока питания.

c. **Переключатель времени полимеризации.** Этой кнопкой по очереди переключаются три режима полимеризации. Если прибор находится в режиме ожидания, нажатие на эту кнопку переводит прибор в последний использованный режим полимеризации.

d. **Кнопка «Пуск».** Эта кнопка запускает выбранный цикл полимеризации, прерывает или завершает цикл полимеризации. Кроме того, эта кнопка выводит прибор из режима ожидания, активируя последний использованный режим полимеризации.

РЕЖИМЫ РАБОТЫ

ПРИМЕЧАНИЕ. Во всех описаниях режимов, приведенных ниже, предполагается, что съемный светодиодный световод надежно подсоединен к корпусу полимеризационной лампы:

Активный режим	Активный режим – это состояние готовности прибора Demi Ultra. В этом режиме горит световой индикатор времени полимеризации. Пользователь поочередно сменяет режимы полимеризации – 5-, 10- и 20-секундный – с помощью переключателя времени полимеризации. Кроме того, в активном режиме включаются циклы полимеризации.
Режим ожидания	Demi Ultra переходит в режим ожидания после примерно 60 секунд отсутствия активности, и когда лампу первоначально вынимают из зарядной станции после завершения зарядки. В режиме ожидания все световые индикаторы выключены, а полимеризационная лампа переходит в режим сниженного потребления энергии. Перевести прибор из этого режима в активный можно одним нажатием переключателя времени полимеризации или кнопки «Пуск». В приборе активируется последний использованный режим полимеризации.
Режим выключения	Demi Ultra может попасть в режим выключения двумя способами: (1) при установке в зарядную станцию; (2) при полной разрядке. Если прибор не был установлен в зарядную станцию и не используется, он постепенно полностью разрядится. Если при этом прибор находится в выключенном режиме, то вывести его из этого режима нажатием кнопок управления невозможно. Если прибор разрядился, то сначала его нужно зарядить, а затем извлечь из зарядной станции.

Бесшумный режим	В активном режиме Demi Ultra звуками сигнализирует о различных действиях, например, издает короткие гудки во время полимеризации. Для того чтобы выключить эту сигнализацию, нажмите переключатель времени полимеризации и удерживайте 10 секунд. Через 10 секунд прибор издаст два гудка, что означает включение бесшумного режима. Эта установка сохранится, и устройство не будет издавать никаких звуков, пока бесшумный режим не будет отключен тем же образом, каким был активирован.

Импульсное изменение мощности (PLS)

В устройстве Demi Ultra используется запатентованная технология импульсного изменения мощности (Periodic Level Shifting, PLS). PLS – это импульсное изменение мощности светового потока от базового до самого мощного с периодичностью в одну секунду, которое выполняется во время цикла полимеризации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Лица с реакциями фоточувствительности в анамнезе, включая крапивницу после воздействия солнечного света или эритропоэтическую протопорфирию, а также лица, принимающие фотосенсибилизирующие лекарственные препараты, в том числе 8-метоксипсорален или диметилхлоротетрациклин, не должны подвергаться воздействию света из этого устройства.

Перенесшие оперативное лечение катаракты особенно чувствительны к свету. Как правило, лечить или проходить лечение с использованием света лампы Demi Ultra они могут исключительно при условии использования надежного средства защиты глаз (как описано выше).

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Соблюдение приведенных ниже правил техники безопасности и всех отдельных предупреждений и рекомендаций настоящей инструкции – залог надежной и правильной работы полимеризационной системы. Пользоваться прибором могут только квалифицированные медицинские работники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Полимеризационная лампа Demi Ultra – это электроприбор, разработанный в соответствии с международными стандартами электробезопасности, в частности, стандартами США, Канады и Европы, для безопасного и высокоэффективного проведения любых стоматологических процедур. Во избежание поражения электрическим током:

- Не пытайтесь каким-либо образом вскрыть или модифицировать устройство. Вскрывать прибор и ремонтировать его имеют право только представители официальных сервис-центров компании Kerr Corporation.
- Старайтесь, чтобы в корпус не попали посторонние объекты.
- Заряжайте прибор только в зарядной станции Demi Ultra. Ни в коем случае не используйте для этого другие устройства.
- Подключите вилку питания к подходящей электрической розетке с надлежащим заземлением. Использовать удлинительный кабель можно только при условии непрерывности линии заземления.
- Перед дезинфекцией всегда отключайте зарядную станцию от электросети.
- Никогда не пользуйтесь устройством с поврежденным шнуром питания.



Полимеризационная лампа Demi Ultra излучает световую энергию большой мощности. Ее продолжительное воздействие на глаза, кожу, слизистые оболочки ротовой полости и ткани вокруг пульпы может привести к возникновению раздражения и повреждения. Необходимо придерживаться приведенных ниже правил и мер безопасности.

- **Расположение.** При полимеризации расположите передний край съемного светодиодного световода точно напротив полимеризуемого материала. Не направляйте луч на незащищенные десну или кожу.
- **Воздействие на глаза.** Не смотрите на свет, исходящий из полимеризационной лампы. При работе с устройством врач, ассистент и пациент должны пользоваться надлежащими средствами защиты глаз. Такое средство должно отфильтровывать сине-фиолетовое и ультрафиолетовое излучение. Перед каждым использованием надежно устанавливайте светозащитный экран. Берегите глаза от продолжительного воздействия рассеянного или отраженного света. Если свет вызовет потемнение в глазах, ухудшение зрения или неисчезающее остаточное изображение – обратитесь к врачу.

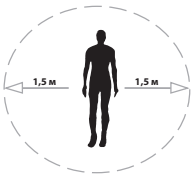
- **Воздействие на кожу.** Берегите кожу от длительного воздействия света. При появлении сыпи, признаков фотосенсибилизации или другой реакции прекратите использование прибора и обратитесь к врачу.
- **Воздействие на слизистую оболочку ротовой полости.** Берегите мягкие ткани ротовой полости от длительного воздействия света. Оно может привести к раздражению или ожогам. Большинство незначительных реакций можно купировать тщательным промыванием и паллиативным лечением. Если эти меры не помогают, обратитесь за медицинской помощью.
- Непрерывная работа устройства при выполнении повторных и последовательных циклов отверждения может привести к перегреву прибора. Воздействие чрезмерного тепла и облучения может привести к повреждению пульпы и мягких тканей, если съемный светодиодный световод контактирует с ними или находится в непосредственной близости от них. Во избежание любого такого повреждения необходимо соблюдать сроки экспозиции, приведенные в этих инструкциях. При необходимости длительного отверждения полимеризацию выполняют с периодическими интервалами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



- При использовании прибора тщательно следуйте настоящей инструкции. Малейшее несоблюдение инструкций во время эксплуатации возможно только по решению врача и целиком находится в его ответственности.
- Demi Ultra можно использовать только со съемным светодиодным световодом, входящим в комплект, или, при наличии, с другими световодами Demi Ultra аналогичного типа. Ни в коем случае не используйте устройство с другими световодами Demetron. Гарантийное обязательство по этому прибору не распространяется на любой ущерб в результате попытки его использования с любыми световодами или съемными световодами помимо оригинальных съемных светодиодных световодов Demi Ultra. Ни один из компонентов прибора не подлежит ремонту пользователем. Не вскрывайте лампу и не вносите изменения в ее конструкцию.
- Перед каждой процедурой проверяйте съемный светодиодный световод на адекватную мощность светового потока. Если не проверить мощность светового потока, качество полимеризации может оказаться недостаточным (см. раздел «Проверка прибора»). При этом можно использовать только встроенный в Demi Ultra радиометр или радиометр Demetron (каталожный номер 910726). Другие радиометры могут выдать неверные результаты, поэтому ими нельзя тестировать световой поток Demi Ultra.
- Если у пациента или пользователя имеются имплантированные или внешние медицинские устройства, то, прежде чем подвергать пациента облучению или пользоваться системой Demi Ultra, проконсультируйтесь с врачом.
- Содержите систему в чистоте и исправном состоянии. Работать с грязным или неисправным прибором нельзя. Возобновить работу с поврежденной системой можно только после того, как соответствующий специалист тщательно осмотрит ее и отремонтирует.
- Для предотвращения перекрестной микробной контаминации во время каждого сеанса используйте одобренный FDA прозрачный одноразовый пластиковый чехол на съемный светодиодный световод (предоставляются). Не допускайте контакта линз на конце съемного светодиодного световода с реставрационными материалами. Пытаясь снять застывший материал, Вы можете поцарапать линзу. Грязь, сколы и царапины на линзе могут снизить эффективность работы прибора и привести к неполному отверждению реставрации.
- Элементы с надписями «Для однократного использования» или «Не использовать повторно», включая изолирующие пакеты, предназначены только для одноразового использования. После применения их следует утилизировать. Для предотвращения перекрестной микробной контаминации не используйте их повторно для других пациентов.
- Не погружайте никакие компоненты системы в воду или дезинфицирующий раствор.
- Не наносите жидкости непосредственно на компоненты системы. Распылите их на салфетку и протрите устройство. Следите, чтобы в отверстия прибора, особенно в магнитный патрон съемного светодиодного световода, не попадали жидкости. При чистке съемный светодиодный световод всегда должен оставаться в патроне.

- Если Demi Ultra перенесли из холода в теплое помещение, на его внутренних деталях может сконденсироваться влага. Поэтому в таких случаях, прежде чем заряжать устройство или приступать к работе с ним, его нужно на некоторое время оставить при комнатной температуре.
- Не смотрите на свет съемного светодиодного световода. Если не защищать глаза, то любой источник яркого света может вызвать временные эффекты, такие как остаточное изображение (см. раздел «Предупреждения»).
- Во время эксплуатации устройства Demi Ultra пользователям и пациентам рекомендуется пользоваться надлежащими средствами защиты глаз. (Сведения о надежных средствах защиты глаз приведены в разделе «Предупреждения».)
- Конструкция этого прибора соответствует правилам и стандартам ЭМС. Устройство протестировано на соответствие нормативным требованиям. Вместе с тем вероятность нарушения ЭМС нельзя исключить полностью, поскольку рабочие среды характеризуются большим количеством переменных факторов (источники питания, проводка и др.). В случае нарушений работы устройства передвиньте его в другое место. В приложении изложено заявление производителя относительно ЭМС и приведены рекомендации по расстоянию между Demi Ultra и портативными или мобильными средствами радиосвязи.
- Зарядная станция Demi Ultra не должна находиться в пределах досягаемости пациентом, как мера предосторожности против случайного поражения электрическим током (как показано на рисунке ниже).



НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Неизвестны.

ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ И НАЧАЛО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Блок электропитания

Блок питания может работать от любого напряжения (номинал 100–240 В переменного тока).

ПРИМЕЧАНИЕ. Заряжать Demi Ultra можно только от блоков производства компании Kerr. В продаже предлагаются два типа блоков питания. Выглядят они немного по-разному, но электрические и механические функции у них одинаковы.

Подключение адаптера к блоку питания

1. Выберите подходящий адаптер. На всех адаптерах есть канавка для фиксирующей защелки блока питания.
2. Поместите адаптер на блок питания так, чтобы язычки адаптера совпали с соответствующими канавками на блоке (рисунок 3).
3. Продвиньте адаптер в блок питания. Вы услышите щелчок, когда адаптер зафиксируется.

ПРИМЕЧАНИЕ. Правильно установленный адаптер не должен шататься или двигаться каким-либо образом. Если адаптер болтается, снимите его и повторите установку. Используйте только блок питания производства компании Kerr (каталожный номер 35815).



Рисунок 3. Блок электропитания с адаптером

Снятие адаптера с блока питания

1. Нажмите на кнопку фиксирующей защелки. Потяните за адаптер и снимите его с блока (рисунок 4).
2. Сохраните неиспользуемые адаптеры для дальнейшего применения.



Рисунок 4. Снятие адаптера

Использование зарядной станции

В системе Demi Ultra используется источник питания, который очень быстро перезаряжается. Данное устройство поставляется незаряженным, и для первого использования требуется его зарядка. Эффективность работы зависит от соблюдения приведенных ниже инструкций.

1. Подключите блок питания к электрической розетке.
2. Подключите блок питания к зарядной станции. Разъем находится на задней панели зарядной станции (рисунок 5).
3. Установите прибор Demi Ultra в зарядную станцию так, чтобы элементы управления были направлены в сторону радиометра. При зарядке световые индикаторы полимеризационной лампы гаснут и загораются световые индикаторы зарядки зарядной станции. Они находятся на верхней и нижней поверхности «моста» станции (рисунок 5). Желтый свет соответствует процессу зарядки. Зеленый – окончание зарядки.

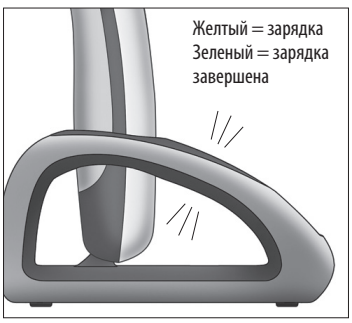


Рисунок 5. Работа индикаторов зарядки

Перед использованием зарядной станции всегда проверяйте, что подключен правильный кабель. Зарядную станцию следует располагать как можно ближе к розетке. Никогда не проводите шнур через открытое пространство, где его могут случайно выдернуть. При перемещении зарядной станции вручную отключите ее от розетки и выньте из нее корпус полимеризационной лампы. Отключая, не тяните за шнур. Отключайте кабель от зарядной станции только для очистки.

Обеспечение оптимальной работы блока питания

Если Demi Ultra заряжать регулярно, время зарядки будет составлять лишь 40 секунд. Если устройство не использовалось несколько дней, и блок питания полностью разрядился, время полной зарядки может достигать 70 секунд. В дальнейшем время зарядки сократится всего до 40 секунд, если прибор будет постоянно использоваться, как описано выше.

Полной зарядки хватает примерно на 250 секунд работы или на двадцать пять (25) 10-секундных циклов полимеризации.

ПРОВЕРКА ПРИБОРА

Тестирование съемного светодиодного световода радиометром

Для обеспечения полноты полимеризации настоятельно рекомендуется проверять качество работы устройства с помощью диска прочности. Если диска нет, эффективность полимеризации можно приблизительно оценить, проверив мощность светового потока источника. Если не провести какой-либо из этих тестов, качество полимеризации стоматологических материалов может оказаться недостаточным.

Радиометр зарядной станции Demi Ultra следует использовать только с устройством Demi Ultra с установленным съемным светодиодным световодом на 8 мм. Измерения других полимеризационных ламп или источников света другого диаметра могут оказаться неточными.

Перед каждым использованием проверяйте работу Demi Ultra с помощью радиометра, встроенного

в зарядную станцию.

1. В качестве времени полимеризации установите 10-секундный цикл.
2. Датчик радиометра должен быть чистым, чтобы точность измерений не ухудшилась. При необходимости очистите датчик по инструкции из раздела «Уход за прибором и ремонт».
3. Аккуратно держите устройство, чтобы линза съемного светодиодного световода плотно прилегала к датчику радиометра (рисунок 6) и находилась по центру в пределах обозначенного круга.

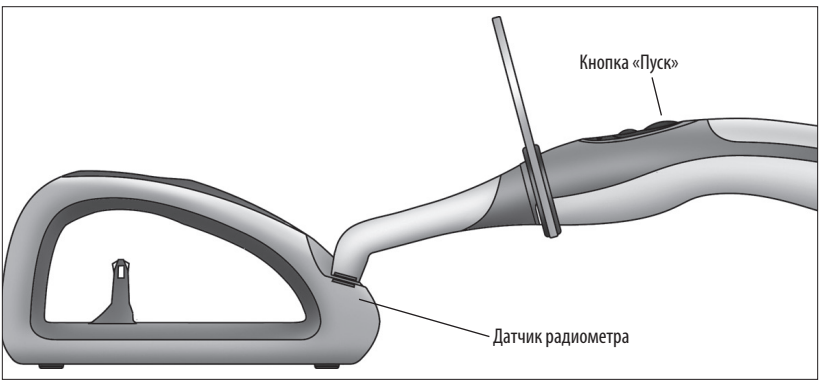


Рисунок 6. Съемный светодиодный световод совмещен с датчиком радиометра

4. Надежно удерживая прибор в этом положении, нажмите кнопку «Пуск». Под действием яркого света индикаторы радиометра загорятся от нижнего к верхнему, показывая интенсивность света.
5. Дождитесь угасания света и уберите съемный светодиодный световод от датчика радиометра.

Диоды	Цвет	Мощность (мВт/см^2)
5	Синий	1250
4	Синий	1050
3	Синий	950
2	Желтый	850
1	Желтый	750

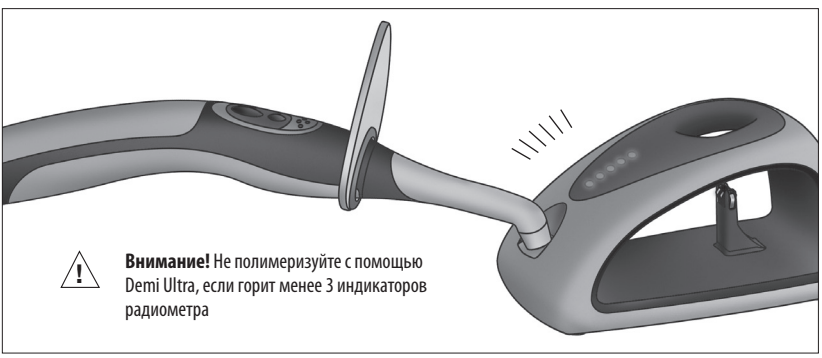


Рисунок 7. Работа радиометра при тестировании

Два нижних индикатора горят желтым, а три верхних – синим. Для работы в нормальном режиме полимеризации должен гореть хотя бы первый синий световой индикатор. Не полимеризуйте с помощью Demi Ultra, если горят только желтые индикаторы. Возможные решения см. в разделе «Устранение неисправностей».

Четыре нижних индикатора горят непрерывно. Верхний индикатор чувствителен к импульсному изменению мощности (PLS) съемного светодиодного световода, поэтому он вспыхивает или часто мигает.

Проверка показаний радиометра комплектом диска прочности

Показания радиометра являются лишь приблизительной оценкой качества полимеризации. Реальные результаты зависят от материалов и толщины их слоев. Для обеспечения полной полимеризации материалов ее качество настоятельно рекомендуется проверять с помощью комплекта диска прочности. Соблюдение инструкций к комплекту является залогом высокой точности результатов проверки.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА

Во избежание перекрестной микробной контаминации при каждом использовании надевайте на Demi Ultra одноразовый чехол. Чехлы также уберегут съемный светодиодный световод от попадания композита.

Для предотвращения перекрестной микробной контаминации при использовании системы Demi Ultra корпорация Kerr требует использовать изолирующие пакеты Demi Ultra. Информацию для заказа см. в разделе «Запчасти и принадлежности».

Регулирование съемного светодиодного световода и защитного экрана

Извлеките прибор из зарядной станции. После надевания изолирующего пакета убедитесь, что съемный светодиодный световод правильно установлен в магнитный патрон и светозащитный экран надежно прикреплен. Поверните светозащитный экран в нужное положение для фотополимеризации.

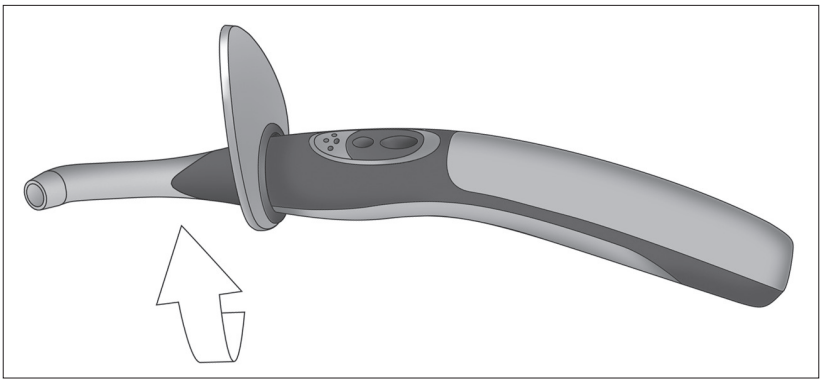


Рисунок 8. Регулировка съемного светодиодного световода Demi Ultra



Рисунок 9. Горящий световой индикатор заряда

Проверьте, что корпус полимеризационной лампы заряжен

В активном режиме световой индикатор времени полимеризации горит, а световой индикатор заряда – нет. Если времени работы остается 40 секунд или меньше, индикатор заряда загорается желтым (см. рисунок 9), предупреждая пользователя о практически полном истощении заряда. Если заряда не хватает для завершения выбранного цикла полимеризации, световой индикатор заряда загорится красным. Если выбрать цикл меньшей длительности, индикатор может пожелтеть опять, означая, что теперь заряда хватает.



Рисунок 10. Выбор времени полимеризации

Выбор времени полимеризации

Три световых индикатора, расположенных в самом верху, обозначают выбранный интервал (цикл). Чтобы сменить выбранный параметр, нажимайте переключатель времени полимеризации, пока не загорится индикатор нужного интервала (см. рисунок 10).

Активация полимеризационной лампы

Поднесите лампу как можно ближе к зубу, но не касаясь его. Нажмите кнопку «Пуск» (см. рисунок 11). Обязательно удерживайте Demi Ultra неподвижно на протяжении всего цикла.

ДРУГИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА

Нажатие кнопки «Пуск» в какой-либо момент цикла полимеризации завершает его. Для выключения PLS в начале цикла полимеризации нажмите кнопку «Пуск» и **удерживайте** ее. PLS будет отключен на то время, пока кнопка удерживается. При отключенном PLS полимеризационная лампа Demi Ultra подает сигнал один раз в секунду. Используйте датчик радиометра на зарядной станции для проверки базовой светоотдачи полимеризационной лампы при отключенном PLS.

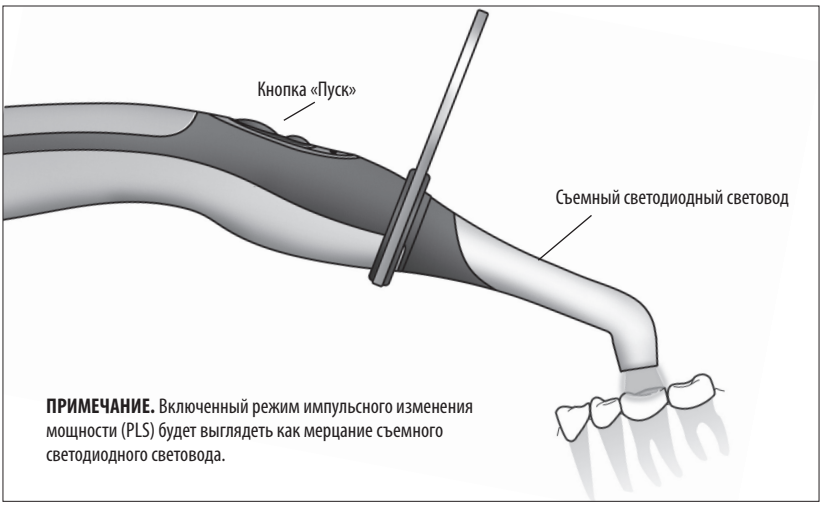


Рисунок 11. Полимеризация композита на зубе

Если устройство не находится в бесшумном режиме, при нажатии этой кнопки оно выдаст короткий звуковой сигнал. Гудками обозначается начало цикла полимеризации. Более длинный гудок соответствует завершению цикла. Во время 10- и 20-секундных циклов звуковой сигнал подается каждые 5 секунд, а также в конце цикла.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ВРЕМЯ ПОЛИМЕРИЗАЦИИ

Устройство Demi Ultra – это высокомощный фотополимеризатор с типичной мощностью излучения от 1100 до 1500 мВт/см^2. Эффективность фотополимеризации материалов зависит от многих факторов, в том числе от выходной мощности и длины волны света, направления света по отношению к объекту, технического обслуживания источника света, типа фотоинициатора и эффективности отверждения используемого для фотополимеризации материала. Ниже компания Kerr приводит примеры некоторых материалов и требования по времени их полимеризации, а также данные по ослаблению света с увеличением расстояния до объекта.

Компания Kerr настоятельно рекомендует сверяться с рекомендациями по отверждению конкретных используемых материалов, применять надлежащую технику фотополимеризации и регулярно проверять мощность светового потока с помощью встроенного радиометра. Срок отверждения следует увеличить, если свет падает не прямо на объект или прибор не дает ожидаемую интенсивность облучения. В упаковку системы Demi Ultra также включен диск для определения твердости, который можно использовать для проверки характеристик отверждения любого фотодинамического материала.

Эталонные светоотверждаемые материалы	Время полимеризации
Светокомпозиты Harmonize Universal A3E (глубина 2 мм)	10 секунд
Светокомпозиты SonicFill A3 (глубина 5 мм)	10 секунд*
Адгезив Optibond Universal	5 секунд

**При композитной реставрации все сроки отверждения приводятся для одного окклюзионного слоя композита. При любой композитной реставрации задних зубов для обеспечения адекватной полимеризации компания Kerr рекомендует применять дополнительные 10 секунд фотополимеризации со щечной и (или) лингвальной стороны.*

УХОД ЗА ПРИБОРОМ И РЕМОНТ

Рабочие условия

См. раздел «Характеристики прибора».

Условия транспортировки и хранения

- Температура: от -4˚F до 104˚F (от -20˚C до 40˚C)
- Относительная влажность: От 10% до 85%
- Атмосферное давление: От 500 гПа до 1060 гПа (от 0,5 атм до 1,0 атм)

Размеры и вес компонентов системы см. в разделе «Характеристики прибора».

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	Решение
Световые индикаторы на корпусе полимеризационной лампы не горят.	Возможно, устройство полностью разряжено. Установите корпус полимеризационной лампы в зарядную станцию на 70 секунд.

Неисправность	Решение
Корпус полимеризационной лампы находится в зарядной станции, но световой индикатор зарядки не горит.	Проверьте, подключен ли кабель питания к станции и электрической розетке. Проверьте, не поврежден ли блок питания и кабель. Выявив повреждения, прекратите эксплуатацию блока питания.
Световые индикаторы на корпусе полимеризационной лампы мигают.	Проверьте, установлена ли съемный светодиодный световод в магнитный патрон полностью.
Корпус полимеризационной лампы перестал издавать звуки (гудки).	Корпус полимеризационной лампы работает в бесшумном режиме. Нажмите переключатель времени полимеризации и удерживайте его в течение 10 секунд для выхода из бесшумного режима. Выход из бесшумного режима будет сопровождаться двумя гудками.
Во время цикла отверждения корпус полимеризационной лампы подает один звуковой сигнал каждую секунду.	Это означает, что функция PLS отключена. Это происходит при включенной и нажатой кнопке «Пуск». Активируя цикл полимеризации, нажмите и отпустите эту кнопку.
При проверке радиометром загорелось менее трех индикаторов.	Сначала проверьте, совмещен ли съемный светодиодный световод с датчиком радиометра и направлена ли она точно в центр белого круга. Линзы съемного светодиодного световода или датчик радиометра могли загрязниться, что препятствует проведению проверки. См. инструкцию по очистке в разделе «Уход за прибором и ремонт».
Когда Demi Ultra находится в зарядной станции, световые индикаторы зарядки на ней постоянно мигают.	Возможно, прибор установлен в станцию неправильно. Извлеките его и повторите установку. Проверьте электрические контакты на зарядной станции и корпусе полимеризационной лампы на предмет загрязнений. Если это так – протрите контакты сухой тряпкой и повторите установку в станцию. Если этими мерами неисправность устранить не удается, сдайте Demi Ultra на ремонт специалисту. За подробностями об отправке прибора в сервис-центр обращайтесь в службу поддержки Kerr (контактные данные см. на последней странице обложки).

Если приведенными выше мерами устранить неисправность не удается, или при наличии каких-либо других неисправностей обратитесь в службу поддержки (см. раздел «Контактные данные службы поддержки»).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

Использование изолирующего пакета или одобренного FDA прозрачного пластикового чехла – это необходимая мера предосторожности, чтобы во время работы избежать перекрестной микробной контаминации и контакта фототокомпозитных материалов с поверхностью съемного световода и корпусом полимеризационной лампы. Если любой из фотокомпозитов вступает в контакт с любым компонентом или аксессуаром системы, для облегчения последующей очистки следует немедленно удалить фотокомпозит до его затвердевания.

Согласно руководству FDA по повторной переработке, это устройство следует очищать дезинфицирующим средством, зарегистрированным Агентством США по охране окружающей среды (EPA) в ходе стандартной подготовки устройства для применения у каждого пациента, как описано в разделе ниже. Невыполнение указанных инструкций по очистке может привести к повреждению устройства или к причинению вреда пациенту.

ОЧИСТКА СВЕТОВОДА, КОРПУСА ПОЛИМЕРИЗАЦИОННОЙ ЛАМПЫ И СВЕТОЗАЩИТНОГО ЭКРАНА



Не автоклавируйте съемный светодиодный световод или какие-либо компоненты полимеризационного устройства. Компоненты лампы Demi Ultra не подлежат автоклавированию. Не используйте хлорную известь (гипохлорит натрия) для обработки любых компонентов полимеризационной системы. Хлорная известь повреждает электрические контакты устройства, выводя его из строя. Ни в коем случае не снимайте композит с линзы твердым инструментом: так можно повредить линзу. Не погружайте компоненты в чистящий раствор. Не распыляйте раствор прямо на компоненты. Лучше распылите его на тряпку и протрите устройство. Не очищайте корпус полимеризационной лампы, когда он находится в зарядной станции.

ПОДГОТОВКА

- После каждого использования Demi Ultra у пациента удалите светозащитный экран и изолирующий чехол, не загрязняя устройство. Изолирующие чехлы предназначены для использования только у одного пациента, поэтому после каждого пациента их необходимо утилизировать.

- Аккуратно удалите смотровые перчатки, промойте и продезинфицируйте руки с помощью соответствующего антисептика для рук и используйте новую пару смотровых перчаток.

1. **Очистка линз съемного светодиодного световода.** В маловероятном случае обнаружения любых засохших фрагментов фотокомпозита на переднем крае линз съемной светодиодной лампы используйте для их очистки острый край пластикового предмета. Если видимые фрагменты фотокомпозита остаются на поверхности оптики, используйте не содержащий алмазов шлифовальный или полировочный диск при низких скоростях (например, 2000 об/мин).

Примечание. Никогда не применяйте для очистки линз кислоты, проволочные щетки, щелочные мыла, металлические или керамические вращающиеся инструменты, и не погружайте поверхность съемного световода и линз в какой-либо раствор.

2. **Очистка корпуса полимеризационной лампы и светозащитного экрана.** Используйте одобренный EPA дезинфицирующий препарат четвертичного аммониевого соединения промежуточного уровня, например, раствор CaviCide™ или предварительно смоченные салфетки, например, CaviWipes™, содержащие 20% спирта или меньше. Во избежание проникновения загрязнений или дезинфицирующих средств в корпус полимеризационной лампы во время очистки не следует отделять съемный светодиодный световод от корпуса полимеризационной лампы.

Примечание. Если используется раствор (например, CaviCide), распылите его на салфетку (или смочите ее в растворе) до насыщения (т.е. салфетка должна быть влажной, но с нее не должно капать). Используйте смоченную салфетку для очистки в соответствии с нижеприведенными инструкциями.

   a. Протирайте поверхности корпуса полимеризационной лампы чистой салфеткой с дезинфицирующим средством (например, CaviWipes) как минимум 1 (одну) минуту и до визуальной чистоты. Протирайте светозащитный экран не менее 30 секунд, уделяя особое внимание трудно очищаемым поверхностям, таким как уплотнитель и поверхность контакта между уплотнителем и экраном.

   b. Используйте дополнительные салфетки до тех пор, пока на салфетке не будут обнаруживаться следы загрязнений. Снова протрите поверхности чистой дезинфицирующей салфеткой и оставьте их увлажненными на необходимое время, указанное в инструкции по применению дезинфектанта.

3. Для проверки чистоты и выявления повреждений или загрязнения осмотрите с лупой корпус полимеризационной лампы, включая светозащитный экран и съемный световод. При обнаружении любого видимого загрязнения повторите вышеописанные этапы очистки.

4. Если линза съемного световода остается мутной, затемненной или заблокированной загрязнением, повторите шаги, описанные в п. 1 выше, или замените съемный световод на новый. Чтобы проверить, что загрязнение линзы съемного световода было удалено как следует, используйте радиометр зарядной станции для проверки надлежащей светоотдачи световода.



При очистке устройства следите, чтобы жидкость не попала в его отверстия. Протирайте аккуратно, чтобы жидкость не стекала. Всегда очищайте корпус полимеризационной лампы с присоединенной светодиодным световодом, чтобы избежать попадания влаги или мусора в магнитный патрон.

ОЧИСТКА ЗАРЯДНОЙ СТАНЦИИ И РАДИОМЕТРА



Перед очисткой обязательно отсоедините от зарядной станции кабель питания. Для предотвращения перекрестной микробной контаминации зарядную станцию следует очищать перед каждой зарядкой. Не распыляйте раствор прямо на компоненты. Лучше распылите его на тряпку и протрите устройство. Не протирайте электрические контакты и не распыляйте на них раствор.

1. Отсоедините кабель питания от зарядной станции.

2. **Очистка зарядной станции и радиометра.** Используйте одобренный EPA дезинфицирующий препарат четвертичного аммониевого соединения промежуточного уровня, например, раствор CaviCide или салфетки CaviWipes, содержащие 20% спирта или меньше.

Примечание. Если используется раствор (например, CaviCide), распылите его на салфетку или смочите ее в растворе до насыщения (т.е. салфетка должна быть влажной, но с нее не должно капать). Используйте смоченную салфетку для очистки в соответствии с нижеприведенными инструкциями.

   a. Протирайте поверхности зарядной станции, включая датчик радиометра, чистой салфеткой с дезинфицирующим средством (например, CaviWipes) как минимум одну (1) минуту и до визуальной чистоты.

   b. Используйте дополнительные салфетки до тех пор, пока на салфетке не будут обнаруживаться следы загрязнений. Снова протрите поверхности чистой дезинфицирующей салфеткой и оставьте их увлажненными на необходимое время, указанное в инструкции по применению дезинфектанта.

3. Для проверки чистоты и выявления повреждений или загрязнения осмотрите с лупой зарядную станцию, включая датчик радиометра. При обнаружении любого видимого загрязнения повторите вышеописанные этапы очистки и дезинфекции.

Другие меры предосторожности при очистке:

- Не погружайте ни один из компонентов в растворы.
- Другие растворы, помимо рекомендованных, могут повредить пластиковые детали. Применение таких растворов аннулирует гарантию.
- Не используйте: растворы денатурированного спирта, Lysol™, фенола, хлорной извести, комплексных соединений аммиака или йода.*
- Не протирайте электрические контакты чистящими растворами.

**Lysol™ является зарегистрированным товарным знаком компании Reckitt Benckiser.*

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

Параметр	Технические характеристики
Светодиоды	Группа из трех светодиодов, напаянных на подложку.
Диапазон пиковой выходной длины волны	450—470 нм
Габариты корпуса полимеризационной лампы со съемным световодом	Длина: 10,7 дюйма (27 см) Ширина: 1,3 дюйма (3,3 см)
Габариты зарядной станции	Длина: 5,8 дюйма (14,7 см) Ширина: 3,2 дюйма (8,1 см) Высота: 3,0 дюйма (7,6 см)
Вес	Корпус полимеризационной лампы со съемной светодиодной лампой: 7,6 унции (215 г) Зарядная станция: 16,1 унций (456 г)
Емкость блока питания	25 x 10-секундных циклов полимеризации при полном заряде Время зарядки: < 70 секунд
Защита от перегрузки	Предохранитель
Электросеть переменного тока	100—240 В перем. т, 1,0—0,5 А, 50—60 Гц
Потребляемое питание	12 В пост. т, номинально
Класс оборудования	II класс 
Безопасность	IEC 60601-1
ЭМС (электромагнитная совместимость)	IEC 60601-1-2
Защита от поражения током	Тип BF 
Защита от воздействия жидкости	Корпус полимеризационной лампы: IPX4 Зарядная станция: IPX3
Эксплуатация	Режим непрерывной работы у пациента: 20 секунд «включено»/20 секунд «выключено»
Рабочие условия	Температура в помещении: от 60˚F до 104˚F (от 16˚C до 40˚C) Относительная влажность: 10-80%, без конденсации Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа (от 0,5 атм до 1,0 атм)

ЭНЕРГЕТИЧЕСКАЯ СВЕТИМОСТЬ

Питаемый активатор полимеризации: устройство Demi Ultra

Класс: 2

Тип: 2

Описание световода:
Круглый, диаметром 8 мм

Площадь поперечного сечения световода:
0,503 см^2 (50,3 мм^2)

Используемое время облучения: 10 секунд

Используемый режим:
режим PLS Вкл., режим PLS Выкл. Указанный ниже диапазон покрывает вариации светодиодного источника, вариации цепи светодиодного трансформатора и вариации этапа процесса.

Длина волны	Энергетическая светимость (режим PLS Вкл., стандартный)	Энергетическая светимость (режим PLS Выкл.)
< 385 нм	< 2,7 мВт/см^2	< 2,5 мВт/см^2
385—515 нм (ISO 10650:2015)	1042—1545 мВт/см^2	969—1437 мВт/см^2

Длина волны	Энергетическая светимость (режим PLS Вкл., стандартный)	Энергетическая светимость (режим PLS Выкл.)
400—515 нм (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041—1544 мВт/см^2	968—1436 мВт/см^2
> 515 нм	< 16,1 мВт/см^2	< 15,0 мВт/см^2

ЗАПЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Тип	Номер	Описание
Компоненты системы	35665	Съемный светодиодный световод Demi Ultra диаметром 8 мм (LED Light Attachment, LLA)
	35666	Зарядная станция Demi Ultra со встроенным радиометром для светодиодной лампы
	35667	Корпус полимеризационной лампы Demi Ultra
	35668	Светозащитный экран Demi Ultra
	35815	Блок питания Demi Ultra
Принадлежности	35837	Одноразовый комплект диска прочности (1 шт. в упаковке)
	DEMIULTRA-100	Изолирующие чехлы Demi Ultra (100 шт. в упаковке)

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ



Для утилизации Demi Ultra верните его в компанию Kerr на экологическую переработку. За подробностями обращайтесь к торговому представителю. Директивой по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) запрещено выбрасывать отработанное электрическое и электронное оборудование как несортированные муниципальные отходы. Такое оборудование должно собираться и перерабатываться или утилизироваться отдельно.

Электрическое и электронное оборудование содержит опасные вещества, утилизация которых наряду с бытовыми отходами представляет опасность для окружающей среды и здоровья людей. Свалки бытовых отходов не оборудованы средствами защиты почвы и воды от попадания опасных веществ.

sk - SLOVENČINA

INFORMÁCIE O PRODUKTE

Popis a indikácie použitia

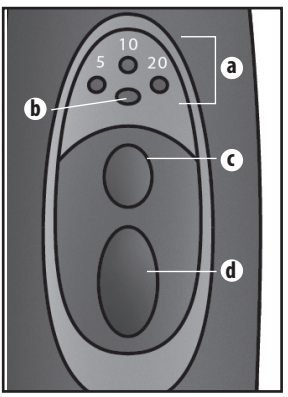
Systém Demi™ Ultra je polymerizačné zariadenie s diódou LED (dióda emitujúca svetlo) vo viditeľnej časti spektra, používané zubnými lekármi na polymerizáciu svetlom polymerizovaných materiálov.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Pred prvým nastavením a použitím systému Demi Ultra si starostlivo prečítajte všetky pokyny. V nasledujúcom texte nájdete zoznam komponentov, funkčných častí, ovládacích prvkov a prevádzkových režimov systému.

SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY

Množstvo	Popis
1	Telo polymerizačnej lampy Demi Ultra
1	8 mm prípojka lampy LED
1	Nabíjacia stanica s rádiometrom LED
1	Tienidlo
1	Súprava zdroja napájania a adaptéra
1	Návod na použitie
1	Jednorazové bariérové vaky Demi Ultra (balenie po 5 ks)

OVLÁDACIE PRVKY



Obrázok 2 – Ovládacie prvky systému Demi Ultra

a. **Kontrolky doby polymerizácie:** Tri kontrolky LED predstavujú tri režimy polymerizácie (uvádzané v smere zľava doprava): 5-sekundový, 10-sekundový a 20-sekundový cyklus.
b. **Kontrolka nabíjania:** Táto kontrolka LED informuje o stave zdroja napájania.
c. **Výber doby polymerizácie:** Stlačením tohto tlačidla postupne prepínate medzi tromi režimami polymerizácie jednotky.Ak je jednotka v režime „spánok", stlačením tohto tlačidlaju „zobudíte"v poslednom používanom režime polymerizácie.
d. **Tlačidlo aktivácie lampy LED:** Stlačením tohto tlačidla aktivujete zvolený cyklus polymerizácie, prerušíte/ukončíte cyklus polymerizácie, alebo ak je jednotka v režime „spánok", „zobudíte" ju v poslednom používanom režime polymerizácie.

PREVÁDZKOVÉ REŽIMY

POZNÁMKA: U každého z nižšie popísaných režimov je nutné mať prípojku lampy LED bezpečne nasadenú na tele polymerizačnej lampy:

Aktívny režim	Aktívny režim systému Demi Ultra označuje stav „pripravený". V tomto režime bude svietiť kontrolka doby polymerizácie. Používateľ môže stlačením tlačidla výberu doby polymerizácie prepínať medzi 5-sekundovým, 10-sekundovým a 20-sekundovým režimom polymerizácie. Cykly polymerizácie sa spúšťajú takisto v dobe, keď je jednotka v aktívnom režime.
Režim spánku	Systém Demi Ultra sa do režimu spánku prepne po približne 60 sekundách nečinnostialebo po odpojení jednotky od nabíjacej stanice po dokončení nabíjania. V režime spánku sú všetky kontrolky LED vypnuté a polymerizačná lampa prejde do stavu s nižšou spotrebou. Systém je možné znovu spustiť stlačením tlačidla výberu doby polymerizácie alebo tlačidla aktivácie lampy LED – jednotka sa opäť prepne do aktívneho režimu. Jednotka sa zaktivuje v poslednom použitom polymerizačnom režime.
Vypnuté Režim	Systém Demi Ultra sa vypne za dvoch podmienok: (1) Po pripojení do nabíjacej stanice a (2) po úplnom vybití jednotky. Napríklad: keď nie je jednotka pripojená k nabíjacej stanici a ponecháte ju nečinnú, pomaly sa úplne vybije. Keď je jednotka vypnutá, stlačením ovládacích tlačidiel jednotku nespustíte. V takom prípade je nutné systém najskôr nabiť a potom odpojiť od nabíjacej stanice.
Tichý režim	Systém Demi Ultra vydáva v aktívnom režime zvuky, ktorými informuje o prebiehajúcej činnosti – napr. pípanie pri polymerizácii. Tieto zvuky môžete stlmiť stlačením a podržaním tlačidla výberu doby polymerizácie po 10 sekúnd. Po 10 sekundách jednotka dvakrát pípne, čím vás informuje o prepnutí do tichého režimu. Jednotka si nastavenie uloží a až do vypnutia tichého režimu (rovnakým postupom ako pri jeho zapínaní) nebude vydávať žiadne zvuky.

Periodická zmena úrovne (PLS; Periodic Level Shifting)

Systém Demi Ultra disponuje patentovanou technológiou periodickej zmeny úrovne (PLS). PLS je konštantné periodické prepínanie intenzity svetla v priebehu polymerizačného cyklu zo základného výkonu na vyššiu úroveň vo frekvencii raz za sekundu.

KONTRAINDIKÁCIE

Osoby s fotosenzitívnymi reakciami v anamnéze, vrátane osôb so solárnou urtikáriou alebo erytropoeitickou fotoporfýriou, alebo osoby používajúce fotosenzitivizujúce liečiva vrátane 8-metoxypsoralénu alebo dimetylchlórotetracyklínu nie je vhodné vystavovať svetlu z tejto jednotky.

Osoby, ktoré absolvovali očný zákrok na úpravu katarakty, sú veľmi citlivé na svetlo. Vo všeobecnosti by nemali používať svetlo systému Demi Ultra, ani mu byť vystavované, ak nenosia vhodné ochranné pomôcky brániace expozícii očí (pozrite si vyššie).

BEZPEČNOSŤ PRODUKTU VAROVANIA A UPOZORNENIA

Konzistentná funkcia a bezpečná prevádzka tohto svetelného polymerizačného systému závisí na dodržiavaní nasledujúcich bezpečnostných postupov a špecifických bezpečnostných poznámok a odporúčaní uvádzaných v tomto návode na použitie. Používatelia musia byť kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci.

VAROVANIA



Polymerizačná lampa Demi Ultra je elektrické zariadenie navrhnuté tak, aby spĺňalo medzinárodné normy pre elektrickú bezpečnosť, vrátane noriem v USA, Kanade a Európe. Zariadenie je teda bezpečné a efektívne pri všetkých zubárskych aplikáciách. Dodržujte nasledujúce pokyny, zabránite tak úrazu elektrickým prúdom:

- Jednotku sa nepokúšajte otvárať ani meniť akýmkoľvek spôsobom. Iba servisné centrá autorizované spoločnosťou Kerr Corporation môžu otvárať kryt jednotky a zariadenie opravovať.
- Do krytu jednotky je zakázané zavádzať akékoľvek cudzie telesá.
- Na nabíjanie tohto produktu používajte iba nabíjaciu stanicu Demi Ultra. Nikdy sa nepokúšajte na nabíjanie používať akékoľvek iné zariadenia.
- Elektrickú zástrčku pripájajte do schválenej zásuvky s vhodným uzemnením. Ak používate predlžovací kábel, uistite sa, že v ňom nie je prerušené zemniace vedenie.
- Pred dezinfekciou je nabíjaciu stanicu vždy nutné odpojiť.
- Nikdy nepoužívajte kábel zdroja napájania, ak je poškodený.

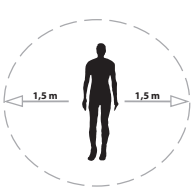


Polymerizačná lampa Demi Ultra vytvára polymerizačnú energiu s vysokým výkonom. Dlhšia expozícia očí, obnaženej kože, ústnej sliznice alebo tkanív v blízkosti drene môže viesť k podráždeniu alebo poraneniu. Je dôležité rešpektovať nasledujúce bezpečnostné opatrenia a postupy:

- **Poloha:** Pri polymerizácii umiestnite špičku prípojky lampy LED priamo nad polymerizovaný materiál. Lampu neprikladajte priamo na nechránené ďasno alebo kožu, ani ju týmto smerom neotáčajte.
- **Expozícia očí:** Nepozerajte sa priamo do svetla vychádzajúceho z tejto polymerizačnej jednotky. Toto zariadenie nepoužívajte bez vhodnej ochrany očí obsluhy, asistenta a pacienta. Zvoľte ochranu očí, ktorá filtruje modrofialové a ultrafialové svetlo. Pred každým použitím bezpečne pripojte tienidlo. Nechránené oči nesmú byť po dlhšiu dobu vystavené ani rozptýlenému či odrazenému svetlu. Ak dôjde po expozícii k rozostreniu videnia, objavujú sa v zornom poli hviezdičky alebo pretrváva vizuálny paobraz, obráťte sa na lekára.
- **Expozícia kože:** Zabráňte dlhšej expozícii kože. Ak sa objaví kožná vyrážka, senzitizácia alebo iná reakcia, prestaňte zariadenie používať a vyhľadajte lekársku pomoc.
- **Expozícia ústnej sliznice:** Mäkké ústne tkanivá nevystavujte svetlu vyžarovanému z tohto zariadenia po dlhšiu dobu. Dlhšia expozícia môže viesť k podráždeniu alebo popáleninám mäkkého tkaniva. Väčšina menších reakcií vyžaduje iba očistenie a paliatívnu liečbu. Ak podráždenie nezmizne, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Nepretržitá prevádzka polymerizačnej lampy pri vykonávaní opakovaných a postupných cyklov polymerizácie môže viesť k prehriatiu pomôcky. Toto nadmerné teplo a žiarenie môže mať za následok poškodenie pulpu a mäkkého tkaniva, ak sa dostane do kontaktu s prípojkou lampy LED alebo do jej tesnej blízkosti. Aby sa zabránilo takémuto poškodeniu, musia sa dodržiavať doby expozície uvedené v tomto návode. Ak je potrebné dlhšie vytvrdzovanie, vykonajte polymerizáciu v prerušovaných intervaloch.

UPOZORNENIA

- Tento produkt je nutné používať výhradne v súlade so špecifickými pokynmi uvádzanými v tejto príručke. Za akékoľvek použitie tohto produktu, ktoré nie je v súlade s týmto návodom na použitie, nesie zodpovednosť výhradne daný používateľ.
- Systém Demi Ultra musí pracovať iba s dodávanými prípojkami lampy LED alebo inými prípojkami lampy LED Demi Ultra, ak sú k dispozícii. Produkt nepoužívajte s inými svetelnými vodičmi Demetron. Záruka tohto produktu nepokrýva poškodenie vzniknuté pri pokuse o použitie s inými svetelnými vodičmi alebo prípojkami lampy než originálne prípojky lampy LED Demi Ultra. Táto polymerizačná jednotka neobsahuje žiadne súčasti, ktoré môže opravovať používateľ sám. Polymerizačnú jednotku neotvárajte ani ju nijak neupravujte.
- Pred každým zákrokom skontrolujte prípojku lampy LED, či má adekvátny svetelný výkon. Ak tak nespravíte, môže dôjsť k neadekvátnej polymerizácii (pozrite si časť Testovanie produktu). Používajte iba zabudovaný rádiometer Demi Ultra alebo rádiometer Demetron (číslo dielu 910726). Iné rádiometre môžu udávať chybné výstupné údaje a nie je možné sa na ne pri testovaní výkonu systému Demi Ultra spoliehať.
- Pred expozíciou pacienta alebo používateľa systému Demi Ultra sa obráťte na lekára, ak ide o pacientov alebo používateľov s implantovanými alebo externými zdravotníckymi pomôckami.
- Systém je nutné udržovať čistý a nepoškodený. Znečistenú alebo poškodenú jednotku nie je vhodné používať. Nepokúšajte sa pracovať s poškodeným systémom, kým ho starostlivo neskontroluje kvalifikovaný servisný technik a neprejde servisnou opravou.
- Krížovej kontaminácii zabránite použitím jednorázovej plastovej manžety schválenej agentúrou FDA (súčasť produktu) na prípojke lampy LED pri každom výkone. Dávajte pozor, aby šošovka na konci prípojky lampy LED neprišlado kontaktu s materiálmi náhrad. Pri pokuse o odstránenie polymerizovaného materiálu môže dôjsť k poškrabaniu šošovky. Kontaminácia alebo zuby/škrabance na šošovke znížia účinnosť jednotky, môžu zabrániť úplnej polymerizácii náhrady.
- Položky, vrátane bariérových vakov, označené ako „Single Use“ (Jednorazové) alebo „Do Not Re-use“ (Nepoužívajte opakovane), sú určené iba na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte. Nepoužívajte opakovane u iných pacientov, mohlo by dôjsť ku krížovej kontaminácii.
- Neponárajte systémové komponenty do vody ani dezinfekčného prostriedku.
- Nerozstrekujte tekutiny priamo na systémové komponenty. Tekutinu rozstrekujte na handričku, a potom ňou lampu otrite. Dávajte pozor, aby sa tekutiny nedostali do otvorov na jednotke (napr. magnetický konektor prípojky lampy LED). Pri čistení jednotky je nutné mať vždy nasadenú prípojku lampy LED.
- Ak presuniete systém Demi Ultra z chladného do teplého prostredia, môže dôjsť ku kondenzácii vo vnútorných častiach jednotky, ktorá predstavuje pre zariadenie potenciálne riziko. V takých prípadoch je nutné produkt pred nabíjaním a/alebo spustením zahriať na izbovú teplotu.
- Nepozerajte sa priamo do svetla vyžarovaného z prípojky lampy LED. Podobne ako u všetkých ostrých svetelných zdrojov môže mať dlhší pohľad priamo do zdroja dočasné účinky, ako napr. paobraz (pozrite si časť Varovania).
- Odporúča sa, aby všetci používatelia polymerizačných lámp a príslušní pacienti nosili pri zákroku pomocou systému Demi Ultra vhodnú ochranu očí. (Informácie o vhodných pomôckach na ochranu zraku nájdete v časti Varovania.)
- Tento produkt bol navrhnutý tak, aby spĺňal príslušné predpisy a normy EMC. Prešiel testovaním, ktoré overovalo zhodu so zákonnými požiadavkami. Nezhodu s požiadavkami EMC však nie je možné úplne vylúčiť kvôli premenným, ktoré môžu systém v pracovnom prostredí ovplyvňovať – napr. zdroj napájania, káble alebo iné podmienky prostredia. Ak sa pri práci s týmto produktom objavia problémy, presuňte jednotku na iné miesto. Vyhlásenie výrobcu o EMC a odporúčanej separačnej vzdialenosti medzi systémom Demi Ultra a prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami nájdete v prílohe.
- Nabíjacia stanica Demi Ultra by nemala byť v rámci prevencie proti nechcenému úrazu elektrickým prúdom uložená v uvedenom prostredí pacienta (ako je zobrazené na obrázku nižšie).



NEŽIADUCE REAKCIE

Nie sú známe.

NASTAVENIE PRODUKTU A PRVÉ POUŽITIE

Zostava zdroja napájania

Zdroj napájania je jednotka s univerzálnym vstupným príkonom, ktorá prijíma striedavé napätie v nominálnom rozmedzí 100 – 240 V.

POZNÁMKA: Na napájanie systému Demi Ultra je nutné používať iba zdroje napájania dodávané spoločnosťou Kerr. K dispozícii sú dva typy zdroja napájania. Vzhľad zdrojov napájania sa mierne líši, pracujú však na rovnakých elektrických a mechanických princípoch.

Pripojenie adaptéra k zdroju napájania

1. Zvoľte vhodný adaptér. Každý adaptér má tiež otvor pre zaisťovaciu západku na zdroji napájania.
2. Umiestnite adaptér na zdroj napájania – západky na adaptéri musia byť zarovnané s ich otvormi na zdroji napájania (Obrázok 3).
3. Zasuňte adaptér do zdroja napájania. Keď sa ozve kliknutie, adaptér je zaistený na svojom mieste.

POZNÁMKA: Keď je adaptér správne pripojený, nebude sa kývať ani pohybovať. Ak sa vám adaptér zdá byť voľný, odpojte ho, a potom ho znovu pripojte. Používajte iba zdroj napájania dodávaný spoločnosťou Kerr (číslo dielu 35815).



Obrázok 3 – Elektrický zdroj napájania s adaptérom

Odpojenie adaptéra od zdroja napájania

1. Stlačte tlačidlo zaistenia západky, posuňte adaptér smerom od zdroja napájania a odpojte ho (Obrázok 4).
2. Nepoužité adaptéry si odložte na použitie v budúcnosti.

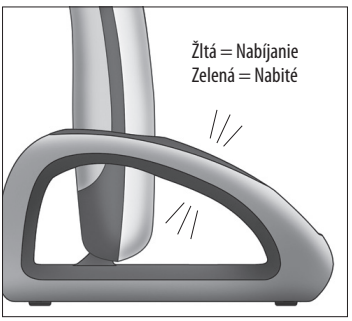


Obrázok 4 – Odpojenie adaptéra

Používanie nabíjacej stanice

Systém Demi Ultra používa zdroj napájania, ktorý sa veľmi rýchlo dobíja. Jednotka sa dodáva v nenabitom stave a je potrebné ju pred prvým použitím nabiť. Práca so systémom bude najefektívnejšia, ak budete dodržiavať tieto pokyny:

1. Pripojte zdroj napájania do elektrickej zásuvky.
2. Pripojte zdroj napájania do nabíjacej stanice. Otvor sa nachádza v zadnej časti nabíjacej stanice (Obrázok 5).
3. Pripojte jednotku Demi Ultra k nabíjacej stanici – ovládacie prvky by mali byť otočené k rádiometru. Pri nabíjaní sa kontrolky jednotky vypnú, kontrolka nabíjania nabíjacej stanice sa rozsvieti. Na Obrázku 5 je znázornený horný a spodný povrch „mostíka" stanice. Žlté svetlo informuje o prebiehajúcom nabíjaní. Keď svieti zelené svetlo, jednotka je plne nabitá.



Obrázok 5 – Farby kontrolky nabíjania

Pri nastavovaní nabíjacej stanice sa vždy uistite, že používate správny kábel. Nabíjaciu stanicu umiestnite čo

najbližšie k zásuvke. Kábel nikdy neponechávajte voľne visieť cez otvorený priestor, kde by mohol zaň niekto nechcene zaťahať. Pri presune nabíjacej stanice ju odpojte zo zásuvky priamo rukou a snímte telo polymerizačnej lampy. Zástrčku nesmiete zo zásuvky vyťahovať ťahaním za kábel z diaľky. Kábel odpájajte od nabíjacej stanice iba pri čistení.

Optimálny výkon zdroja napájania zaručíte nasledujúcim spôsobom

Pri pravidelnom nabíjaní potrebuje systém Demi Ultra na úplné nabitie iba 40 sekúnd. Ak sa zdroj napájania po niekoľkých dňoch nečinnosti úplne vybije, plné nabitie jednotky môže trvať až 70 sekúnd. Ak budete so zariadením pracovať pravidelne (pozrite si vyššie), bude po plnom nabití jednotka pri ďalších dobíjaniach opäť vyžadovať iba 40 sekúnd.

Po plnom nabití budete mať k dispozícii približne 250 sekúnd pracovného času alebodvadsaťpäť (25) 10-sekundových polymerizácii.

TESTOVANIE PRODUKTU

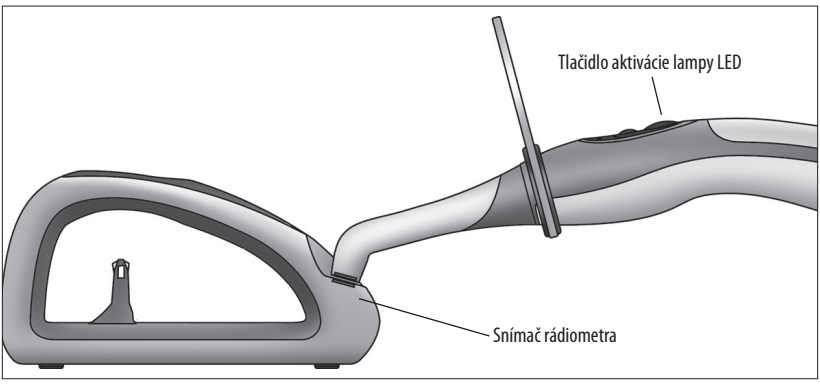
Testovanie prípojky lampy LED pomocou rádiometra

Dôrazne sa odporúča polymerizačnú schopnosť vyskúšať pomocou disku na stanovenie tvrdosti. Môžete sa tak uistiť, že je vykonávaná polymerizácia kompletná. Keď nemáte disk na stanovenie tvrdosti k dispozícii, svetelnú intenzitu je možné overiť pomocou rádiometra, a skontrolovať tak účinnosť polymerizácie týmto spôsobom. Ak nevykonáte niektorý z týchto testov, materiál na zubné náhrady nemusí úplne spolymerizovať.

Rádiometernabíjacej stanice Demi Ultra je potrebné používať iba so zariadením Demi Ultra s nasadenou 8 mm prípojkou lampy LED. Použitie rádiometra s inými polymerizačnými lampami alebo so zdrojmi svetla s väčším/menším priemerom môže viesť k nepresnostiam pri meraní.

Pred každým použitím overte pomocou rádiometra zabudovaného do nabíjacej stanice výkon systému Demi Ultra:

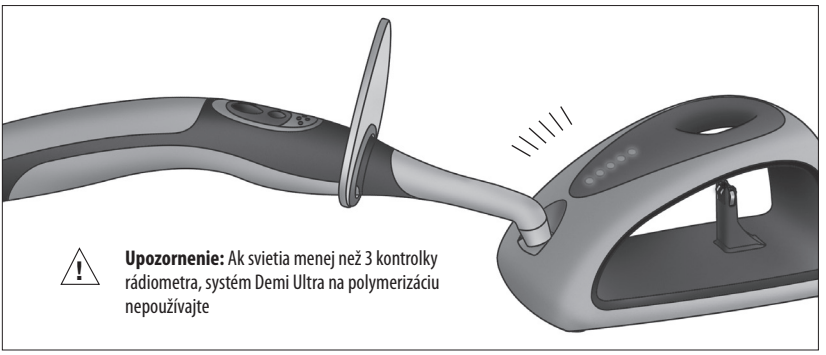
1. Dobu polymerizácie nastavte na 10-sekundový cyklus.
2. Uistite sa, že snímač rádiometra nie je znečistený – táto komplikácia by mohla ovplyvniť presnosť merania. Ak vyžaduje snímač rádiometra kalibráciu, čistite ho podľa pokynov uvádzaných v časti Starostlivosť a údržba produktu.
3. Jednotku držte opatrne, aby sa šošovka prípojky lampy LED nachádzala v jednej rovine so snímačom rádiometra (Obrázok 6) a uprostred v príslušnom krúžku.



Obrázok 6 – Prípojka lampy LED zarovnaná so snímačom rádiometra

4. Jednotku držte v stabilnej polohe a stlačte a uvoľnite tlačidlo aktivácie lampy LED. Kontrolky rádiometra sa v reakcii na jasné svetlo rozsvietia zospodu nahor, a podajú vám tak informáciu o nameranej intenzite svetla.
5. Prípojku lampy LED odpojte od snímača rádiometra, až keď sa kontrolky vypnú.

Kontrolky	Farba	Intenzita (mW/cm^2)
5	Modrá	1250
4	Modrá	1050
3	Modrá	950
2	Žltá	850
1	Žltá	750



Obrázok 7 – Odpoveď rádiometrického testu

Spodné dve kontrolky sú žlté, horné tri kontrolky sú modré. Prvá modrá kontrolka musí svietiť, aby polymerizačná lampa mohla fungovať v normálnom režime. Ak svietia iba žlté kontrolky, systém Demi Ultra na polymerizáciu nepoužívajte. Možné riešenie nájdete v časti Riešenia problémov.

Spodné štyri kontrolky nepretržite svietia. Horná kontrolka je citlivá na periodickú zmenu úrovne (PLS) prípojky lampy LED. Vďaka tejto funkcii bude zariadenie blikať.

Kontrola hodnôt nameraných rádiometrom pomocou súpravy disku na stanovenie pevnosti

Hodnota nameraná pomocou rádiometra predstavuje iba odhad polymerizačného výkonu. Vlastné výsledky polymerizácie závisia na materiáloch a hrúbke polymerizovanej vrstvy. Dôrazne sa odporúča polymerizačnú schopnosť vyskúšať pomocou disku na stanovenie tvrdosti. Môžete sa tak uistiť, že je vykonávaná polymerizácia kompletná. Najpresnejšie výsledky testovania dosiahnete pri dodržiavaní pokynov dodávaných so súpravou.

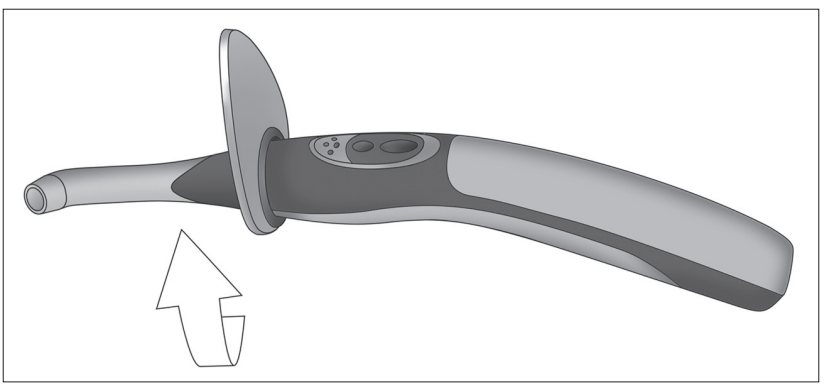
POUŽITIE PRODUKTU

Krížovej kontaminácii zabránite použitím jednorazového plastového návleku na prípojke lampy LED pri každom výkone. Bráni takisto prenosu živice na prípojku lampy LED.

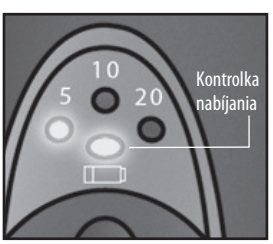
Spoločnosť Kerr vyžaduje pri práci so systémom Demi Ultra používať bariérový vak Demi Ultra. Zabránite tak krížovej kontaminácii. Informácie potrebné pre objednávku nájdete v časti Diely a príslušenstvo.

Úprava prípojky lampy LED a tienidla

Odpojte jednotku od nabíjacej stanice. Uistite sa, že je prípojka lampy LED správne pripojená k magnetickému konektoru, a že tienidlo pevne drží. Otočte tienidlo do požadovanej polohy potrebnej na polymerizáciu.



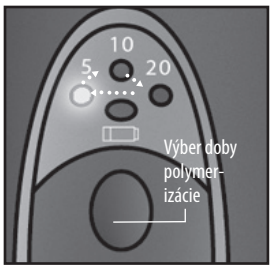
Obrázok 8 – Otočenie prípojky lampy LED Demi Ultra



Obrázok 9 – Svietiaca kontrolka nabíjania

Overte, že telo polymerizačnej lampy je nabité

V aktívnom režime svieti kontrolka doby polymerizácie, kontrolka nabíjania je vypnutá. Ak zostáva iba 40 sekúnd doby polymerizácie alebo menej, kontrolka nabíjania začne svietiť žlto (pozrite si Obrázok 9). Varuje tak používateľa, že je zariadenie takmer vybité. Keď už zariadenie nebude mať k dispozícii dostatok energie na dokončenie zvolenej doby polymerizácie, kontrolka nabíjania zmení farbu na červenú. Ak skrátite dobu polymerizácie, kontrolka môže zmeniť farbu späť na žltú. Systém vás tým bude informovať, že má dostatok energie na kratší cyklus polymerizácie.



Obrázok 10 – Výber doby polymerizácie

Voľba doby polymerizácie

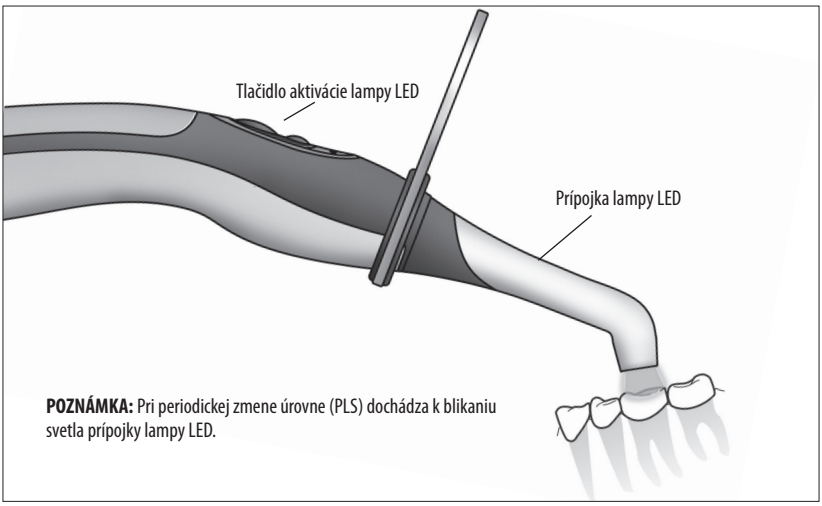
Tri horné kontrolky LED oznamujú zvolený interval (cyklus). Aktuálny výber zmeníte pomocou tlačidla výberu doby polymerizácie – opakovane ho stláčajte, kým nebudú kontrolky označovať požadovaný interval (pozrite si Obrázok 10).

Aktivácia polymerizačného svetla

Umiestnite lampu čo najbližšie k zubu, nesmie sa ho však dotýkať. Stlačte a uvoľnite tlačidlo aktivácie lampy LED (pozrite si Obrázok 11). Dávajte pozor, aby ste systém Demi Ultra držali v správnej polohe až do dokončenia polymerizačného cyklu.

POZNÁMKY K POUŽÍVANIU PRODUKTU

Ak kedykoľvek v priebehu polymerizačného cyklu stlačíte tlačidlo aktivácie lampy LED, cyklus sa zastaví. Funkciu PLS zakážete stlačením a **podržaním** tlačidla aktivácie lampy LED pri spúšťaní polymerizačného cyklu. Funkcia PLS sa zakáže po uvoľnení tlačidla. Keď je funkcia PLS zakázaná, systém Demi Ultra bude pípať raz za sekundu. Po zakázaní funkcie PLS použite na overenie základného svetelného výkonu jednotky snímač rádiometra na nabíjacej stanici.



Obrázok 11 – Polymerizácia kompozitného materiálu na zube

Keď nie je zariadenie v tichom režime, jednotka bude v dobe, keď držíte tlačidlo stlačené, vydávať krátke pípanie. Pípanie informuje, že cyklus polymerizácie začal. Na konci polymerizačného cyklu sa ozve o niečo dlhšie pípnutie. V priebehu 10 a 20-sekundových cyklov sa pípanie bude ozývať každých 5 sekúnd. Zariadenie takisto pípne na konci cyklu.

ODPORÚČANÁ DOBA POLYMERIZÁCIE

Systém Demi Ultra je vysokovýkonná polymerizačná jednotka s typickým výstupným výkonom v rozsahu od 1100 do 1500 mW/cm^2. Efektívna polymerizácia materiálov závisí od mnohých faktorov vrátane výstupného výkonu a vlnovej dĺžky svetla, polohy lampy vo vzťahu k cieľu, údržby a prevádzkového stavu lampy, typu fotoiniciátora a účinnosti polymerizácie polymerizovaného materiálu. Spoločnosť Kerr nižšie uvádza príklady určitých materiálov a ich požadovanej doby polymerizácie, ako aj merania zoslabovania svetla pri zväčšovaní vzdialenosti od cieľa.

Spoločnosť Kerr dôrazne odporúča, aby ste si prečítali odporúčania týkajúce sa polymerizácie pre konkrétny materiál, ktorý používate, aby ste dodržiavali správnu techniku polymerizácie a pravidelne kontrolovali svetelný výkon pomocou integrovaného rádiometra. Doby polymerizácie je potrebné zvýšiť, ak sa lampa nenachádza priamo nad cieľom, alebo nevytvára očakávanú intenzitu ožiarenia. Balenie systému Demi Ultra tiež obsahuje disk na stanovenie pevnosti, ktorý možno použiť na kontrolu polymerizačných vlastností akéhokoľvek fotoaktivovaného materiálu.

Referenčné údaje fotopolymerizačného materiálu	Doba polymerizácie
Kompozitné odtiene Harmonize Universal A3E (hrúbka 2 mm)	10 sekúnd
Odtiene SonicFill A3 a svetlejšie (hrúbka 5 mm)	10 sekúnd*
Adhezívum Optibond Universal	5 sekúnd

**Všetky kompozitné polymerizačné doby sa vzťahujú na jednotlivú okluznu polymerizáciu. Spoločnosť Kerr odporúča v prípade akýchkoľvek posteriórnych kompozitných výplní dodatočných 10 sekúnd bukálnej a/alebo lingválnej polymerizácie na zaistenie adekvátnej polymerizácie.*

STAROSTLIVOSŤ A ÚDRŽBA PRODUKTU

Prevádzkové prostredie

Pozrite si časť Špecifikácie produktov.

Prostredie počas skladovania a prepravy

- Teplota: -4 ˚F až 104 ˚F (-20 ˚C až 40 ˚C)
- Relatívna vlhkosť: 10 – 85 %
- Atmosférický tlak: 0,5 až 1,0 atm (500 až 1060 hPa)

Rozmery a hmotnosti komponentov systému nájdete v časti Špecifikácie produktu.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problém	Riešenie
Kontrolky na tele polymerizačnej lampy nesvietia.	Zariadenie môže byť úplne vybité. Vložte telo polymerizačnej lampy na 70 sekúnd do nabíjacej stanice.
Telo polymerizačnej lampy sa nachádza v nabíjacej stanici, kontrolky nabíjania však nesvietia.	Uistite sa, že je napájací kábel pripojený do stanice a do zásuvky. Skontrolujte zdroj napájania a kábel a uistite sa, že nie sú poškodené. Ak je zariadenie poškodené, prestaňte zdroj napájania používať.
Kontrolky na tele polymerizačnej lampy blikajú.	Uistite sa, že je prípojka lampy LED správne usadená do magnetického konektora.
Telo polymerizačnej lampy nevydáva žiadny zvuk (nepípa).	Telo polymerizačnej lampy je v tichom režime. Stlačte a podržte tlačidlo výberu doby polymerizácie po dobu 10 sekúnd, tichý režim sa vypne. Jednotka dvakrát pípne, čím vám oznámi, že došlo k zmene nastavenia tichého režimu.
Telo polymerizačnej lampy pípa pri polymerizácii raz za sekundu.	Systém vás tým informuje, že funkcia PLS nie je aktívna. Takéto nastavenie dosiahnete stlačením a podržaním tlačidla aktivácie lampy LED. Pri aktivácii polymerizačného cyklu tlačidlo stlačte a uvoľnite.
Pri teste rádiometra svietia menej než tri kontrolky.	Najskôr sa uistite, že je prípojka lampy LED zarovnaná so snímačom rádiometra a vycentrovaná v príslušnom bielom krúžku. Šošovka prípojky lampy LED alebo snímač rádiometra môžu byť úplne alebo čiastočne prekryté nečistotami. V časti Starostlivosť a údržba produktu nájdete pokyny na čistenie.
Kontrolky nabíjania na nabíjacej stanici nepretržite blikajú, keď je jednotka Demi Ultra v nabíjacej stanici.	Jednotka asi nie je v nabíjacej stanici pripojená správne. Odpojte ju a znovu ju pripojte. Skontrolujte elektrické kontakty na nabíjacej stanici a tele polymerizačnej lampy a usitite sa, že nie sú znečistené. Ak tomu tak je, očistite ich suchou handričkou a jednotku opäť pripojte. Ak žiadne z vyššie uvedených opatrení problém nevyrieši, systém Demi Ultra môže vyžadovať servisný zásah kvalifikovaného technika. Obráťte sa na zákaznícke centrum spoločnosti Kerr (pozrite si zadný obal), poskytnú vám podrobnosti o možnostiach odoslania produktu do servisného strediska.

Ak žiadne z vyššie uvedených opatrení problém nerieši, alebo ak máte problémy, ktoré tu popisované nie sú, obráťte sa na Zákaznícke centrum (pozrite si časť Kontakt na zákaznícke centrum).

ÚDRŽBA A ČISTENIE

Použitie bariérového vaku alebo plastovej manžety schválenej agentúrou FDA je nevyhnutným opatrením na zamedzenie krížovej kontaminácii a zabránenie priľnutiu kompozitného živicového materiálu k povrchu prípojky lampy LED a telu polymerizačnej lampy počas používania. Ak sa kompozitný živicový materiál dostane do kontaktu s nejakým komponentom alebo príslušenstvom, živicu okamžite odstráňte ešte pred jej stuhnutím, aby ste uľahčili následné čistenie.

V súlade s pokynmi agentúry FDA týkajúcimi sa opätovného spracovania sa tento produkt musí čistiť pomocou dezinfekčného prostriedku registrovaného agentúrou EPA v rámci bežnej prípravy pre každého pacienta, ako je podrobne stanovené v nižšie uvedenej časti. Nedodržanie týchto pokynov na čistenie môže viesť k poškodeniu zariadenia alebo zraneniu pacienta.

ČISTENIE PRÍPOJKY LAMPY LED, TELA POLYMERIZAČNEJ LAMPY A TIENIDLA



<u>Prípojku lampy LED ani žiadnu časť polymerizačnej lampy nie je možné sterilizovať v autokláve.</u> Diely systému Demi Ultra nie je možné sterilizovať v autokláve. Na žiadnu časť polymerizačnej lampy nepoužívajte bielidlo (chlórnan sodný). Bielidlo by poškodilo elektrické kontakty na jednotke, čím by sa stala nefunkčnou. Na odstraňovanie kompozitných materiálov zo šošovky nikdy nepoužívajte tupé nástroje. Pri takom postupe dôjde k poškodeniu šošovky. Komponenty systému neponárajte do čistiacich roztokov. Takisto je zakázané čistiace roztoky na zariadenie rozstrekovať. Miesto toho rozstreknite čistiaci roztok na handričku, ktorou potom zariadenie otriete. Telo polymerizačnej lampy nečistite, keď je uložené v nabíjacej stanici.

PRÍPRAVA

- Po každom použití systému Demi Ultra na pacientovi odstráňte tienidlo a bariérový vak bez toho, aby ste kontaminovali jednotku. Bariérové vaky sú určené na použitie len u jedného pacienta, po každom pacientovi by sa preto mali zlikvidovať.
- Starostlivo zlikvidujte vyšetrovacie rukavice, opláchnite si ruky a vydezinfikujte ich pomocou vhodného roztoku na dezinfekciu rúk a použite nový pár vyšetrovacích rukavíc.

1. **Čistenie šošoviek prípojky lampy LED:** V nepravdepodobnom prípade, že je na končeku šošoviek prípojky lampy LED viditeľný zaschnutý kompozitný živicový materiál, zoškrabte ho pomocou ostrého plastového okraja. Ak viditeľné zvyšky živice naďalej blokujú optiku, použite nediamantový leštiaci alebo brúsny kotúč pri nízkej rýchlosti (napr. 2000 ot./min.).

Upozornenie: Na čistenie šošoviek nikdy nepoužívajte kyseliny, drôtené kefy, kovové ani keramické rotačné nástroje či alkalické mydlá, ani neponárajte prípojku lampy LED a povrch šošoviek do roztoku.

2. **Čistenie tela polymerizačnej lampy a tienidla:** Používajte dezinfekčný výrobok registrovaný agentúrou EPA, zložený z kvartérnej amóniovej zlúčeniny na intermediátnej úrovni, ako je roztok CaviCide™, alebo vopred navlhčené utierky, napríklad CaviWipes™, ktoré obsahujú najviac 20 % alkoholu. Aby ste počas čistenia zabránili preniknutiu kontaminujúcich látok alebo dezinfekčných prostriedkov do tela polymerizačnej lampy, neoddeľujte prípojku lampy LED od tela polymerizačnej lampy.

Upozornenie: Ak sa používa roztok, nastriekajte roztok (t. j. CaviCide) na utierku (alebo ju namočte), kým nebude utierka nasiaknutá (t. j. mokrá, ale nebude z nej kvapkať). Nasiaknutú utierku použite na utretie podľa nižšie uvedených pokynov.

   a. Povrch tela polymerizačnej lampy utierajte čistou dezinfekčnou utierkou (napr. CaviWipes) počas minimálnej jednej (1) minúty, kým nebude viditeľne čistý. Tienidlo utierajte minimálne 30 sekúnd, pričom je potrebné venovať pozornosť povrchu, ktorý je ťažko dostupný na čistenie, ako sú izolačné krúžky a plocha medzi krúžkom a tienidlom.

   b. Opakujte pomocou ďalších utierok, kým nebudú na utierke žiadne viditeľné nečistoty. Čistou dezinfekčnou utierkou znovu utrite povrch a nechajte ho vlhký počas odporúčanej dĺžky pôsobenia uvedenej v návode na použitie daného dezinfekčného prostriedku.

3. Vizuálne skontrolujte telo polymerizačnej lampy pomocou zväčšovacích sklíčok, vrátane tienidla a prípojky lampy LED, aby ste sa ubezpečili, že sú čisté a nie sú poškodené ani kontaminované. Ak je viditeľné znečistenie, zopakujte vyššie uvedený postup čistenia.
4. Ak sú šošovky prípojky lampy LED naďalej zahmlené, poškvrnené alebo blokované, zopakujte kroky uvedené vyššie v bode 1, alebo ju vymeňte za novú prípojku lampy LED. Na overenie adekvátneho odstránenia nečistôt zo šošoviek prípojky lampy LED použite rádiometer na nabíjacej stanici a skontrolujte adekvátny svetelný výkon.



Pri čistení tohto produktu dávajte pozor, aby sa tekutiny nedostali do žiadneho otvoru. Starostlivo zariadenie otrite, aby tekutina voľne nestekala. Telo polymerizačnej lampy vždy čistite s nasadenou prípojkou lampy LED, aby sa do magnetického konektora nedostala vlhkosť či nečistoty.

ČISTENIE NABÍJACEJ STANICE A RÁDIOMETRA



Nezabudnite pred čistením odpojiť od nabíjacej stanice napájací kábel. Nabíjaciu stanicu je nutné pred každým nabíjaním vyčistiť, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii. Roztok nerozstrekujte priamo na komponenty. Miesto toho rozstreknite čistiaci roztok na handričku, ktorou potom zariadenie otriete. Elektrické kontakty neotierajte ani nepostrekujte čistiacim roztokom.

1. Odpojte napájací kábel od nabíjacej stanice.
2. **Čistenie nabíjacej stanice a rádiometra:** Používajte dezinfekčný výrobok registrovaný agentúrou EPA, zložený z kvartérnej amóniovej zlúčeniny na intermediátnej úrovni, ako je roztok CaviCide™, alebo vopred navlhčené utierky, napríklad CaviWipes™, ktoré obsahujú najviac 20 % alkoholu.

Upozornenie: Nastriekajte roztok (t. j. CaviCide) na utierku (alebo ju namočte), kým nebude utierka nasiaknutá (t. j. mokrá, ale nebude z nej kvapkať). Nasiaknutú utierku použite na utretie podľa nižšie uvedených pokynov.

a. Povrch nabíjacej stanice utierajte čistou dezinfekčnou utierkou (napr. CaviWipes) po dobu minimálnej jednej (1) minúty, kým nebude viditeľne čistý.

b. Opakujte pomocou ďalších utierok, kým nebudú na utierke žiadne viditeľné nečistoty. Čistou dezinfekčnou utierkou znovu utrite povrch a nechajte ho vlhký počas odporúčanej dĺžky pôsobenia uvedenej v návode na použitie daného dezinfekčného prostriedku.

3. Vizuálne skontrolujte jednotku nabíjacej stanice vrátane snímača rádiometra pomocou zväčšovacích sklíčok, aby ste sa ubezpečili, že sú čisté a nie sú poškodené ani kontaminované. Ak je viditeľné znečistenie, zopakujte vyššie uvedený postup čistenia a dezinfekcie.

Ďalšie pokyny na čistenie:

- Komponenty tohto produktu neponárajte do žiadnych roztokov.
- Pri používaní iných než odporúčaných roztokov sa môžu poškodiť plastové časti prístroja a tým sa anuluje záruka výrobku.
- Nepoužívajte: denaturovaný alkohol, Lysol™, fenol, bielidlo, zlúčeniny čpavku ani komplexné jódové roztoky.*
- Elektrické kontakty nečistite pomocou čistiacich roztokov.

**Lysol™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti Reckitt Benckiser.*

TECHNICKÉ ÚDAJE PRODUKTU

Typ informácií	Technické údaje
Diódy vyžarujúce svetlo (LED):	Pole troch diód LED umiestnených na substráte
Rozsah vlnových dĺžok pri maximálnom výkone:	450 – 470 nanometrov
Rozmery tela polymerizačnej lampy s prípojkou lampy LED:	Dĺžka: 10,7″ (27 cm) Šírka: 1,3″ (3,3 cm)
Rozmery nabíjacej stanice:	Dĺžka: 5,8″ (14,7 cm) Šírka: 3,2″ (8,1 cm) Výška: 3,0″ (7,6 cm)
Hmotnosť:	Telo polymerizačnej lampy s prípojkou lampy LED: 7,6 oz (215 g) Nabíjacia stanica: 16,1 oz (456 g)
Výkon zdroja napájania:	25 x 10-sekundových polymerizácií pri plnom nabití Čas nabitia: < 70 sekúnd
Ochrana proti nadprúdu	Poistka
Pripojenie zdroja striedavého prúdu:	100 – 240 V AC, 1,0 – 0,5 A, 50 – 60 Hz
Príkon:	12 V DC, nominálny
Trieda zariadenia:	II. trieda 
Bezpečnosť:	IEC 60601-1
EMC (Elektromagnetická zhoda):	IEC 60601-1-2
Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom:	Typ BF 
Ochrana pred vniknutím tekutín:	Telo polymerizačnej lampy: IPX4 Nabíjacia stanica: IPX3
Prevádzka:	Aplikácia na pacienta s plynulou prevádzkou, prevádzkový cyklus 20 sekúnd zapnuté/20 sekúnd vypnuté
Prevádzkové prostredie:	Okolitá teplota: 60 ˚F až 104 ˚F (16 ˚C až 40˚C) Relatívna vlhkosť: 10 – 80 % bez kondenzácie Atmosférický tlak: 0,5 až 1,0 atm (500 až 1 060 hPa)

VYŽAROVANIE

Napájaný polymerizačný aktivátor: Demi Ultra

Trieda: 2

Typ: 2

Popis hľadáčika:
Okrúhly, priemer 8 mm

Plocha prierezu hľadáčika:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Čas ožarovania: 10 sekúnd

Použitý režim:
Režim so zapnutou funkciou PLS, režim s vypnutou funkciou PLS. Nižšie uvedený rozsah zahŕňa odchýlky LED, odchýlky budiaceho obvodu LED a odchýlky krokov v procese.

Vlnová dĺžka	Vyžarovanie (Režim so zapnutou funkciou PLS, štandardné)	Vyžarovanie (Režim s vypnutou funkciou PLS)
< 385 nm	2,7 mW/cm^2	2,5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 – 1545 mW/cm^2	969 – 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 – 1544 mW/cm^2	968 – 1436 mW/cm^2
> 515 nm	16,1 mW/cm^2	15,0 mW/cm^2

DIELY A PRÍSLUŠENSTVO

Typ	Číslo	Popis
Diely systému	35665	8 mm prípojka lampy LED (LLA) Demi Ultra
	35666	Nabíjacia stanica so zabudovaným rádiometrom LED Demi Ultra
	35667	Telo polymerizačnej lampy Demi Ultra
	35668	Tienidlo Demi Ultra
	35815	Zdroj napájania Demi Ultra
Príslušenstvo	35837	Súprava jednorazových diskov na stanovenie tvrdosti (balenie po 1 ks)
	DEMIULTRA-100	Bariérové vaky Demi Ultra (balenie po 100 ks)

NÁVOD NA LIKVIDÁCIU



Keď chcete systém Demi Ultra zlikvidovať, vráťte ho prosím spoločnosti Kerr, ktorá ho zrecykluje spôsobom šetrným k životnému prostrediu. Podrobnosti vám rád podá váš predajný zástupca. Smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) zakazuje likvidáciu odpadových elektrických a elektronických zariadení formou netriedeného komunálneho odpadu a vyžaduje ich oddelený zber a recykláciu, prípadne likvidáciu.

V elektrických a elektronických zariadeniach sú prítomné nebezpečné materiály, ktoré predstavujú v prípade likvidácie na komunálnych skládkach odpadu, bez zabezpečenej ochrany pred únikom látok do pôdy a spodnej vody, potenciálne riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie.

sl – SLOVENŠČINA

PODATKI O IZDELKU

Opis in navodila za uporabo

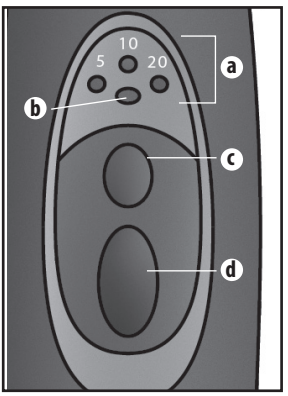
Demi™ Ultra je svetleča dioda (LED), ki se kot pripomoček za strjevanje uporablja pri polimerizaciji s svetlobo strjujočih materialov v zobozdravstveni praksi.

POMEMBNO: Pozorno preberite vsa navodila pred namestitvijo in uporabo naprave Demi Ultra. Spodaj so navedene komponente, značilnosti, nadzorni gumbi in operativni načini sistema.

SISTEMSKE KOMPONENTE

Količina	Opis
1	Glavni del polimerizacijske lučke Demi Ultra
1	Priključek z 8 mm lučko LED
1	Podstavek za polnjenje z radiometrom LED
1	Varovalni ščitnik
1	Napajalnik s kompletom adapterjev
1	Navodila za uporabo
1	Zaščitne vrečke Demi Ultra za enkratno uporabo (5 v paketu)

NADZORNI GUMBI



Slika 2 – nadzorni gumbi Demi Ultra

a. **Indikatorske lučke za čas strjevanja:** Tri lučke LED predstavljajo tri intervale strjevanja; od leve proti desni so: 5-sekundni, 10-sekundni in 20-sekundni cikli.

b. **Indikatorska lučka za polnjenje:** Te lučke LED kažejo stanje napolnjenosti.

c. **Gumb za izbiro časa strjevanja:** Z večkratnim pritiskom na ta gumb preklapljate med tremi intervali strjevanja enote. Če je naprava v stanju mirovanja („sleep mode"), jo s pritiskom na ta gumb vklopite v intervalu strjevanja, ki je bil uporabljen nazadnje.

d. **Gumb za vklop lučke LED:** S pritiskom na ta gumb boste sprožili izbrani cikel strjevanja ali prekinili/končali cikel strjevanja; če je naprava v stanju mirovanja, pa jo boste „zbudili" v načinu strjevanja, ki je bil uporabljen nazadnje.

NAČINI DELOVANJA

OPOMBA: Za vsak spodaj opisani način delovanja se predpostavlja, da je priključek z lučko LED varno pritrjen na glavni del polimerizacijske lučke:

Aktivno stanje	V aktivnem stanju je naprava Demi Ultra „pripravljena na uporabo". V tem stanju se prižge indikatorska lučka za čas strjevanja. Uporabnik lahko izbira med 5-sekundnim, 10-sekundnim in 20-sekundnim načinom strjevanja s pritiskom na gumb za izbiro časa strjevanja. Kadar je enota v aktivnem stanju se vključijo tudi cikli strjevanja.
Stanje mirovanja	Naprava Demi Ultra preklopi na stanje mirovanja po približno 60 sekundah nedelovanja in po začetni odstranitvi enote iz podstavka za polnjenje, ko je polnjenje končano. V stanju mirovanja so vse lučke LED ugasnjene in luč za strjevanje preide v stanje nizke porabe energije. Napravo lahko vključite v aktivni način delovanja bodisi z enim pritiskom na gumb za izbiro časa strjevanja ali na gumb za vklop lučke LED. Naprava bo delovala v načinu strjevanja, ki je bil izbran nazadnje.
Stanje nedelovanja	Naprava Demi Ultra preklopi v stanje nedelovanja v dveh primerih: (1) Ob namestitvi na podstavek za polnjenje in (2) ob popolni izpraznitvi naprave. Če naprava na primer ni nameščena na podstavku za polnjenje in je ne uporabljate, se počasi izprazni. S pritiskom na nadzorne gumbe ne boste vključili naprave, kadar je ta v stanju nedelovanja. Če je naprava prazna, jo je treba najprej napolniti in nato odstraniti iz podstavka za polnjenje.
Tihi način	Naprava Demi Ultra v aktivnem stanju oddaja zvočne signale, ki kažejo na delovanje, na primer piskanje v presledkih med strjevanjem. Če želite te zvoke izključiti, pritisnite in pridržite gumb za izbiro časa strjevanja za 10 sekund. Po 10-ih sekundah bo naprava dvakrat zapiskala, kar pomeni, da je vključen tihi način delovanja. Naprava si ta način zapomni in ne oddaja zvočnih signalov, dokler ne izklopite tihega načina delovanja na enak način, kot ste ga uporabili za vklop.

Periodična sprememba intenzitete (PLS - Periodic Level Shifting)

Naprava Demi Ultra uporablja lastno tehnologijo periodičnega spreminjanja intenzitete (PLS). PLS je neprekinjeno periodično spreminjanje izhodne svetlobe med osnovno in višjo intenziteto vsako sekundo cikla strjevanja.

KONTRAINDIKACIJE

Osebe s fotosenzitivnimi reakcijami, vključno s solarno urtikarijo ali eritropoetsko protoporfirijo, ali osebe, ki jemljejo fotosenzitivna zdravila, vključno z 8-metoksipsoralenom ali demetilklortetraciklinom, ne smejo biti izpostavljene svetlobi, ki jo oddaja naprava.

Osebe, ki so bile operirane zaradi očesne mrene so še posebej občutljive na svetlobo in se na splošno ne smejo izpostavljati svetlobi, ki jo oddaja naprava Demi Ultra, razen v primeru uporabe ustreznih zaščitnih ukrepov za preprečevanje izpostavljenosti oči (kot je opisano zgoraj).

VARNOSTNA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Dobro in varno delovanje tega sistema za polimerizacijo je odvisno od upoštevanja naslednjih varnostnih postopkov ter posebnih varnostnih opomb in priporočil v teh navodilih za uporabo. Uporabniki morajo biti kvalificirani zdravstveni delavci.

OPOZORILA



Polimerizacijska lučka Demi Ultra je električna naprava, ki ustreza standardom električne varnosti po celem svetu, vključno z ZDA, Kanado in Evropo, njena uporaba pa je varna in učinkovita v vseh zobozdravstvenih praksah. Za preprečevanje električnega udara:

- Naprave ne poskušajte odpirati ali je na kakršen koli način spreminjati. Samo servisni centri, ki jih je pooblastila družba Kerr, lahko odprejo ohišje in popravijo napravo.
- V ohišje naprave ne vstavljajte nobenih tujih predmetov.
- Za polnjenje izdelka uporabljajte samo podstavek za polnjenje Demi Ultra. Za polnjenje nikoli ne uporabljajte nobene druge naprave.
- Električni vtikač vstavite v ustrezno ozemljeno in s predpisi skladno vtičnico. Če uporabljate električni podaljšek se prepričajte, da ozemljitev ni prekinjena.
- Pred dezinfekcijo podstavek za polnjenje vedno najprej izključite iz napajanja.
- Napajalnega kabla nikoli ne uporabljajte, če je poškodovan.

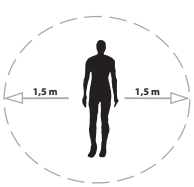


Polimerizacijska lučka Demi Ultra proizvaja visoko intenziteto izhode energije za strjevanje. Daljša izpostavljenost oči, kože, ustne sluznice ali tkiva v bližini zobne pulpe lahko povzroči draženje ali poškodbo. Pomembno je, da upoštevate naslednje previdnostne ukrepe in postopke:

- **Položaj:** Pri strjevanju postavite konico priključka z lučko LED naravnost na material za strjevanje. Luči ne postavite neposredno na in ne usmerite na nezaščiteno dlesen ali kožo.
- **Izpostavljenost oči:** Ne glejte neposredno v svetlobo, ki jo oddaja polimerizacijska naprava. Pri uporabi naprave morajo zobozdravnik, asistent in bolnik nositi ustrezno zaščitno opremo za oči. Izberite zaščito za oči s filtrom za modro-vijolično in ultravijolično svetlobo. Pred vsako uporabo varno namestite varovalni ščitnik. Pazite, da nezaščitene oči niso dalj časa izpostavljene posredni svetlobi ali odsevu svetlobe. Če izpostavljenost svetlobi povzroči zamegljen/bleščeč vid ali kasnejše vidne slike, ki ostajajo, se posvetujte z zdravnikom.
- **Izpostavljenost kože:** Preprečite dolgotrajno izpostavitev kože. Če se pojavijo izpuščaji na koži, občutljivost kože ali druge reakcije, prekinite z uporabo in poiščite zdravniško pomoč.
- **Izpostavljenost ustne sluznice:** Preprečite dolgotrajno izpostavljenost mehkih tkiv v ustni votlini. Dolgotrajna izpostavljenost lahko povzroči draženje ali opekline mehkega tkiva. Pri večini manjših reakcij zadošča celovito čiščenje in blaženje le teh. Če draženje ne poneha, poiščite zdravniško pomoč.
- Ob neprekinjeni uporabi polimerizacijske lučke za več zaporednih ciklov strjevanja se naprava lahko pregreje. Čezmerna toplota in sevanje lahko poškodujeta zobno pulpo in mehko tkivo, ki prideta v stik s priključkom z lučko LED ali v njegovo bližino. Da bi preprečili vse tovrstne poškodbe, morate upoštevati čase izpostavljenosti, ki so navedeni v teh navodilih. Če je potrebno daljše strjevanje, izvajajte polimerizacijo v presledkih.

POZOR

- Ta izdelek uporabljajte izključno v skladu s posebnimi navodili v tem priročniku. Vsaka uporaba, ki ni skladna s temi navodili za uporabo, je po presoji in na lastno odgovornost zdravnika.
- Naprava Demi Ultra se lahko uporablja samo s priloženim priključkom z lučko LED ali drugimi priključki Demi Ultra z lučko LED, če so na voljo. Ne uporabljajte tega izdelka z drugimi svetlobnimi vodili Demetron. Garancija izdelka ne vključuje škode, ki nastane zaradi namerne uporabe katerih koli svetlobnih vodil ali priključkov razen originalnih priključkov z lučko LED Demi Ultra. Polimerizacijska naprava ne vsebuje nobenih delov, ki bi jih lahko popravljal uporabnik sam. Ne odpirajte in ne vdirajte v polimerizacijski del.
- Pred vsakim postopkom preverite, ali priključek z lučko LED oddaja ustrezno izhodno svetlobo. Če ne preverite izhodne svetlobe, lahko pride do nepravilnega strjevanja (glejte poglavje Testiranje izdelka). Uporabite lahko izključno vgrajeni radiometer Demi Ultra ali radiometer Demetron (del številka 910726). Drugi radiometri lahko dajo napačne izhodne podatke in niso zanesljivi za testiranje izhodne svetlobe Demi Ultra.
- Če imajo bolniki ali uporabniki nameščene vsadne ali zunanje medicinske naprave, se posvetujte z zdravnikom, preden jih izpostavite napravi Demi Ultra.
- Sistem mora biti v čistem in nepoškodovanem stanju. Nečiste in poškodovane naprave se ne sme uporabljati. Poškodovanega sistema ne uporabljajte, dokler ga v celoti ne pregleda in popravi kvalificirani serviser.
- Za preprečevanje navzkrižne kontaminacije pri vsaki uporabi naprave na priključek z lučko LED nadenite plastično zaščito za enkratno uporabo, ki jo je odobrila agencija FDA (priložena). Pazite, da se materiali za restavracijo ne dotaknejo leče na vrhu priključka z lučko LED. Poskus odstranitve strjenega materiala lahko poškoduje lečo. Kontaminirane ali odkrušene/opraskane leče znižajo učinkovitost naprave in lahko povzročijo nepopolno strjevanje.
- Oprema, vključno z zaščitnimi vrečkami, ki ima oznako „za enkratno uporabo“ ali „ne uporabite ponovno“, je namenjena samo enkratni uporabi. Po uporabi zavrzite. Da bi preprečili navzkrižno kontaminacijo, ne uporabite ponovno na drugih bolnikih.
- Nobenega dela sistema ne potapljajte v vodo ali dezinfekcijsko sredstvo.
- Ne razpršujte tekočin neposredno na sestavne dele sistema. Poškropite brisačo in nato obrišite lučko. Preprečite vdor tekočine v odprtine na napravi, na primer v magnetno vtičnico za priključek z lučko LED. Vedno čistite napravo tako, da je priključek z lučko LED nameščen.
- Če napravo Demi Ultra premaknete iz hladnega v topel prostor, se lahko pojavi tveganje zaradi kondenzacije na notranji strani naprave. V tem primeru je potrebno napravo pred polnjenjem in/ali uporabo najprej prilagoditi sobni temperaturi.
- Ne glejte neposredno v svetlobo, ki jo oddaja priključek z lučko LED. Kakor vsi močni svetlobni viri, lahko neposredno zrenje vanj povzroči začasne posledice, kot so zakasnele slike (glejte Opozorila).
- Priporočljivo je, da vsi uporabniki polimerizacijske lučke in bolniki uporabljajo ustrezno zaščito za oči med uporabo naprave Demi Ultra. (Glejte Opozorila za podatke o ustrezni zaščiti za oči.)
- Ta izdelek je narejen skladno z veljavnimi predpisi in standardi o elektromagnetni združljivosti in je preizkušen za skladno delovanje z veljavnimi zakonskimi določili. Ne glede na to, ni mogoče v popolnosti izključiti elektromagnetne nezdružljivosti zaradi spremenljivk delovnega okolja, kot so električno napajanje, napeljava in drugi prostorski pogoji. Če bi prišlo do težav pri delovanju izdelka, napravo prestavite na drugo mesto. Glejte dodatek z izjavo proizvajalca o elektromagnetni združljivosti in priporočeni razdalji med napravo Demi Ultra ter prenosnimi komunikacijskimi napravami RF.
- Podstavka za polnjenje Demi Ultra ne smete hraniti v osebnem prostoru bolnika, da ga zaščitite pred nenamernim električnim udarom (kot je prikazano na spodnji sliki).



NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

NAMESTITEV IZDELKA IN PRVA UPORABA

Namestitev napajalnika

Napajalnik je univerzalna napajalna naprava, ki sprejme izmenični tok nominalne napetosti 100 V–240 V.

OPOMBA: Za napajanje naprave Demi Ultra se uporabljajo samo napajalniki Kerr. Na voljo sta dve vrsti napajalnikov. Videz napajalnikov je malo drugačen, vendar imajo enako električno in mehansko delovanje.

Namestite adapter na napajalnik

1. Izberite ustrezen adapter. Vsak adapter ima režo, kateri se prilega zadrževalni zatič napajalnika.
2. Adapter namestite na napajalnik tako, da se reže adapterja prilegajo pripadajočim zatičem na napajalniku (slika 3).
3. Potisnite adapter na napajalnik tako, da zaslišite klik, kar pomeni, da je adapter trdno na svojem mestu.

OPOMBA: Pravilno nameščen adapter se ne ziblje in ne premika. Če je adapter ohlapno nameščen, ga odstranite in ponovno namestite. Uporabite samo Kerrove dobavljene napajalnike (številka dela 35815).



Slika 3 - Električni napajalnik z adapterjem

Odstranite adapter iz napajalnika

1. Pritisnite na gumb za zadrževanje zatičev; izvlecite adapter iz napajalnika in ga odstranite (slika 4).
2. Adapterje, ki jih ne potrebujete, shranite za morebitno uporabo v prihodnje.

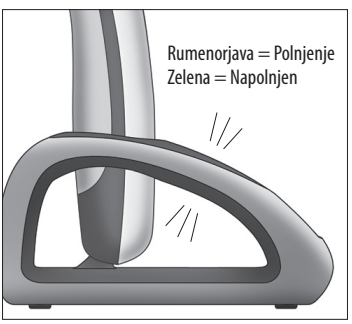


Slika 4 - Odstranjevanje adapterja

Uporaba podstavka za polnjenje

Sistem Demi Ultra uporablja sistem polnjenja, ki se polni zelo hitro. Naprava ob dobavi ni napolnjena, zato jo morate pred prvo uporabo napolniti. Za pravilno delovanje sledite naslednjim navodilom:

1. Priključite napajalnik v omrežno vtičnico.
2. Priključite napajalnik v podstavek za polnjenje. Priključek se nahaja na zadnji strani podstavka za polnjenje (slika 5).
3. Namestite napravo Demi Ultra na podstavek za polnjenje tako, da so nadzorni gumbi obrnjeni proti radiometru. Med polnjenjem se indikatorske lučke na napravi ugasnejo in prižgejo se indikatorske lučke na podstavku za polnjenje. Te se nahajajo na zgornjem in spodnjem delu „mosta“ na podstavku za polnjenje (slika 5). Rumenorjava lučka pomeni, da se naprava polni. Zelena pomeni, da je naprava napolnjena.



Slika 5 - Indikatorske lučke za polnjenje

Pri namestitvi podstavka za polnjenje se vedno prepričajte, da uporabljate ustrezni kabel. Podstavek za polnjenje namestite čim bližje omrežni vtičnici. Vedno pazite, da kabel ne visi v praznem prostoru, kjer ga lahko po nesreči povlečete. Kadar želite podstavek za polnjenje premakniti, ga najprej z roko izključite iz stenske vtičnice in odstranite glavni del polimerizacijske lučke. Nikoli ne vlecite kabla z razdalje. Kabel izvlecite iz podstavka za

polnjenje samo med čiščenjem.

Za optimalno polnjenje

Ob rednem polnjenju je dovolj 40 sekund, da se naprava Demi Ultra v celoti znova napolni. Če se naprava v celoti izprazni po nekaj dneh neuporabe, je lahko potrebnih do 70 sekund, da se naprava v celoti znova napolni. Ko se naprava v celoti napolni, je za nadaljnja polnjenja potrebnih spet samo 40 sekund, če polnjenje izvajate redno, kot je opisano zgoraj.

V celoti napolnjena naprava lahko deluje približno 250 sekund oziroma zadostuje za petindvajset (25) 10-sekundnih sušenj.

TESTIRANJE IZDELKA

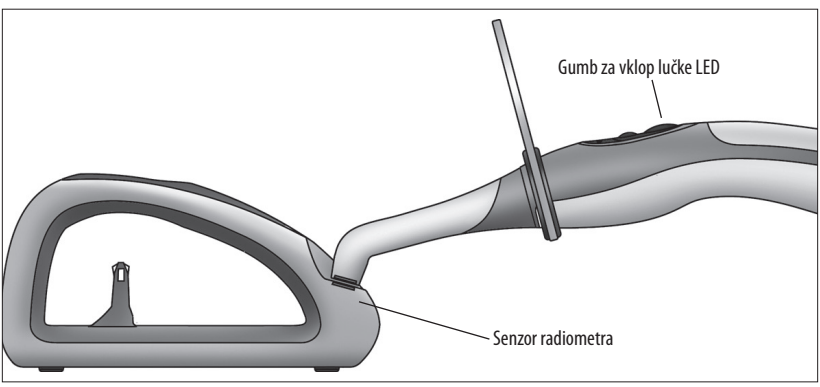
Testirajte priključek z lučko LED s pomočjo radiometra

Zelo priporočljivo je, da sposobnost strjevanja preverjate z uporabo diska za preverjanje trdote in tako zagotovite popolno strjevanje. Kadar disk za preverjanje trdote ni na voljo, lahko izhodno svetlobo preverite z radiometrom in ocenite učinkovitost sušenja. Če ne uspete izvesti enega od teh dveh preizkusov, lahko to povzroči nepopolno sušenje zobozdravstvenih materialov za strjevanje.

Radiometer na podstavku za polnjenje Demi Ultra se uporablja skupaj z napravo Demi Ultra samo, ko je opremljen s priključkom z 8-mm lučko LED. Uporaba radiometra z drugimi polimerizacijskimi lučkami ali s svetlobnimi viri večjega/manjšega premera, lahko da nepravilne meritve.

Pred vsako uporabo preverite učinkovitost naprave Demi Ultra s pomočjo radiometra, ki je vgrajen na podstavku za polnjenje:

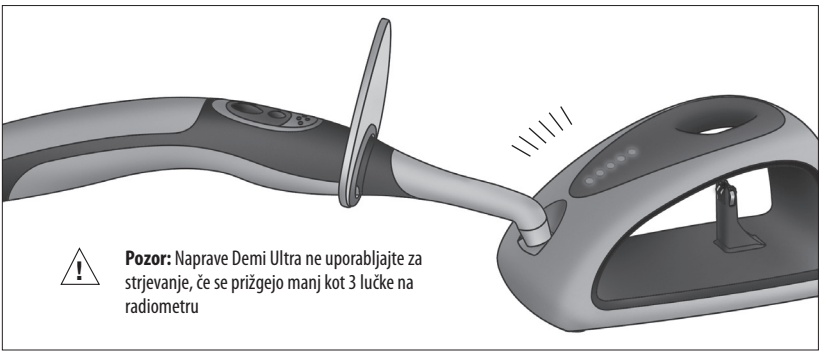
1. Namestite interval sušenja na 10 sekund.
2. Preverite, da na senzorju radiometra ni poškodb, ki bi lahko vplivale na točnost merjenja. Če je potrebno senzor radiometra očistiti, to naredite skladno z navodili v poglavju Nega in vzdrževanje izdelka.
3. Previdno primite napravo tako, da leče na priključku z lučko LED svetijo proti senzorju radiometra (slika 6) v notranjost označenega kroga.



Slika 6 – Priključek z lučko LED je pravilno usmerjen proti senzorju radiometra

4. Medtem, ko trdno držite napravo v tem položaju, pritisnite in spustite gumb za vklop lučke LED. Kot odziv na svetlobo se bodo indikatorske lučke radiometra prižgale od spodaj navzgor in omogočile prikaz intenzitete svetlobe.
5. Preden premaknete priključek z lučko LED stran od senzorja radiometra, počakajte, da svetloba izgine.

Lučke	Barva	Intenziteta (mW/cm^2)
5	Modra	1250
4	Modra	1050
3	Modra	950
2	Rumenorjava	850
1	Rumenorjava	750



Slika 7 – Odziv na preizkus z radiometrom

Spodnji dve lučki sta rumenorjave barve, zgornje tri pa modre. Za uporabo polimerizacijske lučke v običajnem načinu mora svetiti prva modra lučka. Naprave Demi Ultra ne uporabljajte, če svetijo samo rumenorjave lučke. Za možne rešitve glejte poglavje Odpravljanje težav.

Spodnje štiri indikatorske lučke svetijo neprekinjeno. Zgornja indikatorska lučka je občutljiva na periodično spremembo intenzitete (PLS) priključka z lučko LED in zato utripa ali migota.

Preverjanje meritev z radiometrom s pomočjo diska za preverjanje trdote

Meritve radiometra so samo ocena zmogljivosti strjevanja. Dejanski rezultat strjevanja je odvisen od materialov in debeline za strjevanje. Zelo priporočljivo je, da za preverjanje strjevanja materiala uporabite disk za preverjanje trdote. Če želite doseči najbolj točne rezultate testiranja, upoštevajte navodila za uporabo diska.

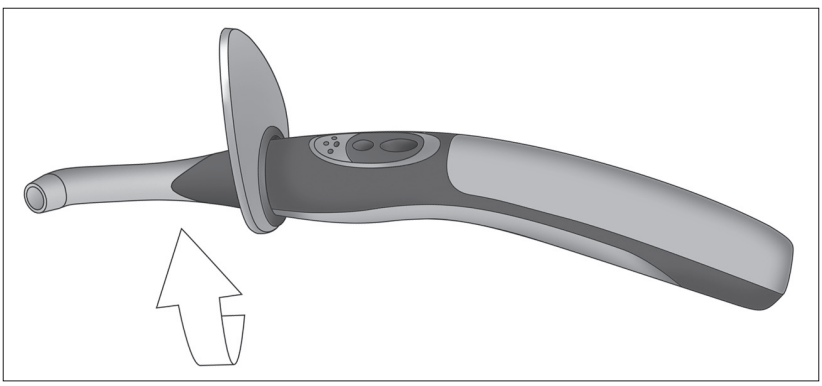
UPORABA IZDELKA

Da bi preprečili navzkrižno kontaminacijo, ob vsaki uporabi naprave Demi Ultra uporabite zaščito za enkratno uporabo. Na ta način preprečite tudi prenos smole na priključek z lučko LED.

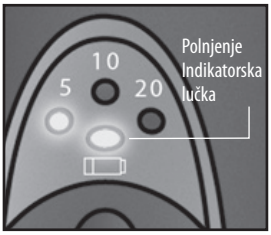
Družba Kerr zahteva uporabo zaščitnih vrečk Demi Ultra za preprečevanje navzkrižne kontaminacije pri uporabi naprave Demi Ultra. Za naročanje glejte poglavje Nadomestni deli in dodatki.

Naravnajte priključek z lučko LED in varovalni ščitnik

Odstranite napravo iz podstavka za polnjenje. Po namestitvi zaščitne vrečke se prepričajte, da je priključek z lučko LED pravilno nameščen v magnetno vtičnico in varovalni ščitnik trdno pritrjen. Zavrtite varovalni ščitnik v želeni položaj za strjevanje.



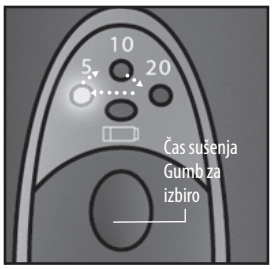
Slika 8 – Obračanje priključka z lučko LED Demi Ultra



Slika 9 – Indikatorska lučka za polnjenje je „prižgana“

Preverjanje napolnjenosti glavnega dela polimerizacijske lučke

V aktivnem načinu delovanja indikatorska lučka za čas sušenja gori, indikatorska lučka za polnjenje pa je ugasnjena. Indikatorska lučka za polnjenje sveti rumenorjavo (slika 9), kadar je na voljo še 40 sekund ali manj časa za sušenje in tako opozori uporabnika, da je naprava skoraj prazna. Indikatorska lučka za polnjenje zasveti rdeče, če naprava ni dovolj napolnjena, da bi lahko zaključila izbrani cikel trajanja strjevanja. Če se čas sušenja zmanjša, lahko lučka zasveti spet z rumenorjavo barvo, kar označuje, da je naprava napolnjena dovolj za krajši čas sušenja.



Slika 10 – Izbira časa strjevanja

Izbira časa strjevanja

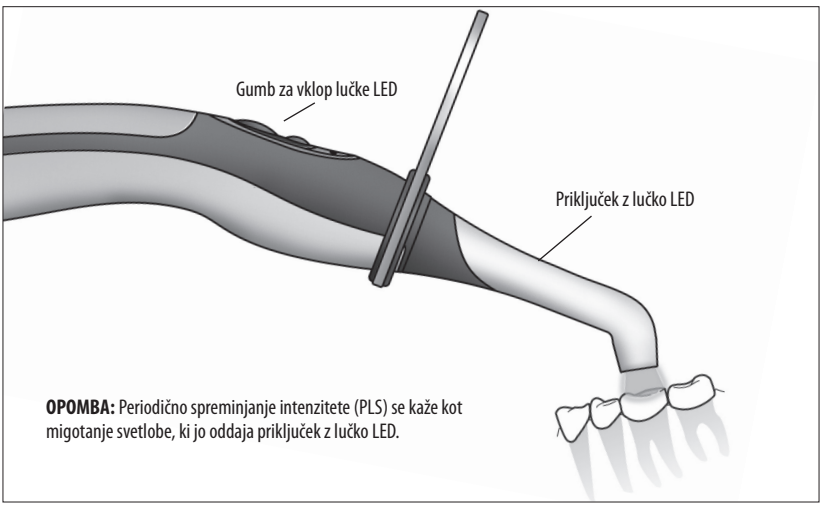
Tri najvišje lučke LED označujejo vrsto izbranega časovnega intervala (cikla). Če želite trenutno izbiro spremeniti, pritisnite gumb za izbiro časa strjevanja tolikokrat, da se prikaže želeni časovni interval (glejte sliko 10).

Vklop polimerizacijske lučke

Lučko postavite čim bližje zobu, ne da bi se ga dotikali. Pritisnite in spustite gumb za vklop lučke LED (glejte sliko 11). Napravo Demi Ultra držite v tem položaju do zaključka cikla sušenja.

DRUGE OPOMBE ZA UPORABO IZDELKA

Če kadarkoli med ciklom sušenja pritisnete gumb za vklop lučke LED, se cikel zaključi. Če želite onemogočiti PLS, pritisnite in **pridržite** gumb za vklop lučke LED ob začetku cikla strjevanja. PLS bo onemogočen vse dokler ne izpustite gumba. Ko je PLS onemogočen, naprava Demi Ultra zapiska enkrat na sekundo. Ko je PLS onemogočen, s senzorjem radiometra na podstavku za polnjenje preverite osnovno svetlobo, ki jo oddaja naprava.



Slika 11 – Strjevanje kompozita na zobu

Kadar naprava ni v tihem načinu, ob pritisku na gumb zaslišite kratek pisk. Zvočni signal označuje začetek cikla sušenja. Malo daljši zvočni signal se pojavi ob zaključku cikla sušenja. Med 10 in 20-sekundnim ciklom se zvočni signal pojavi vsakih 5 sekund in tudi ob zaključku cikla strjevanja.

PRIPOROČENI ČASI STRJEVANJA

Demi Ultra je visokozmogljiva polimerizacijska naprava s tipično izhodno močjo od 1100 do 1500 mW/cm^2. Učinkovito strjevanje materialov je odvisno od številnih dejavnikov, vključno z izhodno močjo in valovno dolžino svetlobe, s položajem lučke glede na ciljno mesto, pogoji vzdrževanja in servisiranja lučke, z vrsto fotoiniciatorja in učinkovitostjo strjevanja materiala, ki ga strjujemo. V nadaljevanju je družba Kerr navedla primere določenih materialov, čas, ki je potreben za njihovo strjevanje, in vrednosti atenuacije svetlobe pri povečevanju razdalje od ciljnega mesta.

Družba Kerr močno priporoča, da upoštevate priporočeni čas strjevanja za specifični material, ki ga uporabljate, upoštevate pravilno tehniko strjevanja in z vgrajenim radiometrom redno preverjate izhodno svetlobo. Čas strjevanja morate podaljšati, če lučka ni neposredno nad ciljnim mestom ali če iradiacija ni takšna, kot bi morala biti. Napravi Demi Ultra je priložen tudi disk za preverjanje trdote, ki ga lahko uporabljate za preverjanje strjevalnih lastnosti katerega koli svetlobno aktiviranega materiala.

Referenčni, na podlagi svetlobe strjujoči se, materiali	Čas strjevanja
Kompozitni odtenki Harmonize Universal A3E (globine 2 mm)	10 sekund
Odtenki SonicFill A3 (globine 5 mm)	10 sekund*
Lepilo Optibond Universal	5 sekund

**Vsi časi strjevanja kompozitov veljajo za enkratno okluzijsko strjevanje. Pri kakršni koli kasnejši kompozitni restavraciji družba Kerr priporoča dodatnih 10 sekund strjevanja z bukalne in lingvalne strani, da zagotovite zadostno polimerizacijo.*

NEGA IN VZDRŽEVANJE IZDELKA

Delovno okolje

Glejte poglavje Tehnični podatki izdelka.

Prevoz in shranjevanje

- Temperatura: -20 ˚C do 40 ˚C (-4 ˚F do 104 ˚F)
- Relativna vlažnost: Od 10 % do 85 %
- Atmosferski tlak: Od 0,5 atm do 1,0 atm (od 500 hPa do 1060 hPa)

Glejte poglavje Tehnične značilnosti izdelka za dimenzije in težo sistemskih delov.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Težava	Rešitev
Indikatorske lučke na glavnem delu polimerizacijske lučke se ne vklopijo.	Električni naboj je lahko popolnoma izrabljen. Položite glavni del polimerizacijske lučke za 70 sekund na podstavek za polnjenje.
Glavni del polimerizacijske lučke je na podstavku za polnjenje, vendar se indikatorske lučke za polnjenje ne vklopijo.	Preverite, ali je napajalni kabel priključen na podstavek in v napajalnik. Preverite, ali sta napajalnik in kabel poškodovana. V primeru poškodbe prenehajte z uporabo napajalnika.
Indikatorske lučke na glavnem delu polimerizacijske lučke utripajo.	Preverite, ali je priključek z lučko LED dobro nameščen v magnetno vtičnico.
Iz glavnega dela polimerizacijske lučke ni več slišati zvokov (piskov).	Glavni del polimerizacijske lučke je v tihem načinu delovanja. Pritisnite in pridržite gumb za izbiro časa strjevanja za 10 sekund in izključite tihi način delovanja. Naprava bo dvakrat zapiskala, kar označuje spremembo nastavitve tihega načina delovanja.
Glavni del polimerizacijske lučke zapiska enkrat na sekundo med izvajanjem cikla strjevanja.	To pomeni, da PLS ni vključen, do česar pride, kadar pritisnete in pridržite gumb za vklop lučke LED. Pritisnite in spustite gumb ob sprožitvi cikla strjevanja.
Pri preizkusu z radiometrom se osvetlijo manj kot tri lučke.	Najprej preverite, da priključek z lučko LED sveti proti senzorju radiometra in je usmerjen v notranjost označenega belega kroga. Leče priključka z lučko LED ali senzorja na radiometru lahko onemogoča nečistoča. Glejte navodila za čiščenje v poglavju Nega in vzdrževanje izdelka.
Indikatorske lučke za polnjenje na podstavku za polnjenje neprestano utripajo, kadar je naprava Demi Ultra nameščena na podstavku za polnjenje.	Naprava je lahko napačno nameščena na podstavek za polnjenje. Odstranite in ponovno namestite napravo. Prepričajte se, da električni kontakti na podstavku za polnjenje in glavnem delu polimerizacijske lučke niso umazani. Če so kontakti umazani, jih očistite s suho krpo in ponovno namestite napravo. Če z zgornjimi postopki ne odpravite težave, mora napravo Demi Ultra pregledati kvalificirani serviser. Obrnite se na službo za pomoč strankam družbe Kerr (glejte zadnjo stran ovitka) za podrobnosti glede pošiljanja v servisni center.

Če s pomočjo predlagane rešitve ne odpravite težave ali če so prisotne druge težave, ki niso navedene, vas prosimo, da se obrnete na službo za pomoč strankam (glejte kontaktne podatke službe za pomoč strankam).

VZDRŽEVANJE IN ČIŠČENJE

Obvezno je treba uporabljati zaščitno vrečko ali plastično zaščito, ki jo je odobrila FDA, da preprečite navzkrižno kontaminacijo in sprijemanje materialov iz kompozitne smole na površino priključka z lučko LED in glavnega dela polimerizacijske lučke med uporabo. Če katera koli kompozitna smola pride v stik s katerim koli sestavnim delom ali dodatkom, jo takoj odstranite, preden se strdi, saj si boste na ta način olajšali čiščenje.

V skladu s smernicami FDA za ponovno obdelavo je treba ta izdelek kot del normalne priprave pred vsako uporabo na bolniku očistiti z razkužilom, registriranim pri ameriški Agenciji za varovanje okolja (EPA), kot je opisano v nadaljevanju. Če ne upoštevate teh smernic za čiščenje, lahko poškodujete napravo ali škodite bolniku.

ČIŠČENJE PRIKLJUČKA Z LUČKO LED, GLAVNEGA DELA POLIMERIZACIJSKE LUČKE IN VAROVALNEGA ŠČITNIKA ZA ZAŠČITO PRED SVETLOBO



<u>Ne avtoklavirajte priključka z lučko LED ali katerega koli dela polimerizacijske lučke.</u> Sestavni deli naprave Demi Ultra niso predvideni za avtoklaviranje. Na nobenem delu polimerizacijske lučke ne smete uporabljati belila (natrijevega hipoklorita). Belilo bo poškodovalo električne kontakte na napravi, zaradi česar je ne boste mogli uporabljati. Nikoli ne uporabite topih pripomočkov za odstranjevanje kompozita z leč. Na ta način boste poškodovali leče. Ne potapljajte ali pršite raztopine za čiščenje neposredno na sestavne dele. Namesto tega nanesite raztopino za čiščenje na krpo za brisanje. Ne čistite glavnega dela polimerizacijske lučke, ko je nameščen na podstavku za polnjenje.

PRIPRAVA

- Po vsaki uporabi naprave Demi Ultra pri bolniku odstranite varovalni ščitnik in zaščitno vrečko, ne da bi pri tem kontaminirali napravo. Zaščitne vrečke se lahko uporabijo le pri enem bolniku, zato jih morate po vsaki uporabi pri bolniku zavreči.
- Previdno odstranite pregledne rokavice, umijte in razkužite roke z ustrezno raztopino za razkuževanje rok in uporabite nov par preglednih rokavic.

1. **Čiščenje leče na priključku z lučko LED:** Če na vrhu leče na priključku z lučko LED slučajno opazite morebitno zasušeno kompozitno smolo, jo postrgajte z ostrim plastičnim robom. Če smola še vedno vidno prekriva optiko, uporabite nediamantno brusilno ali polirno kolo pri nizki hitrosti (npr. 2000 obratov/minuto).

Opomba: Za čiščenje leče nikoli ne uporabljajte kislin, žičnih krtač, rotacijskih instrumentov, izdelanih iz kovine ali na osnovi keramike, in alkalnih mil ter priključka z lučko LED in površine leče ne potapljajte v raztopino.

2. **Čiščenje glavnega dela polimerizacijske lučke in varovalnega ščitnika:** Uporabite razkuževalno sredstvo s kvarternimi amonijevimi spojinami za srednje učinkovito razkuževanje, ki je registrirano pri agenciji EPA in vsebuje 20 % alkohola ali manj, na primer raztopino CaviCide™ ali vlažne razkužilne robčke, kot so CaviWipes™. Da razkužila ali kontaminanti med čiščenjem ne bi prodrli v glavni del polimerizacijske lučke, priključka z lučko LED ne odstranite z glavnega dela polimerizacijske lučke.

Opomba: Če uporabite raztopino (tj. CaviCide), jo razpršite po krpi (ali zlijte nanjo), tako da bo krpa namočena (tj. mokra, vendar z nje ne sme kapljati). Namočeno krpo uporabite za brisanje v skladu z navodili, opisanimi v nadaljevanju.

   a. S čistim razkužilnim robčkom (npr. CaviWipes) brišite površine glavnega dela polimerizacijske lučke vsaj eno (1) minuto, dokler niso vidno čiste. Brišite varovalni ščitnik vsaj 30 sekund, pri čemer namenite posebno pozornost površinam, ki jih je težje očistiti, kot so zakovice ter stičišče med zakovico in ščitnikom.

   b. Postopek ponavljajte z dodatnimi robčki, dokler na robčku ne opazite več nobene umazanije. Ponovno obrišite površine s čistim razkužilnim robčkom in pustite, da ostanejo mokre v skladu s časom delovanja, navedenim v navodilih za uporabo razkužila.

3. S povečevalnim steklom vizualno preglejte glavni del polimerizacijske lučke, vključno z varovalnim ščitnikom in priključkom z lučko LED, in se prepričajte, da je čist, nepoškodovan in nekontaminiran. Če opazite kakršne koli kontaminante, ponovite zgoraj opisane korake čiščenja.
4. Če je leča na priključku z lučko LED še vedno zamegljena, poškodovana ali prekrita, ponovite zgornje korake iz 1. točke ali pa priključek z lučko LED zamenjajte z novim. Preverite, ali je bila vsa umazanija na leči na priključku z lučko LED ustrezno odstranjena, in sicer tako, da z radiometrom na podstavku za polnjenje preverite, ali je izhodna svetloba ustrezna.



Pri čiščenju tega izdelka pazite, da tekočina ne vdre skozi odprtine na napravi. Pazljivo obrišite tako, da se tekočina ne cedi in vedno očistite glavni del polimerizacijske lučke s priključenim priključkom z lučko LED, da preprečite vdor vlage ali umazanije v magnetno vtičnico.

ČIŠČENJE PODSTAVKA ZA POLNJENJE IN RADIOMETRA



Pred čiščenjem se prepričajte, da ste izključili napajalni kabel iz podstavka za polnjenje. Podstavek za polnjenje je potrebno pred vsakim polnjenjem očistiti in tako preprečiti navzkrižno kontaminacijo. Ne razpršujte raztopine za čiščenje neposredno na sestavne dele. Namesto tega nanesite raztopino za čiščenje na krpo za brisanje. Ne brišite električnih kontaktov ali pršite raztopine na nanje.

1. Izvlecite napajalni kabel iz podstavka za polnjenje.
2. **Čiščenje podstavka za polnjenje in radiometra:** Uporabite razkuževalno sredstvo s kvarternimi amonijevimi spojinami za srednje učinkovito razkuževanje, ki je registrirano pri agenciji EPA in vsebuje 20 % alkohola ali manj, na primer raztopino CaviCide ali robčke CaviWipes.

Opomba: Razpršite raztopino (tj. CaviCide) po krpi (ali jo zlijte nanjo), tako da bo krpa namočena (tj. mokra, vendar z nje ne sme kapljati). Namočeno krpo uporabite za brisanje v skladu z navodili, opisanimi v nadaljevanju.

   a. S čistim razkužilnim robčkom (npr. CaviWipes) brišite površine podstavka za polnjenje, vključno z radiometrom, vsaj eno (1) minuto, dokler niso vidno čiste.

   b. Postopek ponavljajte z dodatnimi robčki, dokler na robčku ne opazite več nobene umazanije. Ponovno obrišite površine s čistim razkužilnim robčkom in pustite, da ostanejo mokre v skladu s časom delovanja, navedenim v navodilih za uporabo razkužila.

3. S povečevalnim steklom vizualno preglejte podstavek za polnjenje, vključno s senzorjem radiometra, in se prepričajte, da je čist, nepoškodovan in nekontaminiran. Če opazite kakršne koli kontaminante, ponovite zgoraj opisane korake čiščenja in razkuževanja.

Dodatni previdnostni ukrepi pri čiščenju:

- Nobenega dela tega izdelka ne potapljajte v raztopino.
- Z uporabo raztopin, ki niso priporočene, lahko poškodujete plastične dele in razveljavite garancijo izdelka.
- Ne uporabljajte: Denaturiranega alkohola, izdelka Lysol™, fenola, belila, raztopin amonijevih ali jodovih kompleksov.*
- Raztopin za čiščenje ne uporabljajte na električnih kontaktih.

**Lysol™ je registrirana blagovna znamka podjetja Reckitt Benckiser.*

SPECIFIKACIJE IZDELKA

Vrsta podatka	Specifikacije
Svetleče diode:	Niz treh diod LED, vdelanih na podlago
Valovna dolžina največje izhodne moči:	450–470 nanometrov
Dimenzije glavnega dela polimerizacijske lučke s priključkom z lučko LED:	Dolžina: 27 cm (10,7") Širina: 3,3 cm (1,3")
Dimenzije podstavka za polnjenje:	Dolžina: 14,7 cm (5,8") Širina: 8,1 cm (3,2") Višina: 7,6 cm (3,0")
Masa:	Glavni del polimerizacijske lučke s priključkom z lučko LED: 215 g (7,6 oz) Podstavek za polnjenje: 456 g (16,1 oz)
Napajalna zmogljivost:	25 x 10-sekundnih strjevanj ob polni napolnjenosti Čas polnjenja: < 70 sekund
Zaščita pred preobremenitvijo:	Varovalka
Napajalnik za izmenični tok:	100–240 V AC, 1,0–0,5 A, 50–60 Hz
Vhodna moč:	12 V DC, nominalno
Razred opreme:	Razred II 
Varnost:	IEC 60601-1
Elektromagnetna združljivost (Electro-Magnetic Compliance - EMC):	IEC 60601-1-2
Zaščita pred električnim udarom:	Vrsta BF 
Zaščita pred vdorom tekočin:	Glavni del polimerizacijske lučke: IPX4 Podstavek za polnjenje: IPX3
Delovanje:	Nepretrgano delovanje na bolniku, obratovalni cikel 20 sekund VKLOPLJENO/20 sekund IZKLOPLJENO
Okolje delovanja:	Temperatura v prostoru: 16 °C do 40 °C (60 °F do 104 °F) Relativna vlažnost: 10%–80%, brez kondenzacije Atmosferski tlak: 500 hPa do 1060 hPa (0,5 atm do 1,0 atm)

SEVALNOST

Električni aktivator polimerizacije: Demi Ultra

Razred: 2

Tip: 2

Opis svetlobnega vodila:
Okrogel, premer 8 mm

Prerez svetlobnega vodila:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Uporabljeni čas iradiacije: 10 sekund

Uporabljeni način:
Način z omogočenim PLS, način z onemogočenim PLS. Spodaj prikazani razponi zajemajo spremembe pri diodah LED, gonilnem vezju za osvetlitev LED in fazah postopka.

Valovna dolžina	Sevalnost (način z omogočenim PLS, standardno)	Sevalnost (način z onemogočenim PLS)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385–515 nm (ISO 10650:2015)	od 1042 do 1545 mW/cm^2	od 969 do 1437 mW/cm^2
400–515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	od 1041 do 1544 mW/cm^2	od 968 do 1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

NADOMESTNI DELI IN DODATKI

Tip	Številka	Opis
Deli sistema	35665	Priključek Demi Ultra z 8-mm lučko LED
	35666	Podstavek za polnjenje Demi Ultra z vgrajenim radiometrom LED
	35667	Glavni del polimerizacijske lučke Demi Ultra
	35668	Varovalni ščitnik Demi Ultra
	35815	Napajalnik Demi Ultra
Dodatki	35837	Disk za preverjanje trdote za enkratno uporabo (1 v paketu)
	DEMIULTRA-100	Zaščitne vrečke Demi Ultra (100 v paketu)

NAVODILA ZA ODLAGANJE



Kadar želite odložiti napravo Demi Ultra, vas prosimo, da jo vrnite družbi Kerr za okolju prijazno recikliranje. Prosimo, da o podrobnostih povprašate svojega prodajnega zastopnika. Direktiva EU o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) prepoveduje odstranjevanje odpadne električne in elektronske opreme kot nerazvrščene komunalne odpadke ter predpisuje, da se ta oprema zbira, reciklira ali odstranjuje ločeno.

Električna in elektronska oprema vsebuje nevarne snovi ter predstavlja potencialno tveganje za zdravje ljudi in okolje, če se odstranjuje na komunalna odlagališča odpadkov, ki niso zasnovana tako, da bi preprečevala prehajanje snovi v zemljo in podtalnico.

PRODUKTINFORMATION

Beskrivning och indikationer för användning

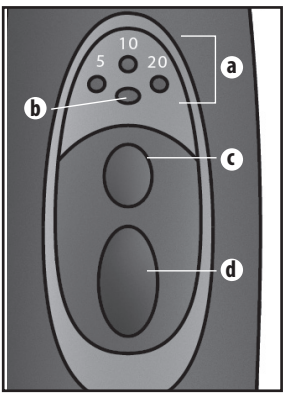
Demi™ Ultra är en ljushärdningsenhet med LED-ljus som används av tandvårdspersonal för polymerisering av ljushärdande material.

VIKTIGT: Läs alla instruktioner noggrant innan Demi Ultra monteras och används. Systemets komponenter, egenskaper, kontroller och driftlägen listas nedan.

KOMPONENTER

Kvantitet	Beskrivning
1	Demi Ultra handstycke
1	8 mm LED-ljusledare
1	Laddningsstation med LED-radiometer
1	Ljusskydd
1	Strömförsörjningsenhet med adapter
1	Bruksanvisning
1	Demi Ultra skyddspåsar för engångsbruk (5-pack)

KONTROLLER



Figur 2 – Demi Ultras knappsats

a. **Indikatorlampa för härdningstid:** Tre LED-lampor anger systemets tre härdningslägen; från vänster till höger: 5-sekunders, 10-sekunders och 20-sekunderscykler.

b. **Indikatorlampa för laddning:** Denna LED indikerar strömkällans laddningsstatus.

c. **Väljare för härdtid:** Tryck på denna knapp flera gånger för att skifta apparaten genom de tre olika härdningslägena. Om handstycket är i viloläge kommer det att aktiveras när du trycker på denna knapp och ställas till det härdningsläge som användes senast.

d. **LED-ljusknapp:** När du trycker på denna knapp inleds den valda härdcykeln, avbryts/avslutas härdcykeln, eller, om enheten står i viloläge, så vaknar den upp i det härdningsläge som senast användes.

DRIFTSLÄGEN

OBS! För varje läge som förklaras nedan förutsätts det att LED-ljusledaren är säkert fäst vid handstycket:

Aktivt läge	Demi Ultra-enhetens ”redo”-läge är det aktiva läget. I detta läge tänds en indikatorlampa för härdtiden. Användaren kan växla mellan 5-sekunders, 10-sekunders och 20-sekunders härdningslägen genom att trycka på väljaren för härdningstid. Härdningscykler startas också när enheten är i det aktiva läget.
Viloläge	Demi Ultra går in i viloläge efter cirka 60 sekunder utan aktivitet samt när enheten först avlägsnas från laddningsstationen efter att laddningen är klar. I viloläget är alla lysdioder avstängda och härdlampan går in i ett lågeffektsläge. Den kan aktiveras genom att trycka på väljaren för härdtid eller LED-ljusknappen en gång. Enheten aktiveras till aktivt läge. Enheten kommer att reflektera det sista härdningsläge som sist valdes.
Avstängt Läge	Det finns två tillstånd som sätter Demi Ultra-enheten i avstängt läge: (1) När den placeras i laddningsstationen samt (2) när enheten töms helt på ström. Till exempel kommer laddningen långsamt att tömmas helt om enheten lämnas inaktiv och inte placeras i laddningsstationen. Enheten kommer inte att starta om kontrollknapparna trycks in när den är i avstängt läge. Om laddningen är slut måste den först laddas och sedan avlägsnas från laddningsstationen.
Tyst läge	Demi Ultra avger ljud i aktivt läge för att signalera aktivitet, som till exempel regelbundna toner under härdning. Tryck och håll in väljarknappen för härdningstid i 10 sekunder för att stänga av dessa ljud. Efter 10 sekunder piper enheten två gånger för att signalera att det tysta läget har aktiverats. Lampan kommer ihåg inställningen och avger inga ljud förrän det tysta läget inaktiveras med samma åtgärd som användes för att aktivera det.

Periodic Level Shifting (PLS)

Demi Ultra använder en egenutvecklad Periodic Level Shifting-teknik (PLS). PLS innebär en konstant periodisk ljuspuls från en grundläggande uteffekt till en högre nivå varje sekund under en härdcykel.

KONTRAINDIKATIONER

Personer med tidigare fotosensitiva reaktioner, inklusive personer med urtikaria solaris eller erytropoietisk protoporfyri, eller som använder läkemedel som höjer fotosensitiviteten, inklusive 8-metoxipsoralen eller dimetylklor tetracyklin, ska inte exponeras för ljus från denna enhet.

Personer som har opererats för ögonstarr är särskilt känsliga för ljus och ska i allmänhet inte använda eller exponeras för ljus från Demi Ultra om de inte vidtar lämpliga skyddsåtgärder för att hindra exponering av ögonen (enligt beskrivning ovan).

PRODUKTSÄKERHET – VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Jämn effekt och säker användning av detta härdlampsystem är beroende av att användaren följer följande säkerhetsrutiner samt de specifika säkerhetskommentarer och rekommendationer som presenteras i denna bruksanvisning. Användare måste vara kvalificerad medicinsk personal.

VARNINGAR



Demi Ultra härdlampa är en elektrisk enhet utformad för att uppfylla globala elektriska standarder, inklusive i USA, Kanada och Europa, för att vara säker och effektiv för alla användningsområden inom tandvården. För att undvika elektrisk stöt:

- Försök inte öppna eller ändra lampan på något sätt. Endast servicecenter auktoriserade av Kerr Corporation får öppna enhetens hölje och reparera enheten.
- För inte in främmande föremål i lampans hölje.
- Använd endast Demi Ultra laddningsstation för laddning av denna produkt. Försök aldrig ladda någon annan enhet.
- Anslut nätsladden till ett lämpligt jordat och godkänt uttag. Se till att jordningsledningen inte bryts om en förlängningssladd används.
- Koppla alltid ur laddningsstationen innan desinficering.
- Använd aldrig nätsladden om den är skadad.



Demi Ultra härdlampa producerar högeffektiv härdenergi. Långvarig exponering för ögonen, exponerad hud, munslemhinnan eller vävnader nära pulpan kan leda till irritation eller skada. Det är viktigt att följande säkerhetsåtgärder och rutiner följs:

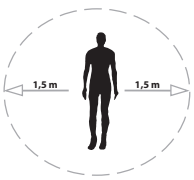
- **Placering:** Under härdning ska LED-ljusledarens spets placeras direkt ovanför härdmaterialet. Placera inte ljuset direkt på eller mot oskyddat tandkött eller oskyddad hud.
- **Exponering av ögon:** Titta inte direkt in i det ljus som utsänds från denna härdljuslampa. Denna enhet får endast användas om användaren, assistenten och patienten bär lämpliga ögonskydd. Välj ögonskydd som filtrerar blå-violett och ultraviolett ljus. Fäst ljusskyddet ordentligt innan varje användning. Undvik långvarig exponering av oskyddade ögon mot ljusspridning eller reflekterat ljus. Om ljusexponeringen orsakar suddig syn/ljusglimtar eller bestående efterbilder ska läkare uppsökas.
- **Hudexponering:** Undvik långvarig exponering av hud. Om hudutslag, överkänslighet eller annan reaktion uppstår ska man sluta använda lampan och kontakta läkare.
- **Exponering av munslemhinna:** Undvik långvarig exponering av munnens mjukvävnader. Långvarig exponering kan leda till irritation eller brännskador på mjukvävnaderna. De flesta mindre reaktioner kräver endast noggrann rengöring och lindrande vård. Om irritationen kvarstår ska läkare uppsökas.
- Kontinuerlig användning av härdande ljus genom upprepade och sekventiella härdningscykler kan leda till överhettning av enheten. Denna höga värme och strålning kan orsaka skada på pulpan och mjukvävnad när den kommer i kontakt med eller befinner sig nära LED-ljusledaren. De exponeringstider som anges i dessa instruktioner måste följas för att undvika sådana skador. Om längre härdning krävs, utför polymeriseringen med intermittenta intervall.

VIKTIGT!



- Använd produkten endast i enlighet med beskrivningen i denna bruksanvisning.
  Användaren är ensam ansvarig för all användning av apparaten som inte är i enlighet med denna bruksanvisning.

- Demi Ultra ska endast användas med medföljande LED-ljusledare eller andra Demi Ultra LED-ljusledare om de är tillgängliga. Försök inte använda denna produkt med andra Demetron ljusledare. Garantin för denna produkt täcker inte skador som är ett resultat av försök till användning med andra ljusguider eller ljusledare än Demi Ultra LED-ljusledare i original. Det finns inga delar inuti härdljuslampan som kan underhållas av användaren. Härdljuslampan får inte öppnas eller modifieras.
- Testa LED-ljusledaren för korrekt ljuseffekt före varje behandling. Om effekten inte kontrolleras kan det leda till otillräcklig härdning (se avsnittet Produkttest). Endast den inbyggda radiometern i Demi Ultra eller en Demetron Radiometer (artikelnummer 910726) bör användas. Andra radiometrar kan ge felaktiga effektdata och kan inte garanteras testa effekten av Demi Ultra.
- Rådgör med läkare innan du exponerar en patient eller användare för Demi Ultra om patienten eller användaren har implantat eller externa medicintekniska enheter.
- Systemet måste bevaras i ett rent, oskadat tillstånd. En smutsig eller skadad enhet får inte användas. Försök inte använda en skadad lampa förrän den har inspekterats noggrant och underhållits av en kvalificerad underhållstekniker.
- För att förhindra korskontaminering ska ett FDA-godkänt plastskydd för engångsbruk (medföljer) användas över LED-ljusledaren under varje användning. Låt inte restaureringsmaterial komma i kontakt med linsen i änden av LED-ljusledaren. Alla försök att avlägsna härdat material kan repa linsen. En kontaminerad eller kantstött/repad lins minskar enhetens effekt och kan leda till en restaurering som inte härdats helt.
- Artiklar som är märkta ”för engångsbruk” eller ”får ej återanvändas”, inklusive barriärpåsar, är endast avsedda för engångsbruk. Släng dem efter användning. För att förhindra korskontaminering ska du inte återanvända dem på andra patienter.
- Sänk inte ned någon systemkomponent i vatten eller desinfektionsmedel.
- Spruta inte vätskor direkt på lampans komponenter. Spruta på en trasa och torka sedan av. Förhindra att vätskor kommer in i enhetens öppningar, till exempel i den magnetiska sockeln för LED-ljusledaren. Rengör alltid enheten med LED-ljusledaren monterad.
- Om Demi Ultra flyttas från en kall till en varm miljö uppstår en risk för kondens på lampans insida. I sådana fall ska produkten anpassas till omgivande temperatur innan laddning och/eller användning.
- Titta inte direkt in i det ljus som emitteras från LED-ljusledaren. Som med alla starka ljuskällor kan tillfälliga effekter som efterbilder uppstå om man tittar direkt på ljuskällan. (Se Varningar).
- Det rekommenderas att alla användare av härdlampan och patienter använder lämpligt ögonskydd under behandling med Demi Ultra. (Se Varningar för information om lämpliga ögonskydd.)
- Denna produkt utvecklades för att uppfylla relevanta EMC-föreskrifter och standarder och har testats för att fastställa dess uppfyllnad av rättsliga krav. Däremot kan risken för EMC-störningar inte helt uteslutas på grund av faktorer som kan finnas i arbetsmiljön, som strömförsörjningsenhet, ledningsdragning och andra villkor i omgivningen. Om du upplever problem med användningen av produkten ska den flyttas till en annan plats. Se bilagan för tillverkarens EMC-deklaration och de rekommenderade avstånden mellan Demi Ultra och portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation.
- För att förhindra oavsiktlig elektrisk stöt ska Demi Ultra laddningsstation som en försiktighetsåtgärd inte förvaras i patientmiljön (se nedanstående figur).



BIVERKNINGAR

Inga kända.

PRODUKTENS MONTERING OCH FÖRSTA ANVÄNDNING

Montera strömförsörjningen

Strömförsörjningsenheten är en universalingångsenhet som passar till 100 – 240 V nominell växelström.

OBS! Endast strömförsörjningsenheter från Kerr får användas för att driva Demi Ultra. Två typer av strömförsör-

jningsenheter finns tillgängliga. Strömförsörjningsenheterna skiljer sig något i utseende men fungerar på samma sätt både elektriskt och mekaniskt.

Anslut adaptern till strömförsörjningsenheten

1. Välj korrekt adapter. Varje adapter har en skåra där fasthållningsspärren på strömförsörjningsenheten passar.
2. Placera adaptern på strömförsörjningsenheten så att adapterns flikar passar in i motsvarande spår på strömförsörjningsenheten (Figur 3).
3. Skjut in adaptern i strömförsörjningsenheten tills ett klick hörs och adaptern är låst på plats.

OBS! Adaptern vickar inte och rör sig inte när den är korrekt monterad. Om adaptern känns lös ska den tas bort och återmonteras. Använd endast strömförsörjningsenheter från Kerr (artikelnummer 35815).



Figur 3 – Elektrisk strömförsörjningsenhet med adapter

Avlägsna adaptern från strömförsörjningsenheten

1. Tryck på fasthållningsspärrens knapp, skjut adaptern bort från strömförsörjningsenheten och ta bort adaptern (Figur 4).
2. Spara oanvända adaptrar för framtida bruk.

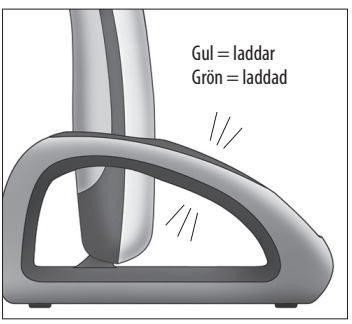


Figur 4 – Ta bort adaptern

Använda laddningsstationen

Demi Ultra-systemet använder en energikälla som laddas upp mycket snabbt. Denna enhet levereras oladdad och måste laddas för den första användningen. Följ dessa instruktioner för effektiv användning:

1. Koppla in strömförsörjningsenheten i ett vägguttag.
2. Koppla in strömförsörjningsenheten till laddningsstationen. Sockeln finns på laddningsstationens baksida (Figur 5).
3. För in Demi Ultra-enheten i laddningsstationen med kontrollerna vända mot radiometern. Under laddning stängs enhetens indikatorljus av och laddningsstationens indikatorlampor för laddning tänds. Dessa finns på den undre och övre ytan av stationens ”brygga” (Figur 5). Gult ljus indikerar att enheten laddar. Grönt indikerar att enheten är fullt laddad.



Figur 5 – Indikatorlampa för laddning

När laddningsstationen monteras ska du alltid se till att du använder rätt sladd. Placera laddningsstationen så nära vägguttaget som möjligt. Låt aldrig sladden ligga över ett öppet utrymme där den kan bli dragen i av misstag. När laddningsstationen flyttas ska den kopplas ut ur vägguttaget för hand och handstycket ska tas bort. Dra aldrig i sladden från ett avstånd. Koppla endast ur sladden från laddningsstationen vid rengöring.

För bästa strömförsörjning

Demi Ultra kräver endast 40 sekunder för att laddas fullt om den laddas regelbundet. Om strömkällan laddas ur helt efter flera dagars inaktivitet kan enheten kräva upp till 70 sekunder för att laddas helt. Efter full laddning kräver enheten återigen 40 sekunder för efterföljande uppladdningar vid regelbundna behandlingar enligt ovan. En full laddning ger cirka 250 sekunders drifttid eller tjugofem (25) 10-sekundershärdningar.

PRODUKTTESTNING

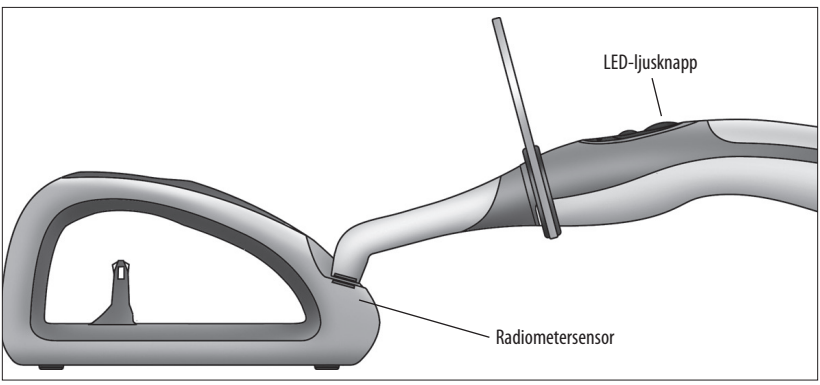
Testa LED-ljusledaren med radiometern

Vi rekommenderar starkt att härdkapaciteten testas med en hårdhetsskiva för att säkerställa fullständig härdning. När en hårdhetsskiva inte finns tillgänglig kan ljuseffekten fastställas med en radiometer för att uppskatta härdningens effekt. Om inga av dessa tester utförs kan det leda till otillräckliga härdningar av tandrestaureringsmaterial.

Demi Ultra-laddningsstationens radiometer ska endast användas med Demi Ultra när LED-ljusledaren på 8 mm är monterad på enheten. Om radiometern används med andra ljushärdare eller med ljuskällor av större/mindre diameter kan det leda till felaktiga mätningar.

Säkerställ funktionen hos Demi Ultra innan varje användning med hjälp av laddningsstationens inbyggda radiometer:

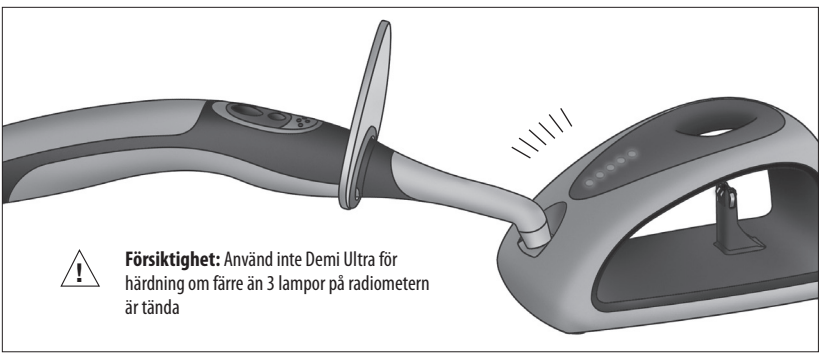
1. Ställ in härdtidens intervall på en 10-sekunders cykel.
2. Fastställ att radiometerns sensor är fri från skräp som kan påverka mätningens precision. Om radiometersensorn kräver rengöring ska den rengöras enligt instruktionerna i Produktvård och underhåll.
3. Håll handstycket så att LED-ljusledarens lins är i linje med radiometerns sensor (Figur 6) och i centrum av cirkeln.



Figur 6 – LED-ljusledaren i linje med radiometersensorn

4. Håll enheten stadigt på plats och tryck in och släpp LED-ljusknappen. Radiometerns indikatorljus svarar på det starka ljuset genom att tändas nedifrån och upp och ger en avläsning av ljusintensiteten.
5. Vänta tills ljuset släcks innan LED-ljusledaren flyttas bort från radiometerns sensor.

Ljus	Färg	Intensitet (mW/cm^2)
5	Blå	1 250
4	Blå	1 050
3	Blå	950
2	Gul	850
1	Gul	750



Figur 7 – Radiometerns testsvar

De nedre lamporna är gula, de tre översta är blå. Den första blå lampan måste vara tänd för att ljushärdaren ska fungera i normalt läge. Använd inte Demi Ultra för härdning om endast de gula lamporna är tända. Se avsnittet Felsökning för möjliga lösningar.

De nedre fyra indikatorlamporna avger ett stadigt ljus. Den översta indikatorlampan är känslig för LED-ljusledarens Periodic Level Shifting (PLS) och orsakar en blinkande eller flimrande effekt.

Fastställa radiometeravläsningar med hårdhetsskiva

Radiometeravläsningen är bara en uppskattning av härdningens kvalitet. Faktiska härdresultat beror på materialtyp och tjockleken på det material som härdas. Vi rekommenderar starkt att härdning av material testas med en hårdhetsskiva för att tillförsäkra fullständig härdning. Följ de anvisningar som medföljer för bästa testresultat.

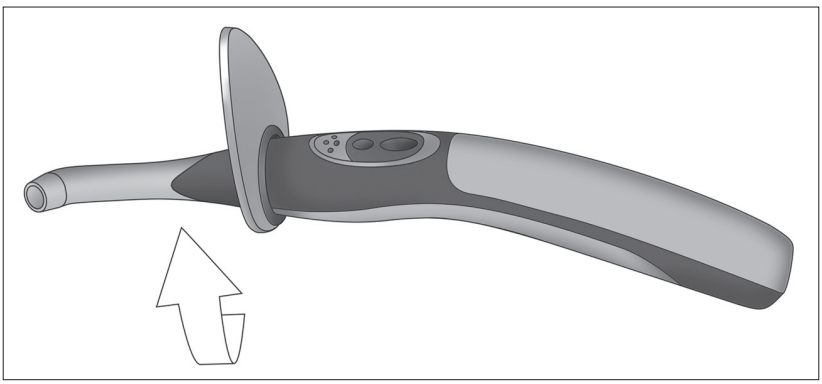
PRODUKTANVÄNDNING

För att förhindra korskontaminering måste ett engångshölje användas över Demi Ultra vid varje användning. Detta förhindrar också att material fastnar på LED-ljusledaren.

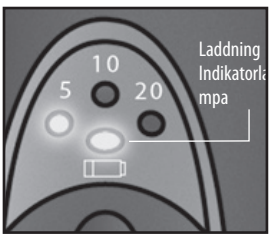
Kerr Corporation kräver att Demi Ultra plastskydd för engångsbruk används för att hindra korskontaminering vid användning av Demi Ultra-enheten. Se avsnittet Delar och Tillbehör för beställningsinformation.

Justera LED-ljusledaren och ljusskyddet

Ta bort enheten från laddningsstationen. Efter att du applicerat engångsplastskyddet, kontrollera att LED-ljusledaren är korrekt placerat i den magnetiska sockeln och att ljusskyddet är ordentligt monterad. Rotera ljusskyddet till önskad position för härdning.



Figur 8 – Rotering av Demi Ultra LED-ljusledare



Figur 9 – Indikatorlampa för laddning "på"

Kontrollera att handstycket är laddat

I aktivt läge tänds en indikatorlampa för härdtiden och indikatorlampan för laddning släcks. När det är 40 sekunder eller mindre kvar av härdtiden lyser indikatorlampan för laddning gult (se Figur 9) för att varna användaren om att laddningen nästan är tömd. Indikatorlampan för laddning lyser rött när laddningen är för låg för att fullfölja den valda härdcykelns varaktighet. Om härdningstiden minskas kan lampan ändras tillbaka till gult för att indikera att det finns en tillräcklig laddning för en kortare härdcykel.



Figur 10 – Välja en härdningstid

Välj härdningstid

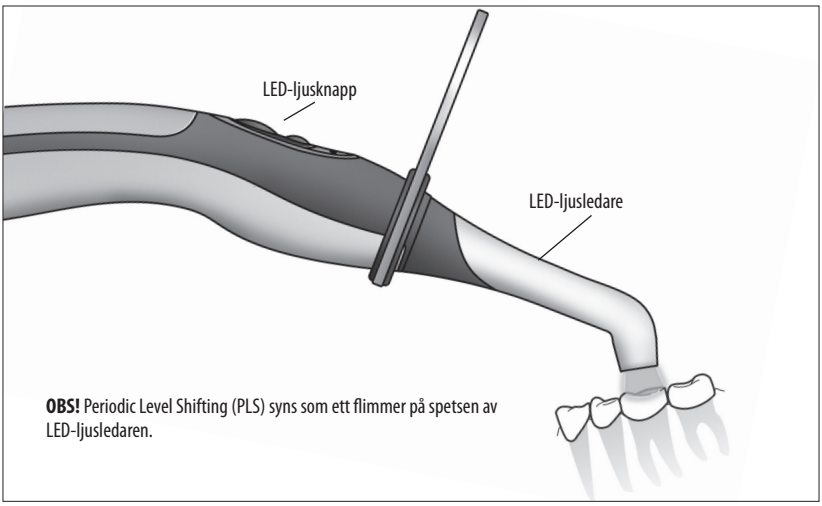
De tre översta LED-lamporna indikerar vilket tidsintervall (vilken cykel) som har valts. För att ändra aktuellt val kan du trycka på väljaren för härdningstid tills önskat tidsintervall visas (se Figur 10).

Aktivera härdningslampan

Placera lampan så nära tanden som möjligt utan att röra vid den. Tryck och släpp LED-ljusknappen (se Figur 11). Se till att hålla Demi Ultra på plats tills härdningscykeln har fullföljts.

ÖVRIGA KOMMENTARER OM PRODUKTANVÄNDNING

Om LED-ljusknappen trycks in vid något tillfälle under en härdcykel kommer cykeln att stoppas. För att stänga av PLS ska du trycka och **hålla in** LED-ljusknappen när härdningscykeln startas. PLS kommer att stängas av tills knappen släpps. När PLS har inaktiverats kommer Demi Ultra att pipa en gång per sekund. Använd radiometerns sensor på laddningsstationen för att verifiera enhetens grundläggande ljusavgivning när PLS har inaktiverats.



Figur 11 – Härda komposit på en tand

När enheten inte är i tyst läge kommer enheten att avge ett kort pip när knappen trycks in. Pipet indikerar att härdningscykeln har börjat. Ett något längre pip avges vid slutet av härdningscykeln. Under 10- och 20-sekunderscykler avges ett pip var femte sekund samt vid härdcykelns slut.

REKOMMENDERADE HÄRDNINGSTIDER

Demi Ultra är en härdlampa med hög uteffekt med en typisk utgående effekt på mellan 1 100 och 1 500 mW/cm^2. Effektiv härdning av material beror på många faktorer, bland annat utgående effekt och ljusets våglängd, ljusets position i förhållande till målet, ljusunderhåll och serviceskick, typen av fotoindikator och härdningens effektivitet på det material som härdas. Nedan ger Kerr några exempel på vissa material och deras krav på härdningstid samt mätningar av ljusdämpningen vid ökande avstånd från målet.

Kerr rekommenderar starkt att härdningsrekommendationerna för det specifika material du använder konsulteras, att du använder korrekt härdningsteknik och att du regelbundet kontrollerar utgående ljus med den inbyggda radiometern. Härdningstiden ska ökas om ljuset inte befinner sig rakt över målet eller ger väntad bestrålning. Förpackningen med Demi Ultra innehåller också en hårdhetsskiva som kan användas för att kontrollera härdningsegenskaperna hos varje fotoaktiverat material.

Referenser till fotohärdbara material	Härdningstid
Harmonize Universal kompositnyans A3E (2 mm djup)	10 sekunder
SonicFill-nyanser A3 (5 mm djup)	10 sekunder*
Optibond Universal vidhäftningsmedel	5 sekunder

**Alla härdningstider för kompositmaterial avser en enstaka ockluderande härdning. Vid eventuella restaureringar av bakre kompositmaterial rekommenderar Kerr ytterligare 10 sekunders buckal och/eller lingual härdning för att säkerställa tillräcklig polymerisering.*

PRODUKTVÅRD OCH UNDERHÅLL

Driftsmiljö

Se avsnittet Produktspecifikationer.

Transport och förvaring

- Temperatur: –20 ˚C till 40 ˚C (–4 ˚F till 104 ˚F)
- Relativ luftfuktighet: 10 till 85 %
- Atmosfäriskt tryck: 0,5 till 1,0 atm (500 till 1 060 hPa)

Se avsnittet Produktspecifikationer för systemdelarnas mått och vikt.

FELSÖKNING

Problem	Lösning
Handstyckets indikatorlampor tänds inte.	Den elektriska laddningen kan vara helt slut. Ställ handstycket i laddningsstationen i 70 sekunder.
Handstycket står i laddningsstationen, men indikatorlamporna för laddning tänds inte.	Kontrollera att nätsladden är ansluten till laddningsstationen samt till ett vägguttag. Undersök strömförsörjningsenheten och nätsladden för tecken på skador. Om det finns skador ska strömförsörjningsenheten inte användas.

Problem	Lösning
Handstyckets indikatorlampor blinkar.	Säkerställ att LED-ljusledaren sitter ordentligt i den magnetiska sockeln.
Handstyckets ljud (pip) har upphört.	Handstycket är satt i tyst läge. Tryck och håll in väljarknappen för härdningstid i 10 sekunder för att stänga av det tysta läget. Enheten piper två gånger för att indikera att inställningen för tyst läge har ändrats.
Handstycket piper en gång i sekunden under en härdningscykel.	Detta indikerar att PLS inte är aktivt, vilket sker när knappen för LED-lampan trycks och hålls in. Tryck in och släpp knappen när en härdningscykel aktiveras.
Ett radiometertest har färre än tre lampor tända.	Fastställ först att LED-ljusledaren ligger i linje med radiometersensorn och mitt i den vita cirkeln. Skräp kan blockera eller skymma LED-ljusledarens lins eller radiometersensorn. Se anvisningarna för rengöring i avsnittet Produktvård och underhåll.
Indikatorlamporna för laddning på laddningsstationen blinkar kontinuerligt när Demi Ultra-handstycket är i laddningsstationen.	Handstycket kanske inte sitter korrekt i laddningsstationen. Ta bort och sätt tillbaka handstycket. Kontrollera elkontakterna på laddningsstationen och handstycket för att se om de är nedsmutsade. Om de är smutsiga ska kontakterna rengöras med en torr trasa och handstycket sättas tillbaka i laddningsstationen. Om åtgärderna ovan inte löser problemet kan Demi Ultra behöva underhåll av en kvalificerad tekniker. Kontakta din dentaldepå eller Kerr kundtjänst (se baksidan) för information om frakt till ett servicecenter.

Om de föreslagna lösningarna ovan inte löser problemet eller om andra problem som inte beskrivs här uppstår ska kundtjänst kontaktas (se Kontakta kundtjänst).

UNDERHÅLL OCH RENGÖRING

Att använda engångsplastskyddet eller ett FDA-godkänt plastöverdrag är en nödvändig försiktighetsåtgärd för att undvika korskontaminering och förhindra att rester av kompositharts fastnar på ytan på LED-ljusledaren och handstycket under användningen. Om kompositharts kommer i kontakt med någon del eller något tillbehör måste hartsen omedelbart avlägsnas innan härdning för att underlätta rengöringsstegen.

Enligt FDA:s riktlinjer för ombearbetning måste denna produkt rengöras med ett EPA-registrerat desinfektionsmedel som normal förberedelse inför varje patient enligt beskrivningen i nedanstående avsnitt. Underlåtenhet att följa dessa riktlinjer för rengöring kan orsaka skador på enheten eller skada patienten.

RENGÖRING AV LED-LJUSLEDAREN, HANDSTYCKET OCH LJUSSKYDDET



LED-ljusledaren och andra delar av härdlampan får inte autoklaveras. Demi Ultras delar går inte att autoklavera. Använd inte blekmedel (natriumhypoklorit) på någon del av härdlampan. Blekmedel kan skada de elektriska kontakterna på enheten och göra den obrukbar. Använd aldrig ett trubbigt instrument för att ta bort komposit från linsen. Detta kan skada linsen. Komponenterna får inte dränkas i eller bli direkt besprutade med rengöringsmedel. Spraya istället rengöringsmedel på en trasa och torka av. Rengör inte handstycket när det står i laddningsstationen.

FÖRBEREDELSER

- Efter varje användning av Demi Ultra på en patient ska man se till att avlägsna ljusskyddet och engångsplastskyddet utan att förorena enheten. Barriärpåsar får endast användas på en enda patient och bör därför kasseras efter varje patient.
- Kassera noga undersökningshandskarna, skölj och desinficera händerna med en lämplig handdesinfektionslösning och använd ett nytt par undersökningshandskar.

1. **Rengöring av LED-ljusledarens lins:** Vid den osannolika händelse att torkat kompositharts är synligt på spetsen av LED-ljusledarens lins ska hartset skrapas bort med en vass plastkant. Om det finns synlig harts kvar som ockluderar optiken ska du använda en diamantfri buffnings- och polerskiva vid låga hastigheter (t.ex. 2 000 varv/min).

Obs! Använd aldrig syror, metallborstar, metall- eller keramikbaserade roterande instrument eller alkaliska tvålar för att rengöra linsen och sänk inte ned LED-ljusledaren och linsens yta i någon lösning.

2. **Rengöring av handstycket och ljusskyddet:** Använd en EPA-registrerad desinficeringsprodukt med en medelstark kvartär ammoniumförening, som CaviCide™-lösning eller fuktade desinfektionsdukar som CaviWipes™ som innehåller 20 % alkohol eller mindre. För att undvika att föroreningar eller desinficeringsmedel tränger in i handstycket under rengöringen ska du inte separera LED-ljusledaren från handstycket.

Obs! Om en lösning används ska lösningen (t.ex. CaviCide) sprayas på duken (eller blötlägg den) tills den är

mättad (dvs. våt, men inte så att det droppar). Använd den mättade duken för att torka av enheterna enligt nedanstående instruktioner.

a. Torka av handstycket med en ren desinfektionsduk (t.ex. CaviWipes) under minst en (1) minut tills den är synligt ren. Torka av ljusskyddet i minst 30 sekunder och var noga med svåråtkomliga ytor som t.ex. genomföringar och gränssnittet mellan genomföringar/skydd.

b. Upprepa detta med fler torkdukar tills du inte längre ser någon smuts på torkduken. Torka av ytorna på nytt med en ren desinfektionsduk och låt dem förbli våta under den kontakttid som anges i desinfektionsmedlets bruksanvisning.

3. Inspektera handstycket med förstoringsglas, inklusive ljusskyddet och LED-ljusledaren, för att kontrollera att de är rena och inte har några skador. Om någon kontamination är synlig upprepar du ovanstående rengörings- och desinfektionssteg.
4. Om LED-ljusledarens lins förblir grumlig, fläckad eller ockluderad ska du upprepa de steg som anges i nr. 1 ovan eller byta ut LED-ljusledaren mot en ny. Använd radiometern på laddningsdockan för att kontrollera adekvat ljusavgivning och för att verifiera adekvat borttagning av all smuts från LED-ljusledarens lins.

När du rengör produkten ska du förhindra att vätskor tränger in i någon öppning. Torka försiktigt så att vätskan inte rinner, och rengör alltid handstycket med LED-ljusledaren monterad för att undvika att fukt eller skräp tränger in i den magnetiska sockeln.

RENGÖRING AV LADDNINGSSTATIONEN OCH RADIOMETERN

Se till att nätsladden kopplas ur från laddningsstationen innan rengöring. Laddningsstationen bör rengöras innan varje laddning för att förhindra korskontaminering. Spraya inte rengöringsmedel direkt på komponenterna. Spraya istället rengöringsmedel på en trasa och torka av. Torka inte av eller spraya på de elektriska kontakterna.

1. Koppla ur nätsladden från laddningsstationen.
2. **Rengöring av laddningsstationen och radiometern:** Använd en EPA-registrerad desinficeringsprodukt med en medelstark kvartär ammoniumförening, som t.ex. CaviCide-lösning, eller CaviWipes™ som innehåller 20 % alkohol eller mindre.

Obs! Spraya lösningen (t.ex. CaviCide) på torkduken (eller blötlägg den) tills den blir mättad (dvs. våt, men inte så att det droppar). Använd den mättade duken för att torka av enheterna enligt nedanstående instruktioner.

a. Torka av laddningsstationens ytor, inklusive radiometern, med en ren desinfektionsduk (t.ex. CaviWipes) i minst en (1) minut tills de är synligt rena.

b. Upprepa detta med fler torkdukar tills du inte längre ser någon smuts på torkduken. Torka av ytorna på nytt med en ren desinfektionsduk och låt dem förbli våta under den kontakttid som anges i desinfektionsmedlets bruksanvisning.

3. Inspektera laddningsdockan, inklusive radiometerns sensor, med förstoringsglas för att kontrollera att de är rena och inte har några skador eller föroreningar. Om någon kontamination är synlig upprepar du ovanstående rengöringssteg.

Ytterligare försiktighetsåtgärder vid rengöring:

- Dränk inte någon av produktens komponenter i lösningar.
- Användning av andra lösningar än de rekommenderade kan göra att plastdelarna skadas och medför att garantin upphävs.
- Använd ej: Denaturerad alkohol, Lysol™, fenol, blekmedel eller ammoniakkomplexa eller jodkomplexa lösningar.*
- Använd inte rengöringsmedel på de elektriska kontakterna.

**Lysol™ är ett registrerat varumärke som tillhör Reckitt Benckiser.*

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Typ av information	Specifikationer
Lysdioder:	En uppsättning av tre lysdioder är monterad på ett substrat
Våglängdsområde, ut, topp:	450 – 470 nanometer
Handstycke med LED-ljusledare:	Längd: 27 cm (10,7 tum) Bredd: 3,3 cm (1,3 tum)
Laddningsstationens mått:	Längd: 14,7 cm (5,8 tum) Bredd: 8,1 cm (3,2 tum) Höjd: 7,6 cm (3,0 tum)
Vikt:	Handstycke med LED-ljusledare: 215 g (7,6 oz) Laddningsstation: 456 g (16,1 oz)

Typ av information	Specifikationer
Strömförsörjningens effekt:	25 x 10-sekundhärdningar med en full laddning Laddningstid: < 70 sekunder
Överströmskydd:	Säkring
Växelströmsanslutning:	100 – 240 V AC, 1,0 – 0,5 A, 50 – 60 Hz
Ingångsström:	12 V likström, nominell
Utrustningsklass:	Klass II 
Säkerhet:	IEC 60601-1
EMC (elektromagnetisk kompatibilitet):	IEC 60601-1-2
Skydd mot elstötar:	Typ BF 
Grad av skydd mot inträngande vätska:	Handstycke: IPX4 Laddningsstation: IPX3
Användning:	Kontinuerlig drift med patientapplikation, driftscykel 20 sekunder PÅ/20 sekunder AV
Driftmiljö:	Omgivande temperatur: 16 ˚C till 40 ˚C (60 ˚F till 104 ˚F) Relativ luftfuktighet: 10 % till 80 %, icke-kondenserande Atmosfäriskt tryck: 0,5 atm till 1,0 atm (500 hPa till 1 060 hPa)

AVGIVEN STRÅLNING

Eldriven polymeriseringsaktivator: Demi Ultra

Klass: 2

Typ: 2

Beskrivning av ljusledaren:
Runt, 8 mm diameter

Ljusledarens genomskärningsområde:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Använd bestrålningstid: 10 sekunder

Använt funktionsläge:
PLS På, PLS Av. De intervall som visas nedan omfattar LED-variationer och variationer i LED-drivkretsen samt variationer i processteg.

Våglängd	Avgiven strålning (läget PLS På, Standard)	Avgiven strålning (läget PLS Av)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385 nm till 515 nm (ISO 10650:2015)	1 042 till 1 545 mW/cm^2	969 till 1 437 mW/cm^2
400 nm till 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1 041 till 1 544 mW/cm^2	968 till 1 436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

DELAR OCH TILLBEHÖR

Typ	Nummer	Beskrivning
Systemdelar	35665	Demi Ultra 8 mm LED-ljusledare
	35666	Demi Ultra laddningsstation med inbyggd LED-radiometer
	35667	Demi Ultra handstycke
	35668	Demi Ultra ljusskydd
	35815	Demi Ultra strömförsörjningsenhet
Tillbehör	35837	Hårdhetsskiva, engångs (1-pack)
	DEMIULTRA-100	Demi Ultra barriärpåse (100-pack)

ANVISNINGAR FÖR KASSERING



Skicka tillbaka Demi Ultra till Kerr för miljövänlig återvinning när du planerar att kassera den. Var god kontakta vår försäljningsrepresentant för ytterligare information. EU:s direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) förbjuder kassering av elektriska och elektroniska produkter som osorterat kommunalt avfall och kräver att de samlas in för återvinning eller kasseras separat.

I elektriska och elektroniska produkter finns ämnen som är farliga för människors hälsa och omgivande miljö om dessa kasseras på kommunala soptippar som inte är byggda för att stoppa spridning av ämnen i jord och grundvatten.

ÜRÜN BİLGİSİ

Tanım ve Kullanım Endikasyonları

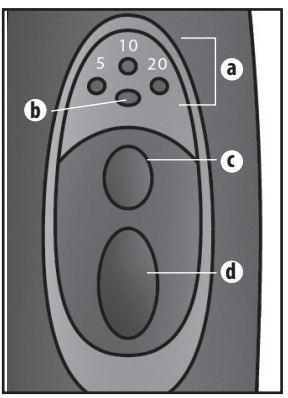
Demi™ Ultra, diş hekimleri tarafından hafif ışık ile polimerize edilen materyallerin polimerizasyonu için kullanılan, ışık yayan diyotlu (LED) bir ışık polimerizasyon cihazıdır.

ÖNEMLİ: Demi Ultra'nın kurulumundan ve kullanımından önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyunuz. Sistem bileşenleri, özellikleri, kontroller ve çalışma modları aşağıda listelenmiştir.

SİSTEM BİLEŞENLERİ

Miktar	Açıklama
1	Demi Ultra Işık Cihazı Gövdesi
1	8mm LED Işık Ataşmanı
1	LED Radyometreli Şarj İstasyonu
1	Işık Siperi
1	Adaptör Setli Güç Kaynağı
1	Kullanım Talimatları
1	Demi Ultra Tek Kullanımlık Bariyer Kılıfları (5'li paket)

KONTROLLER



Şekil 2 – Demi Ultra Kontrolleri

a. **Polimerizasyon Süresi Gösterge Işıkları:** Üç LED, üç polimerizasyon süresini gösterir; bunlar soldan sağa doğru aşağıdaki gibidir: 5 saniye, 10 saniye, ve 20 saniyelik döngüler.

b. **Şarj Gösterge Işığı:** Bu, LED güç kaynağının şarj durumunu gösterir.

c. **Polimerizasyon Süresi Seçim Düğmesi:** Bu düğmeye basıldığında, sırasıyla üç polimerizasyon süresi arasında geçiş yapılır. Ünite uyku modundaysa, bu düğmeye basıldığında ünite **son kullanılan polimerizasyon** süresinde etkinleşir.

d. **LED Işık Düğmesi:** Bu düğmeye basıldığında seçilen polimerizasyon döngüsü başlatılır, polimerizasyon döngüsü durdurulur/sonlandırılır veya ünite uyku modundaysa en son kullanılan polimerizasyon süresi modunda uyandırılır.

ÇALIŞMA MODLARI

NOT: Aşağıda açıklanan modların her biri için, LED Işık Ataşmanı'nın Işık Cihazı Gövdesi'ne emniyetli bir şekilde takıldığı varsayılmıştır:

Aktif Mod	Demi Ultra'nın "hazır" durumu Aktif Mod'dur. Bu modda Polimerizasyon Süresi Gösterge Işığı yanacaktır. Kullanıcı Polimerizasyon Süresi Seçim Düğmesine arka arkaya basarak 5 saniye, 10 saniye ve 20 saniyelik polimerizasyon modları arasında geçiş yapabilir. Polimerizasyon döngüleri ayrıca ünite Aktif Mod'da iken de başlatılabilir.
Uyku Modu	Demi Ultra, yaklaşık 60 saniye hiçbir işlem yapılmadıktan sonra ve ünite şarj olduktan sonra Şarj İstasyonu'ndan ilk olarak alındığında uyku moduna geçer. Ünite uyku modundayken, tüm LED'ler kapanır ve ışık cihazı daha düşük bir güç durumuna geçer. Polimerizasyon Süresi Seçim Düğmesi veya LED Işık Düğmesine bir defa basıldığında ünite tekrar uyanır ve Aktif Mod'a geçer. Ünite son seçilen polimerizasyon modunda çalışmaya başlayacaktır.
Kapalı Modu	Demi Ultra iki durumda Kapalı Mod'da olacaktır: (1) Şarj İstasyonuna takıldığında ve (2) Ünitenin pili tamamen bittiğinde. Örneğin, ünite Şarj İstasyonu'nda değilse ve birkaç gün boyunca hiç kullanılmadıysa, şarjı yavaş yavaş tükenecektir. Kapalı Mod'da iken kontrol düğmelerine basılması ünitenin uyanmasını sağlamaz. Eğer şarjı bitmiş ise, öncelikle tamamen şarj edilerek Şarj İstasyonu'ndan alınmalıdır.
Sessiz Mod	Demi Ultra Aktif Mod'da iken, ünitenin etkin olduğunu bildirmek için polimerizasyon esnasında kesintili bip sesi gibi sesli uyarılar verir. Bu uyarıları sessize almak için Polimerizasyon Süresi Seçim Düğmesi'ne basın ve 10 saniye süre ile basılı tutun. 10 saniye süre sonra ünite iki defa bip sesi çıkartarak Sessiz Mod'a geçildiğini belirtecektir. Ünite bu ayarı hatırlayacak ve Sessiz Mod'u açmak için yapılan işlem tekrar yapılıp kapatılana kadar herhangi bir ses çıkartmayacaktır.

Periyodik Seviye Geçişi (PLS)

Demi Ultra, Periyodik Seviye Geçişi (PLS) teknolojisi kullanmaktadır. PLS, polimerizasyon döngüsünün her

saniyesinde ışığın en alt çıkış seviyesinden yüksek seviyeye sürekli periyodik döngüsüdür.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürtiker solaris veya eritropoetik protoporfiri hastaları; veya 8-metoksipsoralen veya dimetilkloro-tetrasiklin gibi ışık duyarlılığına neden olan ilaçları kullanan kişiler de dahil, ışığa karşı duyarlılık geçmişi bulunan kişiler bu üniteden yayılan ışığa maruz kalmamalıdırlar.

Katarakt ameliyatı geçirmiş olan kişiler ışığa karşı özellikle duyarlıdır ve gözlerinin maruz kalmasını önlemek için gerekli koruyucu önlemleri almadıkça, Demi Ultra'yı kullanmamalı veya Demi Ultra'nın ışığına maruz kalmamalıdırlar.

ÜRÜN GÜVENLİĞİNE İLİŞKİN UYARILAR VE ÖNLEMLER

Bu ışık cihazı sisteminin düzenli ve güvenli çalışması için kullanıcının aşağıdaki güvenlik prosedürlerine ve kullanım talimatında belirtilen özel güvenlik tavsiyeleri ve önerilerine uyması gerekir. Kullanıcıların deneyimli tıbbi uzmanlar olması gerekir.

UYARILAR



Demi Ultra Işık Cihazı, tüm dental uygulamalar için güvenli ve etkili olması amacıyla, ABD, Kanada ve Avrupa standartları dahil tüm dünya çapındaki elektrik standartlarına uygun olarak tasarlanmış bir elektrikli cihazdır. Elektrik çarpmasını önlemek için:

- Üniteyi herhangi bir şekilde açmaya veya değiştirmeye çalışmayın. Sadece Kerr firması tarafından yetkilendirilmiş servis merkezleri gövdeyi açarak üniteyi tamir edebilir.
- Ünitenin gövdesine herhangi bir yabancı obje sokmayın.
- Demi Ultra şarj istasyonunu sadece bu üniteyi şarj etmek için kullanın. Şarj etmek için başka aletler kullanmaya çalışmayın.
- Güç kablosunu uygun bir topraklama içeren ve onaylanmış bir prize takın. Eğer uzatma kablosu kullanıyorsanız, topraklama hattının kesintiye uğramamasına dikkat edin.
- Dezenfeksiyondan önce her zaman şarj istasyonunu fişten çekin.
- Hasar görmüş bir güç kaynağı kablosunu asla kullanmayın.

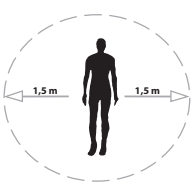


Demi Ultra Işık Cihazı yüksek yoğunlukta sertleştirme enerjisi üretir. Korunmayan gözler, deri veya oral mukoza veya pulpa ile teması, iritasyon veya yaralanmaya sebep olabilir. Aşağıda yer alan önlemleri ve işlemleri uygulamanız önemlidir:

- **Konumlandırma:** Polimerizasyon yaparken, LED Işık Ataşmanı'nın ucunu doğrudan polimerize edilecek materyalin üzerine getirin. Işığı, korunmayan deri veya diş etine doğru ya da tam üstüne konumlandırmayın.
- **Göz maruziyeti:** Bu polimerizasyon ünitesinden çıkan ışığa doğrudan bakmayın. Bu cihazı, kullanıcı, yardımcı ve hasta için uygun bir göz koruyucu olmadan kullanmayın. Mavi-viole ve ultraviole filtrelemesi olan göz koruması kullanın. Her kullanımdan önce Işık Siperini güvenli bir şekilde takın. Gözlerinizin doğrudan veya yansıyan ışığa korumasız bir şekilde uzun süre maruz kalmasından kaçının. Işık maruziyeti görüşün bulanıklaşmasına/ışık parlamalarına veya kalan resim etkisi durumlarına yol açarsa, bu durumların uzun bir süre devam etmesi halinde bir doktora başvurun.
- **Cilt maruziyeti:** Cildin uzun süre maruz kalmasından kaçının. Eğer ciltte kızarma, hassasiyet veya başka bir reaksiyon görülürse kullanımı bırakın ve hemen tıbbi yardım alın.
- **Oral mukoza maruziyeti:** Oral yumuşak dokuların uzun süre maruz kalmasından kaçının. Uzun süreli maruziyet, yumuşak dokularda iritasyon veya yanmaya sebep olabilir. Çoğu ufak reaksiyon sadece detaylı temizleme ve palyatif tedavi gerektirir. Eğer tahriş devam ederse tıbbi yardım alın.
- Işık Cihazının tekrarlı ve sıralı polimerizasyon döngüleri yaparak sürekli şekilde kullanılması, cihazın aşırı ısınmasına yol açabilir. Bu aşırı ısı ve radyasyon, LED Işık Ataşmanı ile temas veya yakınlaştırma halinde pulpa ve yumuşak dokuda hasara neden olabilir. Bu tür hasarları önlemek için, bu talimatlarda verilen maruz kalma sürelerine uyulmalıdır. Daha uzun bir polimerizasyon gerekirse, aralıklı şekilde polimerizasyon uygulayın.

ÖNLEMLER

- Bu ürünü sadece bu kılavuzda belirtildiği şekilde kullanın. Bu ürünün, bu kullanım talimatında belirtilen yöntemin dışında kullanılması halinde tüm sorumluluk pratisyen hekime aittir.
- Demi Ultra sadece verilen LED Işık Ataşmanı veya mevcut ise diğer Demi Ultra LED Işık Ataşmanları ile beraber kullanılmalıdır. Bu ürünü diğer Demetron ışık kılavuzlarıyla birlikte kullanmayın. Bu ürünün garantisi, orijinal Demi Ultra LED Işık Ataşmanları haricindeki ışık kılavuzları veya ışık ataşmanlarının kullanma talimatlarının kullanılmaya çalışılmasından doğan hasarları kapsamamaktadır. Polimerizasyon ünitesi içerisinde kullanıcı tarafından tamir edilebilecek bir parça yoktur. Polimerizasyon ünitesini açmayın ve kurcalamayın.
- LED Işık Ataşmanı'nı yeterli ışık çıkışı için her uygulamadan önce kontrol edin. Çıkışın kontrol edilmemesi yetersiz sertleşmeye sebep olabilir (Ürünü Testi bölümüne bakın). Sadece Demi Ultra dahili radyometresi veya Demetron Radyometresi (parça numarası 910726) kullanılmalıdır. Diğer radyometreler hatalı veriler üretebilirler ve Demi Ultra çıkışının test edilmesi için güvenilir değildirler.
- Bir hasta veya kullanıcıya implante veya harici tıbbi cihazlar takılıysa, hasta veya kullanıcıyı Demi Ultra'ya maruz bırakmadan önce bir doktora danışın.
- Sistem temiz ve hasarsız bir durumda olmalıdır. Kirli ve hasarlı bir ünite kullanılmamalıdır. Kalifiye bir servis elemanı tarafından tamir edilmeden veya incelenmeden, hasarlı sistemi kullanmaya çalışmayın.
- Çapraz kontaminasyonu önlemek için, her kullanımda LED Işık Ataşmanı'na FDA onaylı tek kullanımlık plastik kılıf (verilmiştir) takın. Restoratif malzemelerin LED Işık Ataşmanı'nın ucundaki lens ile temas etmesine izin vermeyin. Dolgu malzemesinin çıkartılmaya çalışılması durumunda lens çizilebilir. Kontamine olan veya çizilen/kırık kenarları olan lens, ünitenin verimliliğini azaltarak tam olarak polimerize edilmemiş restorasyon işlemine sebep olabilir.
- Bariyer Kılıfları da dahil olmak üzere, "Tek Kullanımlıktır" veya "Tekrar Kullanmayın" şeklinde etiketlenmiş olan öğeler sadece tek kullanım içindir. Kullanımdan sonra atın. Çapraz kontaminasyonu önlemek için, diğer hastalarda tekrar kullanmayın.
- Hiçbir parçayı suya veya dezenfektan malzemelere daldırmayın.
- Sistem bileşenlerine doğrudan sıvı sıkmayın. Bir beze sıkın ve bu bezle ışığı silin. Sıvıların ürünün açıklıklarından girmesini önleyin; örn. LED Işık Ataşmanı'nın Manyetik Soketi vb. Üniteyi her zaman LED Işık Ataşmanı takılı şekilde temizleyin.
- Demi Ultra soğuktan sıcak bir ortama taşınırsa, ünitenin içerisinde meydana gelebilecek ortam ısısı kaynaklı yoğunlaşma potansiyel risk teşkil edebilir. Bu durumlarda, ürünü şarj etmeden ve/veya kullanmadan önce ürün ortam ısısına getirilmelidir.
- LED Işık Ataşmanı'ndan yayılan ışığa doğrudan bakmayın. Her parlak ışık kaynağında olduğu gibi, doğrudan kaynağa bakmak kalan resim etkisi gibi geçici etkiler oluşmasına sebep olabilir (Bkz. Uyarılar).
- Işık Cihazı kullanıcılarının ve hastalarının, Demi Ultra'nın çalıştığı esnada uygun göz koruması kullanmaları tavsiye edilir. (Uygun göz koruması hakkında bilgi için Uyarılar'a bakın.)
- Bu ürün tüm ilgili EMC standart ve düzenlemelerine uygun şekilde geliştirilmiştir ve ürün bu yasal gereklilikleri yerine getirip getirmediği konusunda teste tabi tutulmuştur. Ancak EMC aksaklıkları ihtimali; güç kaynağı, kablolama ve diğer çevre koşulları gibi iş ortamı değişkenlerinden ötürü tamamen göz ardı edilemez. Bu ürünün çalışması esnasında herhangi bir sorunla karşılaşırsanız, üniteyi farklı bir konuma taşıyın. Demi Ultra ve portatif ve mobil RF iletişim cihazları arasındaki önerilen mesafe ve EMC üretici beyannamesi için eklere bakın.
- Demi Ultra Şarj İstasyonu, dikkatsizlikten kaynaklanan elektrik çarpmasını engellemek için hasta çevresinde saklanmamalıdır (aşağıdaki şekilde görüldüğü gibi).



ADVERS REAKSİYONLAR

Bilinen advers reaksiyonu yoktur.

ÜRÜN KURULUMU VE İLK KULLANIM

Güç Kaynağı Kurulumu

Güç kaynağı, nominal 100V - 240V AC ile çalışan evrensel girişli bir ünitedir.

NOT: Sadece Kerr tarafından temin edilen güç kaynakları Demi Ultra'yı çalıştırmak için kullanılabilir. İki tip güç kaynağı vardır. Güç kaynakları görünüş olarak farklı olabilir, ancak elektrik ve mekanik açısından aynı şekilde çalışırlar.

Adaptörü Güç Kaynağına Takma

1. Uygun adaptörü seçin. Her adaptörün ayrıca güç kaynağı üzerinde bulunan tespit mandalı ile uyumlu bir yuvası vardır.
2. Adaptörü güç kaynağına, güç kaynağındaki girişler ve adaptördeki tabların aynı hizada olmasını sağlayacak şekilde yerleştirin (Şekil 3).
3. Adaptörü elektik kaynağına bir klik sesi duyulana kadar sokun, adaptör artık konumuna kilitlenmiştir.

NOT: Doğru şekilde monte edildiğinde, adaptör çıkmayacak veya oynamayacaktır. Adaptör gevşek ise çıkarın ve tekrar takın. Sadece Kerr tarafından verilen güç kaynağını (parça numarası 35815) kullanın.



Şekil 3 – Elektriksel Güç Kaynağı ve Adaptör

Adaptörü Güç Kaynağından Çıkarma

1. Mandal pini düğmesine basın; adaptörü güç kaynağından kaydırarak çıkarın (Şekil 4).
2. Kullanılmayan adaptörleri daha sonra kullanmak üzere saklayın.

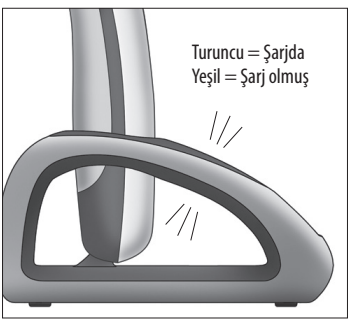


Şekil 4 – Adaptörü Çıkarma

Şarj İstasyonunu Kullanma

Demi Ultra Sistemi çok hızlı şarj eden bir güç kaynağı kullanır. Ünite şarjsız şekilde gönderilir ve ilk kullanım için şarj edilmesi gerekir. Etkili çalışma için aşağıdaki talimatları izleyin:

1. Güç kaynağını bir elektrik prizine takın.
2. Güç kaynağını şarj aletine takın. Giriş, Şarj İstasyonu'nun arka kısmında bulunur (Şekil 5).
3. Demi Ultra ünitesini kontrolleri radyometreye bakacak şekilde Şarj İstasyonuna takın. Şarj esnasında ünitenin gösterge ışıkları kapalıdır ve şarj istasyonunun gösterge ışıkları açıktır. Bunlar istasyon "köprüsünün" üst ve alt yüzeyinde bulunurlar (Şekil 5). Turuncu ışık ünitenin şarj olduğunu gösterir. Yeşil ünitenin tamamen şarj olduğunu gösterir.



Şekil 5 – Şarj Gösterge Işığı

Şarj İstasyonu'nu kurarken her zaman doğru kabloyu kullandığınızdan emin olun. Şarj istasyonunu duvardaki prize olabildiğince yakın bir yere kurun. Kablonun kazara çekilebileceği açık alanlarda asla bulunmamasına dikkat edin. Şarj İstasyonunu taşırken, elle duvardaki prizden çıkartın ve Işık Cihazı Gövdesini çıkarın. Asla kabloyu belli bir uzaklıktan çekmeyin. Şarj İstasyonu'nun kablosunu yalnızca temizlik esnasında Şarj İstasyonu'ndan çekin.

Optimum Güç Kaynağı Performansı için

Düzenli olarak şarj edildiğinde Demi Ultra sadece 40 saniye içinde tamamen şarj olur. Şarj, ünitenin birkaç gün çalışmaması sonucu tamamen tükenir ise, ünite tamamen şarj olmak için 70 saniyeye kadar bir süreye ihtiyaç duyabilir. Tamamen şarj olduktan sonra, ünite yukarıda belirtildiği gibi düzenli çalıştırıldığı takdirde, takip eden şarjlarda yine yalnızca 40 saniye süre yeterli olacaktır.

Tamamen dolu bir şarj yaklaşık 250 saniyelik çalışma veya yirmi beş (25) adet 10 saniyelik polimerizasyon sağlar.

ÜRÜN TESTİ

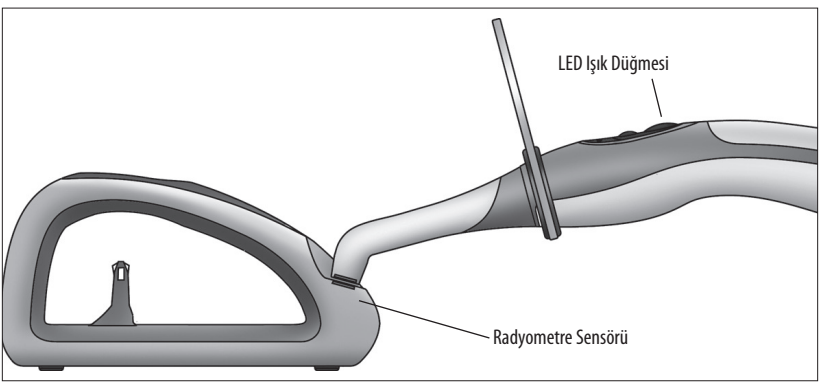
LED Işık Ataşmanı'nı Radyometre ile Test Etme

Tam bir sertleşme elde edilmesini garanti etmek için, ışıkla sertleştirme kapasitesinin bir sertlik diski yardımıyla test edilmesi önemle tavsiye edilir. Sertlik diski mevcut değilse, polimerizasyon etkinliğini tahmini olarak belirlemek için ışık çıkışı radyometreyle doğrulanabilir. Bu stres testlerinin hiçbirinin yapılamaması, dental restoratif malzemelerin tamamen sertleşmemesine sebep olabilir.

Demi Ultra Şarj İstasyonu Radyometresi sadece 8 mm LED Işık Ataşmanı içeren Demi Ultra ile kullanılmalıdır. Radyometrenin başka polimerizasyon ışıkları ile veya daha büyük/küçük çaptaki ışık kaynakları ile kullanılması, kesin olmayan ölçümlerin elde edilmesine sebep olabilir.

Demi Ultra performasını her kullanımdan önce Şarj İstasyonundaki radyometre ile test edin:

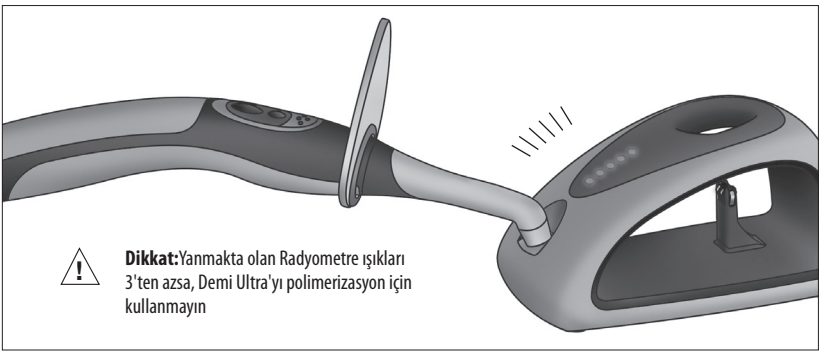
1. Polimerizasyon süresi aralığını 10 saniyelik döngü için ayarlayın.
2. Radyometre sensöründe ölçümün kesinliğini etkileyebilecek kalıntılardan bulunmadığından emin olun. Radyometre sensörünün temizlenmesi gerekiyorsa, Ürün Bakımı ve Tamiri bölümünde belirtilen talimatlara göre temizleyin.
3. Üniteyi; LED Işık Ataşmanı lensi radyometre sensörü ile hizalı (Şekil 6) ve sağlanan dairenin merkezinde olacak şekilde tutun.



Şekil 6 – Radyometre Sensörüyle Aynı Hizadaki LED Işık Ataşmanı

4. Üniteyi konumda sabit bir şekilde tutarken, LED Işık Düğmesi'ne basın ve düğmeyi bırakın. Parlak ışığa cevaben, radyometre gösterge ışıkları aşağıdan yukarıya doğru yanarak ışık yoğunluğu düzeyini gösterecektir.
5. LED Işık Ataşmanı'nı radyometre sensöründen uzaklaştırmadan önce ışığın kapanmasını bekleyin.

Işıklar	Renk	Yoğunluk (mW/cm^2)
5	Mavi	1250
4	Mavi	1050
3	Mavi	950
2	Turuncu	850
1	Turuncu	750



Şekil 7 – Radyometre Test Yanıtı

Alt iki ışık turuncudur, üst üç ışık mavidir. Işık Cihazının normal bir modda çalışması için ilk önce mavi ışığın yanması gerekir. Demi Ultra'nın sadece turuncu ışıkları yanıyorsa polimerizasyon için kullanmayın. Olası çözümler için Sorun Giderme bölümüne bakın.

Alttaki dört gösterge ışığı sabit parlaklıkta ışık verir. Üstteki gösterge ışığı LED Işık Ataşmanı'nın Periyodik Seviye Geçişi'ne (PLS) karşı hassastır, bu da kırpışma veya yanıp sönme efektine sebep olur.

Radyometre Değerlerini Sertlik Diski Kiti ile Doğrulama

Radyometre'de okunan değerler, polimerizasyon performansı için sadece yaklaşık bir değerdir. Gerçek polimerizasyon sonucu, kullanılan malzemeye ve polimerize edilecek materyalin kalınlığına bağlıdır. Tam bir sertleşme elde edilmesini garanti etmek için polimerize edilecek materyalin bir Sertlik Diski yardımıyla test edilmesi önemle tavsiye edilir. En doğru test sonuçlarını elde etmek için kit ile verilen talimatlara uyun.

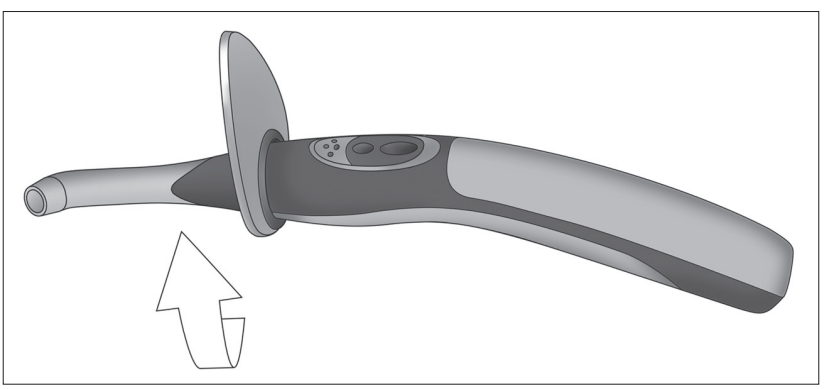
ÜRÜN KULLANIMI

Çapraz kontaminasyonu önlemek için, Demi Ultra'nın üzerinde her seferinde bir kullanım kılıfı kullanılmalıdır. Bu aynı zamanda LED Işık Ataşmanı'na herhangi bir kirin geçmesini önler.

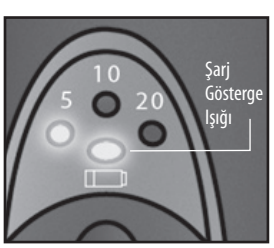
Kerr Corporation, Demi Ultra uygulaması sırasında çapraz kontaminasyonu önlemek için, Demi Ultra Bariyer Kılıflarının kullanımını gerekli kılmaktadır. Sipariş bilgileri için Parça ve Aksesuarlar bölümüne bakın.

LED Işık Ataşmanı ve Işık Siperini Ayarlama

Üniteyi Şarj İstasyonundan çıkartın. Bariyer Kılıfını yerleştirdikten sonra, LED Işık Ataşmanı'nın Manyetik Sokete doğru şekilde yerleştirildiğinden ve Işık Siperinin takıldığından emin olun. Işık Siperini polimerizasyon için istenen konuma döndürün.



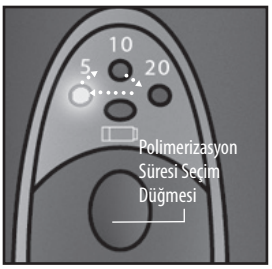
Şekil 8 – Demi Ultra LED Işık Ataşmanı Rotasyonu



Şekil 9 – Şarj Gösterge Işığı "Açık"

Işık Cihazı Gövdesinin Şarj Edildiğini Doğrulama

Aktif Mod'da, Polimerizasyon Süresi Gösterge Işığı açıktır ve Şarj Gösterge Işığı kapalıdır. 40 saniye veya daha kısa bir polimerizasyon süresi kaldığında, Şarj Gösterge Işığı turuncu yanar (bkz. Şekil 9) ve kullanıcıyı şarjının nerdeyse bitmek üzere olduğu konusunda uyarır. Şarj seçilen polimerizasyon döngü süresini tamamlamaya yeterli değilse, Şarj Gösterge Işığı kırmızı yanar. Polimerizasyon süresi kısaltılırsa, ışık tekrardan turuncuya dönebilir; bu, daha kısa bir polimerizasyon döngüsü için yeterli şarj olduğu anlamına gelir.



Şekil 10 – Polimerizasyon Süresini Seçme

Polimerizasyon Süresini Seçme

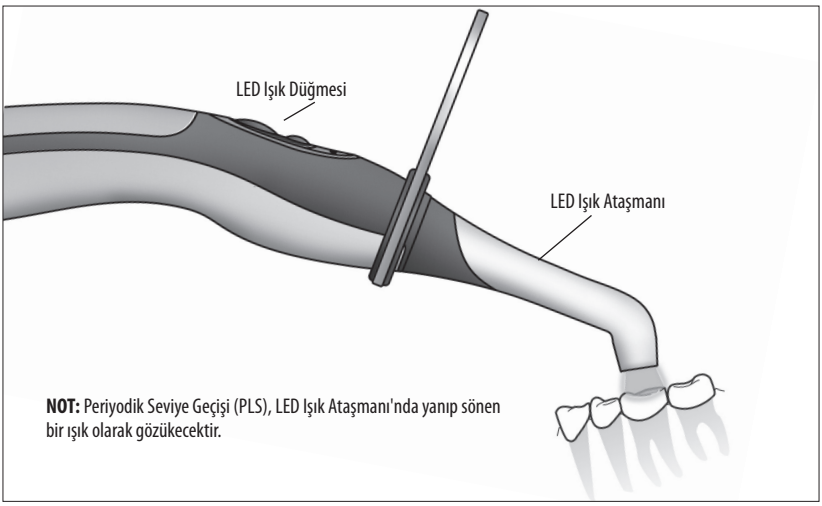
En üstteki üç LED hangi süre aralığın (döngünün) seçildiğini gösterir. Mevcut seçimi değiştirmek için, Polimerizasyon Süresi Seçim Düğmesi'ne istediğiniz süre gösterilene kadar basın (bkz. Şekil 10).

Işık Cihazını Etkinleştirme

Işığı, dişe dokunmadan, dişe olabilecek en yakın konuma getirin. LED Işık Düğmesi'ne basın ve bırakın (bkz. Şekil 11). Demi Ultra'yı polimerizasyon döngüsü bitene kadar aynı konumda tutun. tuğunuzdan emin olun.

DİĞER ÜRÜN KULLANIM NOTLARI

LED Işık Düğmesi'ne polimerizasyon döngüsü esnasında herhangi bir zamanda basılırsa döngüyü durduracaktır. PLS'yi devre dışı bırakmak için, polimerizasyon döngüsünü başlatırken LED Işık Düğmesi'ne basın ve basılı **tutun**. PLS düğme bırakılana kadar etkin kalacaktır. PLS devre dışıyken, Demi Ultra ünitesi saniyede bir kez bip sesi verecektir. PLS devre dışıyken, ünitenin başlangıç ışık çıkışını doğrulamak için Şarj İstasyonu üzerindeki Radyometre Sensörünü kullanın.



Şekil 11 – Dişte Kompozit Dolguyu Sertleştirme

Sessiz Modda değilken, ünite düğmeye basıldığında kısa bir bip sesi verecektir. Bip sesi polimerizasyon döngüsünün başladığını gösterir. Polimerizasyon döngüsünün sonunda biraz daha uzun bir bip sesi duyulacaktır. 10 ve 20 saniyelik döngülerde, bip sesi her 5 saniyede bir ve döngünün sonunda duyulur.

ÖNERILEN POLİMERİZASYON SÜRELERİ

Demi Ultra, 1100 ile 1500 mW/cm^2 arasında değişen tipik bir güç çıkışına sahip, yüksek güç çıkışlı bir polimerizasyon ünitesidir. Malzemelerin etkili bir şekilde sertleşmesi; güç çıkışı ve ışığın dalga boyu, ışığın hedefe göre konumu, ışığın bakım ve servis durumu, foto-başlatıcı tipi ve sertleştirilen malzemenin sertleşme verimi de dahil olmak üzere birçok faktöre bağlıdır. Belirli malzemeler ve bunlara ilişkin sertleşme süresi gereksinimlerine ve hedef mesafesi arttıkça gözlenen ışık azalması ölçümlerine yönelik bazı Kerr örnekleri aşağıda yer almaktadır.

Kerr, kullanmakta olduğunuz spesifik malzemeyle ilgili polimerizasyon/sertleştirme tavsiyelerine başvurulmasını, doğru polimerizasyon tekniğinin izlenmesini ve entegre radyometre ışık çıkışının düzenli olarak kontrol edilmesini önemle tavsiye eder. Işık doğrudan hedefin üzerine gelmiyorsa veya beklenen ışınımı oluşturuyorsa, polimerizasyon süreleri artırılmalıdır. Demi Ultra ambalajında, her türlü foto-etkin malzemenin sertleşme özelliklerini kontrol etmek için kullanılabilen bir sertlik diski de yer almaktadır.

Foto Sertleştirilebilir Malzeme Referansları	Polimerizasyon Süresi
Harmonize Universal kompozit tonları A3E (2 mm derinlik)	10 saniye
SonicFill tonları A3 (5 mm derinlik)	10 saniye*
Optibond Universal Adeziv	5 saniye

**Tüm kompozit polimerizasyon süreleri tek bir oklüzal polimerizasyon içindir. Herhangi bir posterior kompozit restorasyonunda, Kerr yeterli polimerizasyonu sağlamak için 10 saniyelik ek bukkal ve/veya lingual polimerizasyon/sertleştirme tavsiye eder.*

ÜRÜN BAKIMI VE TAMİRİ

Çalışma Ortamı

Ürün Özellikleri bölümüne bakın.

Taşıma ve Saklama Ortamı

- Sıcaklık: -4˚F ile 104˚F arası (-20˚C ile 40˚C arası)
- Bağıl nem: %10 – %85
- Atmosfer basıncı: 0,5 atm – 1,0 atm (500 hPa – 1060 hPa)

Sistem parçalarının ağırlık ve ebatları için Ürün Özelliklerine bakın.

SORUN GİDERME

Sorun	Çözüm
Işık Cihazı Gövdesi gösterge ışığı yanmıyor.	Elektrik şarjı tamamen tükenmiş olabilir. Işık Cihazı Gövdesini 70 saniye süreyle Şarj İstasyonu'na takın.
Işık Cihazı Gövdesi Şarj İstasyonu'nda, ama Şarj Gösterge Işıkları yanmıyor.	Güç kablosunun İstasyon'a ve güç ünitesine takılı olup olmadığını kontrol edin. Güç kaynağını ve kabloyu hasarlara karşı kontrol edin. Hasar varsa güç kaynağını kullanmayın.
Işık Cihazı Gövdesi Gösterge Işıkları yanıp sönüyor.	LED Işık Ataşmanı'nın Manyetik Soket'e tamamen oturduğundan emin olun.
Işık Cihazı Gövdesi sesleri (bip sesleri) durdu.	Işık Cihazı Gövdesi Sessiz Moddadır. Polimerizasyon Süresi Seçim Düğmesini Sessiz Modu kapatmak için 10 saniye süre ile basılı tutun. Ünite Sessiz Mod ayarının değiştiğini göstermek için iki defa bip sesi verecektir.
Işık Cihazı Gövdesi polimerizasyon döngüsü sırasında saniyede bir kez bip sesi veriyor.	Bu PLS'nin aktif olmadığını gösterir; bu durum LED Işık Düğmesi basılı tutulduğunda oluşur. Bir polimerizasyon döngüsünü aktifleştirirken düğmeye basın ve bırakın.
Radyometre testinde yanan ışık sayısı üçten daha az.	Öncelikle LED Işık Ataşmanı'nın Radyometre sensörü ile hizalandığından ve sağlanan beyaz çemberi ortaladığından emin olun. Kalıntılar LED Işık Ataşmanı'nın lensini veya Radyometre Sensörünü bloke ediyor olabilir. Ürün Bakımı ve Tamiri bölümündeki temizlik talimatlarına bakın.
Şarj Gösterge Işıkları, Demi Ultra ünitesi Şarj İstasyonunda iken sürekli yanıp sönüyor.	Ünite Şarj İstasyonu'na doğru şekilde yerleştirilmemiş olabilir. Çıkartın ve tekrar oturtun. Şarj İstasyonu ve Işık Cihazı Gövdesi'nin elektriksel temas noktalarında kirlenme olup olmadığını kontrol edin. Eğer varsa, temas noktalarını kuru bir bezle silin ve üniteyi tekrar yerleştirin. Yukarıdaki işlemler sorunu çözmezse, Demi Ultra'nın kalifiye bir teknisyen tarafından tamir edilmesi gerekebilir. Servis merkezine gönderim detayları için Kerr Müşteri Hizmetleri (arka kapağa bakın) ile iletişim kurun.

Yukarıda önerilen çözüm, sorunu ortadan kaldırmazsa veya burada bahsi geçmeyen bir sorun söz konusuysa, lütfen Müşteri Hizmetleri ile iletişim kurun (bkz. Müşteri Hizmetleri İletişim Bilgileri).

BAKIM VE TEMİZLİK

Çapraz kontaminasyonu engellemek ve kullanım sırasında kompozit rezin malzemesinin LED Işık Ataşmanı ve Işık Cihazı Gövdesi'nin yüzeyine yapışmasını önlemek için, Bariyer Kılıfı veya FDA onaylı plastik bir kılıf kullanılması gerekir. Kompozit rezin herhangi bir şekilde bir bileşen veya aksesuar ile temas ederse, temizlik adımlarını kolaylaştırmak için rezini sertleşmeden önce hemen uzaklaştırın.

FDA yeniden işleme yönergeleri doğrultusunda, bu ürün, her bir hasta için normal hazırlık süreci olarak aşağıdaki bölümde ayrıntılı şekilde anlatıldığı gibi EPA tescilli bir dezenfektan ile temizlenmelidir. Bu temizlik talimatlarına uyulmaması cihazda hasara veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.

LED IŞIK ATAŞMANI, IŞIK CİHAZI GÖVDESİ VE IŞIK SİPERİNİN TEMİZLENMESİ

<u>LED Işık Ataşmanı veya Işık Cihazının herhangi bir parçasına otoklav uygulamayın</u>. Demi Ultra parçaları otoklavlanabilir değildir. Işık Cihazının herhangi bir parçası üzerinde çamaşır suyu (sodyum hipoklorit) kullanmayın. Çamaşır suyu ünitenin elektrik bağlantılarına zarar verir ve onu çalışmaz hale getirir. Kompozit malzemeyi lensten çıkarmak için asla künt uçlu bir ekipman kullanmayın. Aksi taktirde lens hasar görebilir. Parçalara temizlik solüsyonu sıkmayın veya solüsyona batırmayın. Bunun yerine temizleme solüsyonunu kuru bir beze sıkarak silin. Işık Cihazı Gövdesi'ni Şarj İstasyonu'na takılı iken temizlemeyin.

HAZIRLIK

- Demi Ultra'nın her kullanımından sonra, Işık Siperi ve Bariyer Kılıfını üniteyi kirletmeden çıkarın. Bariyer Kılıfları sadece tek hastada kullanım için olup, her hastadan sonra bertaraf edilmelidir.
- Muayene eldivenlerini dikkatli bir şekilde atın ve ellerinizi uygun bir el dezenfektan solüsyonu kullanarak dezenfekte edin ve yeni bir çift muayene eldiveni kullanın.

1. **LED Işık Ataşmanı Lensinin Temizlenmesi:** LED Işık Ataşmanı lensinin ucunda kurumuş kompozit rezini görülmesi gibi düşük olasılıklı bir durumda, sivri bir plastik cismin ucunu kullanarak rezini kazıyın. Görünür rezin, optik özellikleri engellemeye devam ediyorsa, elmas-dışı bir parlatma veya cilalama ucunu düşük devirli (örn. 2000 d/dak) bir şekilde uygulayabilirsiniz.

Not: Lensi temizlemek için asla asit, tel fırça, metal veya seramik esaslı döner cihazlar, alkali sabunlar kullanmayın veya LED Işık Ataşmanı'nı ve lensi bir çözeltiye batırmayın.

2. **Işık Cihazı Gövdesi ve Işık Siperinin Temizlenmesi:** CaviCide™ solüsyonu gibi EPA tescilli, orta seviye kuaterner amonyum bileşikli dezenfektan ürünler veya %20 veya daha az alkol içeren CaviWipes™ mendillerini kullanın. Temizlik sırasında bulaşıcı maddelerin veya dezenfektanların Işık Cihazı Gövdesi'ne girmesini önlemek için, LED Işık Ataşmanı'nı Işık Cihazı Gövdesi'nden ayırmayın.

Not: Solüsyon kullanılıyorsa, solüsyonu (yani, CaviCide) tamamen nemlenene kadar (yani, ıslanacak fakat damlamayacak kadar) mendilin üzerine püskürtün (veya mendili içine batırın). Nemli mendili kullanarak aşağıdaki talimatlara uygun şekilde silin.

   a. Işık Cihazı Gövdesi yüzeylerini temiz bir dezenfektan mendille (örn. CaviWipes) en az bir (1) dakika süreyle ve temiz görünene kadar silin. Işık Siperini, plastik rondeller ve rondel/siper arayüzeyi gibi temizlenmesi zor yüzeylere dikkat ederek en az 30 saniye silin.
   b. Kağıt mendil üzerinde görünürde kir olmayana dek yeni mendillerle işlemi tekrarlayın. Yüzeyleri temiz bir dezenfektan mendille tekrar silin ve dezenfektan kullanım talimatları doğrultusunda temas süresi boyunca ıslak kalmasına izin verin.

3. Işık Siperi ve LED Işık Ataşmanı ile birlikte Işık Cihazı Gövdesi'ni, temizliğinden ve herhangi bir hasar veya kontaminasyon olmadığından emin olmak için büyütme lensleri ile görsel olarak kontrol edin. Herhangi bir kontaminasyon görünüyorsa, yukarıdaki temizlik adımlarını tekrarlayın.
4. LED Işık Ataşmanı lensi puslu, lekeli veya tıkalı durumdaysa, yukarıdaki #1 bölümünde belirtilen adımları tekrarlayın veya yeni bir LED Işık Ataşmanı ile değiştirin. LED Işık Ataşmanı'nın her türlü kirden yeterli seviyede arındırıldığını doğrulamak için, Şarj İstasyonu üzerindeki Radyometreyi kullanarak yeterli ışık çıkışını kontrol edin.

Ürünü temizlerken sıvıların girişten sızmasına engel olun. Sıvıların sızmaması için dikkatlice silin ve her zaman Işık Cihazı Gövdesi'ni LED Işık Ataşmanı bağlı şekilde temizleyerek Manyetik Soket'e kir veya nem girmesini önleyin.

ŞARJ İSTASYONU VE RADYOMETRE'NIN TEMIZLENMESI

Temizlemeden önce Şarj İstasyonu'ndan güç kablosunun bağlantısını kesmeyi unutmayın. Şarj istasyonu çapraz kontaminasyonu önlemek için her şarjdan önce temizlenmelidir. Parçalara doğrudan temizleme solüsyonu sıkmayın. Bunun yerine temizleme solüsyonunu kuru bir beze sıkarak silin. Elektrik bağlantılarını spreylemeyin veya silmeyin.

1. Şarj İstasyonu'ndan güç kablosu bağlantısını kesin.
2. **Şarj İstasyonu ve Radyometre'nin Temizlenmesi:** CaviCide solüsyonu gibi EPA tescilli, orta seviye kuaterner amonyum bileşikli dezenfektan ürünleri veya %20 veya daha az alkol içeren CaviWipes mendillerini kullanın.

Not: Solüsyonu (yani, CaviCide) tamamen nemlenene kadar (yani, ıslanacak fakat damlamayacak kadar) mendilin üzerine püskürtün (veya mendili içine batırın). Nemli mendili kullanarak aşağıdaki talimatlara uygun şekilde silin.

   a. Şarj İstasyonu yüzeylerini, radyometre de dahil olmak üzere temiz bir dezenfektan mendille (örn. CaviWipes) en az bir (1) dakika süreyle ve temiz görünene kadar silin.
   b. Kağıt mendil üzerinde görünürde kir olmayana dek yeni mendillerle işlemi tekrarlayın. Yüzeyleri temiz bir dezenfektan mendille tekrar silin ve dezenfektan kullanım talimatları doğrultusunda temas süresi

boyunca ıslak kalmasına izin verin.

3. Şarj İstasyonu ünitesini ve Radyometre Sensörünü temizliğinden emin olmak için ve herhangi bir hasar veya kontaminasyona karşı büyütme lensleri ile görsel açıdan kontrol edin. Herhangi bir kontaminasyon görünüyorsa, yukarıdaki temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın.

Ek Temizlik Önlemleri:

- Bu ürünün hiçbir parçasını solüsyonlara daldırmayın.
- Önerilenlerin dışındaki solüsyonların kullanımı, plastik parçalara hasar verebilir ve ürün garantisini geçersiz kılar.
- Kullanmayın: Denatüre alkol, Lysol™, fenol, çamaşır suyu, amonyak kompleksi veya iyot kompleksi solüsyonları.*
- Elektrik bağlantılarında temizlik solüsyonları kullanmayın.

**Lysol™, Reckitt Benckiser'in tescilli ticari markasıdır.*

ÜRÜN SPESİFİKASYONLARI

Bilgi Tipi	Spesifikasyonlar
Işık Yayan Diyotlar:	Bir alt katman üzerine monte edilmiş üçlü LED dizisi
Tepe çıkış dalga boyu aralığı:	450 - 470 nanometre
LED Işık Ataşmanı ile birlikte Işık Cihazı Gövdesi ebatları:	Uzunluk: 27 cm (10,7 inç) Genişlik: 3,3 cm (1,3 inç)
Şarj İstasyonu Ebatları:	Uzunluk: 14,7 cm (5,8 inç) Genişlik: 8,1 cm (3,2 inç) Yükseklik: 7,6 cm (3,0 inç)
Ağırlık:	LED Işık Ataşmanı ile birlikte Işık Cihazı Gövdesi: 215g (7,6oz) Şarj İstasyonu: 456g (16,1oz)
Güç Kaynağı performansı:	Tam şarjda 25 x 10 saniyelik polimerizasyon Şarj süresi: < 70 saniye
Aşırı Akım Koruması:	Sigorta
AC akım bağlantısı:	100 – 240 V AC, 1,0 – 0,5 A, 50 – 60 Hz
Güç girişi:	12 V DC, nominal
Donanım sınıfı:	Sınıf II 
Güvenlik:	IEC 60601-1
EMC (Elektro Manyetik Uyumluluk):	IEC 60601-1-2
Elektrik çarpmasına karşı koruma:	BF Tipi 
Sıvı girişine karşı koruma:	Işık Cihazı Gövdesi: IPX4 Şarj Ünitesi ve Kablolar: IPX3
Çalıştırma:	Kesintisiz çalıştırma hasta uygulaması, görev döngüsü 20 saniye AÇIK/20 saniye KAPALI
Çalışma ortamı:	Ortam sıcaklığı: 16˚C ila 40˚C (60˚F ila 104˚F) Bağıl nem: %10 – %80, yoğuşmasız Atmosfer basıncı: 0,5 atm ila 1,0 atm (500 hPa ila 1060 hPa)

IŞIK YAYILIMI

Elektrikli Polimerizasyon Aktivatörü: Demi Ultra

Sınıf: 2

Tür: 2

Işık kılavuzu tanımı:
Dairesel, 8 mm çap

Işık kılavuzu çapraz kesit alanı:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Kullanılan ışıma süresi: 10 saniye

Kullanılan mod:
PLS Açık Modu, PLS Kapalı Modu. Aşağıda gösterilen aralık; LED varyasyonları, LED sürücü devresi varyasyonları ve işlem adımı varyasyonlarını kapsar.

Dalga boyu	Işık Yayılımı (PLS Açık Modu, Standart)	Işık Yayılımı (PLS Kapalı Modu)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 ila 1545 mW/cm^2	969 ila 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 ila 1544 mW/cm^2	968 ila 1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

PARÇA VE AKSESUARLAR

Tip	Sayı	Açıklama
Sistem Parçaları	35665	Demi Ultra 8 mm LED Işık Ataşmanı (LLA)
	35666	Demi Ultra Şarj İstasyonu ve dahili LED Radyometre
	35667	Demi Ultra Işık Cihazı Gövdesi
	35668	Demi Ultra Işık Siperi
	35815	Demi Ultra Güç Kaynağı
Aksesuarlar	35837	Tek Kullanımlık Sertlik Diski Kiti (1'li paket)
	DEMIULTRA-100	Demi Ultra Bariyer Kılıfları (100'lü paket)

BERTARAF TALİMATLARI



Demi Ultra'yı atmak istediğinizde, lütfen çevre dostu bir şekilde geri dönüşümünün yapılması için Kerr'e iade edin. Ayrıntılar için lütfen satış temsilcinizi arayın. Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE) Atıkları Yönergesi, elektrikli ve elektronik ekipman atıklarının tasnif edilmemiş belediye atıkları olarak imhasını yasaklamakta ve bu ürünlerin ayrı olarak geri dönüşüm için toplanmasını ve atılmasını gerektirmektedir.

Elektrikli ve elektronik ekipmanlar; toprağa ve yeraltı sularına sızıntı meydana gelmesini önleyecek şekilde tasarlanmamış çöplüklere atılmaları halinde, insan sağlığına ve çevreye zararlı olabilecek tehlikeli maddeler içerir.

uk - УКРАЇНСЬКА

ОПИС ПРИЛАДУ

Загальні відомості та показання для використання

Demi™ Ultra — це світлодіодна лампа видимого спектру, призначена для полімеризації фотополімерних матеріалів у стоматологічних клініках.

ВАЖЛИВО! Перш ніж розпочинати встановлення та експлуатацію Demi Ultra, уважно та повністю прочитайте інструкцію. Нижче описано комплектацію, компоненти, елементи керування та режими роботи системи.

КОМПЛЕКТАЦІЯ

Кількість	Опис
1	Рукоятка полімеризаційної лампи Demi Ultra
1	Знімна світлодіодна лампа на 8 мм
1	Зарядна станція з радіометром для світлодіода
1	Захисний щиток
1	Блок живлення з набором адаптерів
1	Інструкції із застосування
1	Одноразові ізолювальні пакети Demi Ultra (5 шт. в упаковці)

ЕЛЕМЕНТИ КЕРУВАННЯ

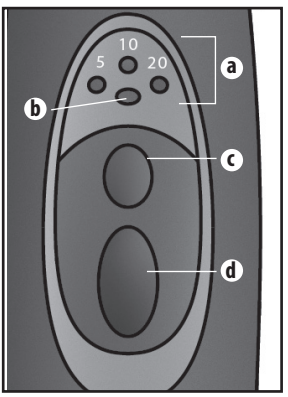


Рисунок 2. Елементи керування Demi Ultra

a. **Світлоіндикатори часу полімеризації.** Три світлодіоди відповідають трьом інтервалам полімеризації, зліва направо: 5-, 10- та 20-секундний цикли.

b. **Світлоіндикатор заряду.** Цей світлодіод показує стан заряду блоку живлення.

c. **Перемикач часу полімеризації.** Цією кнопкою по черзі перемикаються три інтервали полімеризації. Також ця кнопка виводить прилад із режиму очікування, активуючи інтервал полімеризації, що вмикався востаннє.

d. **Світлодіодна кнопка.** Ця кнопка запускає обраний цикл полімеризації, перериває чи завершує його або виводить прилад із режиму очікування, активуючи режим полімеризації, що вмикався востаннє.

РЕЖИМИ РОБОТИ

ПРИМІТКА. В усіх описах режимів, що наведено нижче, передбачається, що знімну світлодіодну лампу надійно встановлено на рукоятці полімеризаційної лампи.

Активний режим	Активний режим — це стан готовності Demi Ultra. У цьому режимі світиться світлоіндикатор часу полімеризації. Користувач по черзі змінює режими полімеризації — 5-, 10- та 20-секундний — за допомогою перемикача часу полімеризації. Також в активному режимі вмикаються цикли полімеризації.
Режим очікування	Demi Ultra переходить у режим очікування приблизно через 60 секунд перерви в роботі, а також після виймання із зарядної станції після завершення заряджання. У режимі очікування всі світлодіоди вимкнено, а полімеризаційна лампа переходить у стан економії енергії. Перевести прилад із цього режиму в активний можна одним натисканням перемикача часу полімеризації або світлодіодної кнопки. На приладі активується режим полімеризації, що вмикався востаннє.
Режим вимкнення	Demi Ultra опиняється в режимі вимкнення двома шляхами: (1) у разі встановлення в зарядну станцію; (2) після повного розрядження. Наприклад, якщо пристрій не встановлено в зарядну станцію або його не використовують, він поступово розрядиться. Вивести прилад із цього режиму, натискаючи кнопки керування, неможливо. Якщо пристрій розрядився, спочатку його потрібно зарядити, а потім вийняти із зарядної станції.
Тихий режим	В активному режимі Demi Ultra звуками сигналізує про різні дії, наприклад видає короткі гудки протягом полімеризації. Щоб вимкнути цю сигналізацію, натисніть кнопку перемикача часу полімеризації та утримуйте протягом 10 секунд. Через 10 секунд прилад двома гудками оголосить про ввімкнення тихого режиму. Цей параметр буде збережено, і жодного звуку не буде видано, поки тихий режим не буде вимкнено таким самим способом, яким його було ввімкнено.

Періодична зміна рівня (PLS)

У Demi Ultra використовується патентована технологія періодичної зміни рівня (Periodic Level Shifting, PLS). PLS — це постійна періодична (щосекундна) зміна рівня світла протягом циклу полімеризації від базової потужності до найвищої.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Дії цієї лампи не можна піддавати осіб, які мають реакцію фоточутливості, зокрема осіб із сонячною кропив'янкою або еритропоетичною протопорфірією; а також осіб, які застосовують фотосенсибілізуючі засоби, зокрема 8-метоксипсорален або диметилхлоротетрациклін.

Особи, які перенесли операцію на очах із приводу катаракти, мають підвищену чутливість до світла. Зазвичай їм можна застосовувати або піддаватися дії світла лампи Demi Ultra лише за умови використання надійних засобів захисту очей (як описано вище).

ТЕХНІКА БЕЗПЕКИ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Дотримання користувачем наведених нижче правил техніки безпеки та всіх окремих застережень і рекомендацій цієї інструкції із застосування є запорукою надійної та безпечної роботи цієї полімеризаційної системи. Користуватися приладом можуть лише кваліфіковані медичні робітники.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ



Полімеризаційна лампа Demi Ultra — це електроприлад, що розроблено згідно з міжнародними стандартами електробезпеки, зокрема стандартами США, Канади та Європи, для безпечного та ефективного проведення будь-яких стоматологічних процедур. Щоб запобігти ураженню електричним струмом, дотримуйтесь наведених нижче правил.

- Не намагайтесь будь-яким способом відкрити чи модифікувати прилад. Відкривати прилад та ремонтувати його можуть лише офіційні сервіс-центри компанії Kerr Corporation.
- Стежте, щоб у корпус приладу не потрапили сторонні об'єкти.
- Заряджайте прилад лише за допомогою зарядної станції Demi Ultra. У жодному разі не використовуйте для цього інші пристрої.
- Під'єднайте шнур живлення до відповідної електричної розетки, що заземлена належним чином. Використовувати подовжувач можна лише за умови нерозривної лінії заземлення.
- Перед дезінфікуванням завжди відключайте зарядну станцію від електромережі.
- Не користуйтеся кабелем блока живлення у разі його пошкодження.



Полімеризаційна лампа Demi Ultra випромінює світлову енергію великої потужності. Її тривала дія на очі, незахищену шкіру, слизову оболонку ротової порожнини чи тканини навколо пульпи може призвести до подразнення або поранення. Дуже важливо дотримуватися наведених нижче правил та заходів безпеки.

- **Положення.** Для полімеризування розташуйте кінчик знімної світлодіодної лампи точно напроти фотополімерного матеріалу. Не спрямовуйте промінь на незахищені ясна чи шкіру.
- **Дія на очі.** Не дивіться на світло цієї полімеризаційної лампи. Протягом роботи із пристроєм лікар, асистент та пацієнт мають користуватися відповідними засобами захисту очей. Користуйтеся такими засобами захисту очей, що відфільтровують світло фіолетово-синьої та ультрафіолетової ділянки спектра. Перед кожним використанням надійно встановлюйте захисний щиток. Уникайте тривалої дії розсіяного чи відбитого світла на незахищені очі. Якщо дія світла спричинить нечіткість або погіршення зору чи залишкове зображення, що не зникає, зверніться до лікаря.
- **Дія на шкіру.** Уникайте тривалої дії на шкіру. У разі появи висипу, посиленої чутливості або іншої реакції припинить використання та зверніться до лікаря.
- **Дія на слизову оболонку ротової порожнини.** Уникайте тривалої дії на м'які тканини ротової порожнини. Тривала дія може спричинити подразнення або опіки м'яких тканин. Більшості дрібних реакцій можна уникнути завдяки ретельному промиванню та знеболювальним засобам. Якщо подразнення не зникає, зверніться до лікаря.

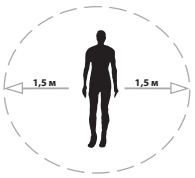
- Безперервна робота полімеризаційної лампи при виконанні повторюваних або послідовних циклів полімеризації може призвести до перегрівання пристрою. Надмірна теплова дія та опромінення можуть призвести до пошкодження пульпи та м'яких тканин, що перебувають в контакті або в безпосередній близькості від знімної світлодіодної лампи. Щоб уникнути такого пошкодження, необхідно дотримуватися наведених у цьому документі вказівок щодо часу застосування полімеризаційної лампи. У разі необхідності більш тривалого застосування між інтервалами полімеризації слід робити паузи.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ



- Використовуйте цей прилад відповідно до цієї інструкції. Будь-яке відхилення від інструкцій із застосування протягом експлуатації цього приладу можливе лише за рішенням лікаря та є його цілковитою відповідальністю.
- Demi Ultra слід використовувати лише зі знімною світлодіодною лампою з комплекту або, за наявності, з іншими лампами Demi Ultra такого типу. У жодному разі не використовуйте прилад з іншими світловодами Demetron. Гарантія на цей прилад не покриває пошкодження, що спричинені спробою використання інших світловодів або знімних ламп, окрім фірмових знімних світлодіодних ламп Demi Ultra. Жоден компонент полімеризаційної лампи не підлягає ремонту користувачем. Не відкривайте та не модифікуйте полімеризаційну лампу.
- Перевіряйте знімну світлодіодну лампу: вона має випромінювати світло належної сили. Перевірку слід робити перед кожною процедурою. Якщо не перевірити силу світла, якість полімеризації може виявитися неналежною (див. розділ «Тестування приладу»). Використовувати можна лише вбудований у Demi Ultra радіометр або радіометр Demetron (номер за каталогом 910726). Інші радіометри можуть видати помилкові дані, тому за їхньою допомогою не можна тестувати силу випромінювання Demi Ultra.
- Перед застосуванням Demi Ultra у пацієнтів або користувачів з імплантованими або зовнішніми медичними приладами проконсультуйтеся з лікарем.
- Стежте, щоб система залишалася чистою та неушкодженою. Забруднений чи пошкоджений прилад використовувати не можна. Працювати із системою, що була пошкоджена, можна лише після того, як її ретельно огляне та відремонтує відповідний спеціаліст.
- Щоб запобігти взаємному зараженню, протягом кожного використання надягайте на знімну світлодіодну лампу схвалені FDA одноразові поліетиленові пакети (входять до комплекту поставки). Запобігайте контактуванню лінзи на кінчику знімної світлодіодної лампи з реставраційними матеріалами. Спроби зняти полімеризований матеріал можуть призвести до подряпин лінзи. Забруднення, щербини та подряпини на лінзі можуть негативно вплинути на ефективність роботи приладу та спричинити неповну полімеризацію реставрації.
- Компоненти (у тому числі ізолювальні пакети), що мають маркування «Для одноразового використання» або «Не використовувати повторно», призначені виключно для одноразового використання. Після використання їх слід викинути. Щоб запобігти взаємному зараженню, не використовуйте ці компоненти в інших пацієнтів.
- Не занурюйте жоден компонент системи у воду чи дезінфікуючий засіб.
- Не наносіть рідини безпосередньо на компоненти системи. Збризніть рушник і протріть лампу. Стежте, щоби жодна рідина не потрапила в отвори приладу, зокрема магнітний патрон знімної світлодіодної лампи. Завжди чистіть прилад зі встановленою на нього знімною світлодіодною лампою.
- Якщо Demi Ultra перенесено з холоду в тепле приміщення, всередині приладу може конденсуватися волога. Тому в таких випадках прилад слід залишити на деякий час за кімнатної температури, перш ніж заряджати його та/або розпочинати роботу.
- Не дивіться на світло знімної світлодіодної лампи. Якщо дивитися безпосередньо на будь-яке джерело яскравого світла, зокрема на цю лампу, можна зазнати тимчасового впливу на зір як, наприклад, залишкове зображення (див. розділ «Попередження»).
- Усім користувачам полімеризаційної лампи та пацієнтам рекомендується протягом експлуатації Demi Ultra використовувати належні засоби захисту очей. (Інформацію щодо належних захисних окулярів див. у розділі «Попередження».)

- Конструкція цього приладу відповідає правилам та стандартам EMC. Прилад протестовано на відповідність законним вимогам. Але ймовірність порушення EMC не можливо виключити повністю, оскільки в робочому середовищі існує забагато змінних факторів, зокрема джерел живлення, проводок та інших умов. За появи несправностей у роботі приладу перенесіть його в інше місце. У додатку можна знайти заяву виробника щодо EMC та рекомендовані відстані між Demi Ultra та портативними й мобільними засобами радіозв'язку.
- Щоб запобігти випадковому ураженню електричним струмом зарядна станція Demi Ultra має знаходитися поза межами простору, що оточує пацієнта (як показано на рисунку нижче).



ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Невідомі.

ПІДГОТУВАННЯ ПРИЛАДУ ДО РОБОТИ ТА ПОЧАТОК ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Блок електричного живлення

Блок живлення може працювати від будь-якої напруги (номінал від 100 до 240 В змінного струму).

ПРИМІТКА. Для живлення Demi Ultra можна використовувати лише блоки живлення компанії Kerr. У продажу є два типи блоків живлення. Вони мають дещо різний вигляд, але їхні електричні та механічні функції однакові.

Під'єднання адаптера до блока живлення

1. Виберіть потрібний адаптер. Усі адаптери мають канавку для фіксувальної защіпки блока живлення.
2. Помістіть адаптер на блок живлення таким чином, щоб язички адаптера співпадали з відповідними канавками блока живлення (рисунок 3).
3. Просуньте адаптер у блок живлення. Ви маєте почути клацання, а адаптер — надійно зафіксуватися.

ПРИМІТКА. Правильно встановлений адаптер не має хитатися чи якось рухатися. Якщо адаптер бовтається, вийміть його та встановіть знову. Використовуйте лише блок живлення виробництва Kerr (номер за каталогом 35815).



Рисунок 3. Блок електроживлення з адаптером

Зняття адаптера з блока живлення

1. Натисніть на кнопку фіксувальної защіпки. Стягніть адаптер із блока живлення (рисунок 4).
2. Зберігайте невикористані адаптери для подальшого використання.



Рисунок 4. Зняття адаптера

Використання зарядної станції

У Demi Ultra використовується блок живлення, який дуже швидко заряджається. Прилад поставляється незарядженим і потребує заряджання перед першим використанням. Ефективне функціонування можливе за умови дотримання наведених нижче інструкцій.

1. Під'єднайте блок живлення до електричної мережі.
2. Під'єднайте блок живлення до зарядної станції. Роз'єм розташовано на задній частині зарядної станції (рисунок 5).

3. Установіть прилад Demi Ultra в зарядну станцію. Елементи керування мають бути спрямовані до радіометра. Протягом заряджання світлоіндикатори приладу вимикаються, а зарядної станції — вмикаються. Це верхня та нижня поверхні «мосту» станції (рисунок 5). Жовте світло позначає процес заряджання приладу. Зелене — закінчення заряджання приладу.



Рисунок 5. Світло індикаторів заряджання

Перед використанням зарядної станції завжди перевіряйте, чи використовується правильний кабель. Зарядну станцію слід розташувати якнайближче до розетки. Ніколи не залишайте кабель на проході, де його можуть випадково потягнути. Для того щоб пересунути зарядну станцію, від'єднайте її від розетки та зніміть із неї рукоятку полімеризаційної лампи. Не тягніть за шнур здалека, від'єднуючи від розетки. Від'єднуйте кабель від зарядної станції лише для очищення.

Досягнення оптимального функціонування блока живлення

Якщо Demi Ultra регулярно заряджається, його можна повністю зарядити лише за 40 секунд. Якщо прилад не використовувався кілька днів і блок живлення повністю розрядився, то для повного заряджання може знадобитися до 70 секунд. Для наступних заряджань (після повної зарядки приладу) знову буде достатньо лише 40 секунд, якщо прилад постійно експлуатується, як описано вище.

Повного заряду вистачить приблизно на 250 секунд роботи або двадцять п'ять (25) 10-секундних операцій із полімеризації.

ТЕСТУВАННЯ ПРИЛАДУ

Тестування знімної світлодіодної лампи радіометром

Для забезпечення повної полімеризації полімеризаційну здатність приладу настійно рекомендується перевіряти за допомогою диска міцності. За відсутності диска міцності можна оцінити ефективність полімеризації шляхом перевірки сили світла за допомогою радіометра. Якщо не виконати будь-який із цих тестів, є ризик неповної полімеризації стоматологічних реставраційних матеріалів.

Радіометр зарядної станції Demi Ultra слід використовувати лише з Demi Ultra, на який встановлено знімну світлодіодну лампу на 8 мм. Вимірювання радіометром інших полімеризаційних ламп або джерел світла більшого чи меншого діаметра можуть бути неточними.

Перед кожним використанням перевіряйте роботу Demi Ultra за допомогою радіометра, вбудованого в зарядну станцію.

1. Встановіть цикл полімеризації тривалістю 10 секунд.
2. Датчик радіометра має бути чистим, щоб точність вимірювання не погіршилася. Якщо датчик радіометра потребує очищення, почистіть його відповідно до інструкції в розділі «Догляд за приладом та ремонт».
3. Обережно тримайте прилад таким чином, щоб лінза знімної світлодіодної лампи опинилася врівень із датчиком радіометра (рисунок 6) та була спрямована точно на центр кола.

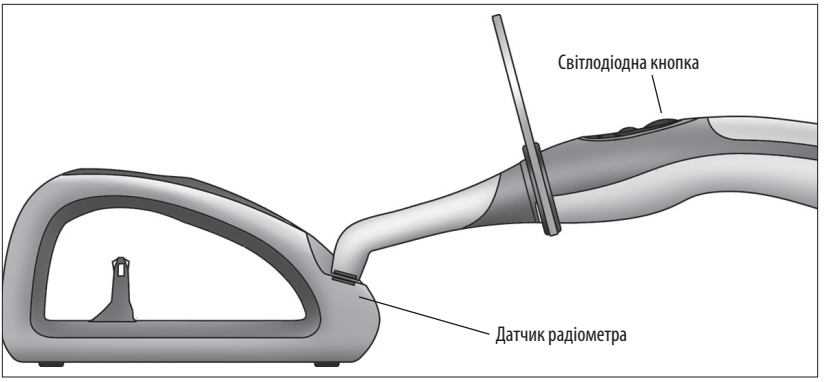


Рисунок 6. Знімна світлодіодна лампа врівень із датчиком радіометра

4. Тримаючи прилад в одному положенні, натисніть та відпустіть світлодіодну кнопку. Під дією яскравого світла індикатор радіометра засвітиться знизу вгору, позначаючи показання інтенсивності світла.
5. Дочекайтеся, поки світло не згасне, а потім відсуньте знімну світлодіодну лампу від датчика радіометра.

Кільк.	Колір	Інтенсивність (мВт/см²)
5	Синій	1250
4	Синій	1050
3	Синій	950
2	Жовтий	850
1	Жовтий	750

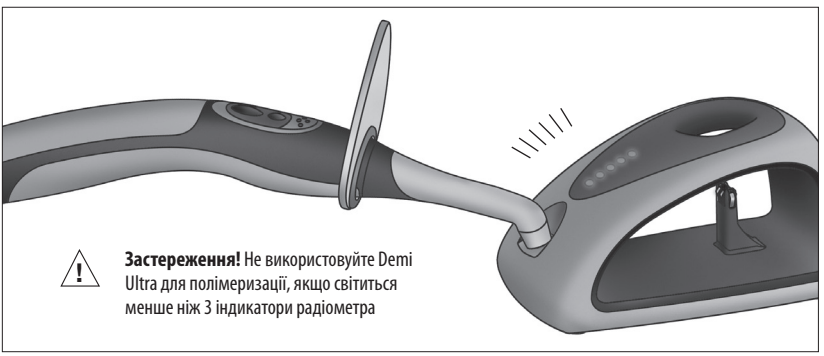


Рисунок 7. Робота радіометра протягом тестування

Два нижні індикатори світяться жовтим, три верхні — синім. Для роботи полімеризаційної лампи в нормальному режимі повинен світитися перший синій індикатор. Не використовуйте Demi Ultra для полімеризації, якщо світяться лише жовті індикатори. Способи вирішення проблем див. у розділі «Усунення несправностей».

Чотири нижні індикатори світяться безперервно. Верхній індикатор чутливий до періодичної зміни рівня (PLS) знімної світлодіодної лампи, тому він спалахує або миготить.

Перевірка показань радіометра комплектом диска міцності

Показання радіометра лише приблизно оцінюють якість полімеризації. Реальні результати полімеризації залежать від матеріалів та їхньої товщини. Для забезпечення повної полімеризації якість полімеризації матеріалів настійно рекомендується перевіряти за допомогою комплекту диска міцності. Для отримання найточніших результатів тесту дотримуйтесь інструкцій до комплекту.

ЕКСПЛУАТАЦІЯ ПРИЛАДУ

Щоб запобігти перенесенню інфекції від пацієнта до пацієнта, протягом кожного використання надягайте на Demi Ultra одноразовий пакет. Пакети вбережуть знімну світлодіодну лампу від забруднення композитом.

Компанія Kerr Corporation вимагає обов'язково використовувати ізолювальні пакети Demi Ultra, щоб уникнути перенесення інфекції від пацієнта до пацієнта протягом використання Demi Ultra. Інформацію для замовлення див. у розділі «Запчастини та приналежності».

Регулювання знімної світлодіодної лампи та захисного щитка

Вийміть прилад із зарядної станції. Після надягання ізолювального пакета перевірте, чи належним чином знімну світлодіодну лампу встановлено в магнітному патроні та чи надійно закріплено захисний щиток. Розверніть захисний щиток у зручне для полімеризації положення.

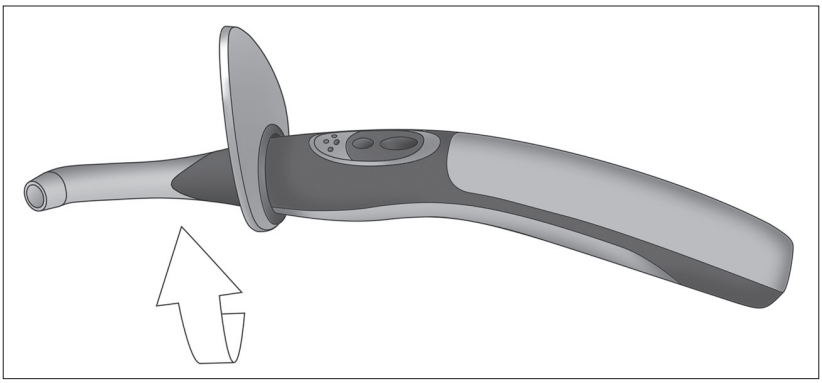


Рисунок 8. Розвертання знімної світлодіодної лампи Demi Ultra



Рисунок 9. Світлоіндикатор заряду світиться

Перевірка заряду полімеризаційної лампи

В активному режимі світлоіндикатор часу полімеризації світиться, а світлоіндикатор заряду — ні. Коли часу полімеризації залишається 40 секунд або менше, світлоіндикатор заряду починає світитися жовтим (див. рисунок 9), попереджаючи користувача про те, що пристрій майже розряджено. Коли заряду не вистачатиме для завершення обраного циклу полімеризації, світлоіндикатор заряду загориться червоним. Якщо зменшити тривалість полімеризації, індикатор знову може пожовтіти, позначаючи, що для короткого циклу полімеризації заряду вистачає.



Рисунок 10. Вибір часу полімеризації

Вибір часу полімеризації

Три світлоіндикатори, що розташовано найвище, позначають вибраний інтервал (цикл). Для зміни вибраного параметра натискайте перемикач часу полімеризації, поки не засвітиться індикатор потрібного інтервалу (див. рисунок 10).

Активація полімеризаційної лампи

Розташуйте лампу якомога ближче до зуба, але не торкаючись його. Натисніть та відпустіть світлодіодну кнопку (див. рисунок 11). Обов'язково тримайте Demi Ultra нерухомо протягом усього циклу полімеризації.

ІНШІ ВІДОМОСТІ ПРО ЕКСПЛУАТАЦІЮ ПРИЛАДУ

Натискання світлодіодної кнопки в будь-який момент циклу полімеризації зупинить його. Для вимкнення PLS на початку циклу полімеризації натисніть світлодіодну кнопку та **утримуйте** її. Поки кнопка утримується, PLS буде вимкнено. Поки PLS вимкнено, прилад Demi Ultra видаватиме один звуковий сигнал у секунду. Коли PLS вимкнено, перевіряйте базову потужність світлового потоку приладу за допомогою датчика радіометра, вбудованого в зарядну станцію.

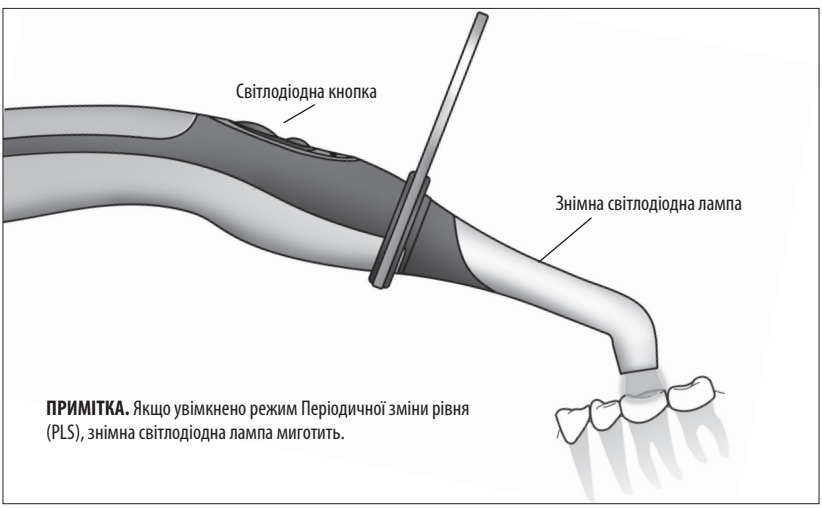


Рисунок 11. Полімеризація композиту на зубі

Якщо прилад не працює в тихому режимі, кожне натискання кнопки супроводжуватиметься коротким

гудком. Гудком позначається початок циклу полімеризації. Дещо довший гудок супроводжуватиме завершення циклу полімеризації. Протягом 10- та 20-секундних циклів гудок відбувається кожні 5 секунд, а також наприкінці циклу.

РЕКОМЕНДОВАНИЙ ЧАС ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

Demi Ultra — це полімеризаційний прилад великої потужності, вихідна потужність якого зазвичай становить від 1100 до 1500 мВт/см^2. Ефективність полімеризації матеріалів залежить від багатьох факторів, включаючи вихідну потужність і довжину світлової хвилі, положення джерела світла відносно оброблюваної ділянки, технічне обслуговування та догляд за обладнанням, тип фотоініціатора та полімеризаційні властивості застосовуваного матеріалу. Нижче компанією Kerr для прикладу наведені вимоги щодо часу полімеризації певних матеріалів, а також показники ослаблення потужності світлового потоку при віддаленні від оброблюваної ділянки.

Компанія Kerr настійно рекомендує дотримуватися вказівок щодо полімеризації використовуваного матеріалу, застосовувати належну техніку полімеризації та регулярно перевіряти потужність світлового потоку за допомогою вбудованого радіометра. У випадках, коли світло знаходиться не безпосередньо над оброблюваною ділянкою або коли не досягається очікувана потужність опромінення, час полімеризації необхідно збільшити. Разом із Demi Ultra надається диск міцності, який може використовуватися для перевірки характеристик полімеризації будь-якого фотодинамічного матеріалу.

Довідкова інформація щодо матеріалів, які полімеризуються під дією світла	Час полімеризації
Композит Harmonize Universal, відтінок A3E (товщина 2 мм)	10 секунд
SonicFill, відтінок A3 (товщина 5 мм)	10 секунд*
Адгезив Optibond Universal	5 секунд

**Усі показники часу полімеризації композитних матеріалів наведені для однократної полімеризації оклюзійної поверхні зубів. У випадку реставрації композитами букальної та/або лінгвальної поверхні задніх зубів компанія Kerr рекомендує збільшити час полімеризації на 10 секунд для досягнення належного результату.*

ДОГЛЯД ЗА ПРИЛАДОМ ТА РЕМОНТ

Робочі умови

Див. розділ «Характеристики приладу».

Умови транспортування та зберігання

- Температура: від -20 ˚C до 40 ˚C (від -4 ˚F до 104 ˚F)
- Відносна вологість: Від 10 до 85 %
- Атмосферний тиск: Від 500 до 1060 гПа (від 0,5 до 1,0 атм)

Розміри й вагу компонентів системи див. у розділі «Характеристики приладу».

УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Несправність	Рішення
Світлоіндикатори рукоятки полімеризаційної лампи не світяться.	Можливо, пристрій повністю розрядився. Залиште рукоятку полімеризаційної лампи в зарядній станції на 70 секунд.
Рукоятка полімеризаційної лампи знаходиться в зарядній станції, але світлоіндикатори заряджання не світяться.	Перевірте, чи під'єднано кабель живлення до станції та електромережі. Перевірте, чи не ушкоджено блок живлення або кабель. У разі виявлення пошкодження припиніть експлуатацію блока живлення.
Світлоіндикатори рукоятки полімеризаційної лампи миготять.	Перевірте, чи знімну світлодіодну лампу повністю встановлено до магнітного патрона.
Рукоятка полімеризаційної лампи не видає звуків (гудків).	Рукоятку полімеризаційної лампи переведено в тихий режим. Натисніть кнопку перемикача часу полімеризації та утримуйте її протягом 10 секунд, щоб вийти з тихого режиму. Прилад двома гудками позначить вихід із тихого режиму.
Протягом циклу полімеризації рукоятка полімеризаційної лампи видає гудки щосекунди.	Це свідчить про те, що PLS відключено. Це можливо, якщо утримувати світлодіодну кнопку. Активуючи цикл полімеризації, натисніть та відпустіть цю кнопку.

Несправність	Рішення
У результаті радіометричного тесту загорілося менше ніж три діоди.	Спочатку перевірте, чи знімна світлодіодна лампа перебуває врівень із датчиком радіометра та чи спрямована вона точно на центр білого кола. На лінзі знімної світлодіодної лампи або датчику радіометра міг опинитися бруд, що перешкоджає тестуванню або погіршує його якість. Див. інструкцію з очищення в розділі «Догляд за приладом та ремонт».
Коли Demi Ultra перебуває в зарядній станції, світлоіндикатори заряджання на ній постійно миготять.	Можливо, прилад неправильно встановлено в зарядну станцію. Вийміть його та встановіть знову. Перевірте, чи не забруднено електричні контакти зарядної станції та рукоятки полімеризаційної лампи. Якщо так, протріть їх сухою ганчіркою та повторно встановіть прилад у станцію. Якщо ці дії не усувають несправність, це може свідчити про необхідність ремонту Demi Ultra спеціалістом. Подробиці щодо відправки приладу до сервіс-центру довідайтеся в службі підтримки Kerr (контактні дані див. на останній сторінці обкладинки).

Якщо наведені вище способи не усувають несправність або за наявності якихось інших несправностей зверніться до служби підтримки (див. розділ «Контактні дані служби підтримки»).

ТЕХОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ОЧИЩЕННЯ

Використання ізолювального пакета або схваленого FDA поліетиленового пакета необхідне для запобігання взаємному зараженню та прилипанню композитного матеріалу до поверхні знімної світлодіодної лампи та рукоятки полімеризаційної лампи в процесі експлуатації. У разі контакту композитного матеріалу з будь-яким компонентом чи приналежністю приладу негайно видаліть матеріал, не допускаючи його затвердіння, та виконайте рекомендовану процедуру очищення.

Згідно з рекомендаціями FDA щодо повторної обробки цей прилад необхідно очищувати за допомогою зареєстрованих Управлінням з охорони навколишнього середовища (EPA) дезінфікуючих засобів у рамках звичайної процедури підготовки до прийому пацієнта, як описано в розділі нижче. Недотримання цих правил очищення може призвести до пошкодження пристрою або завдання шкоди пацієнту.

ОЧИЩЕННЯ ЗНІМНОЇ СВІТЛОДІОДНОЇ ЛАМПИ, РУКОЯТКИ ПОЛІМЕРИЗАЦІЙНОЇ ЛАМПИ ТА ЗАХИСНОГО ЩИТКА



Не стерилізуйте знімну світлодіодну лампу чи будь-які компоненти полімеризаційної лампи в автоклаві. Компоненти Demi Ultra не підлягають автоклавуванню. Для очищення компонентів полімеризаційної лампи не можна використовувати відбілювач (гіпохлорит натрію). Відбілювач може пошкодити електричні контакти на приладі та призвести до його непрацездатності. Ніколи не знімайте композит із лінзи тупим інструментом: це пошкодить лінзу. Не занурюйте компоненти в розчин для очищення. Не розпилюйте такий розчин безпосередньо на компоненти. Краще нанесіть розчин для очищення на ганчірку та нею протріть прилад. Не чистіть рукоятку полімеризаційної лампи, поки вона перебуває в зарядній станції.

ПІДГОТОВКА

- Після кожного використання Demi Ultra для лікування пацієнта видаляйте захисний щиток та ізолювальний пакет, не допускаючи забруднення приладу. Ізолювальні пакети призначені виключно для одноразового використання, тому їх слід відкидати після кожного пацієнта.
- З обережністю викиньте оглядові рукавички, помийте та продезінфікуйте руки за допомогою відповідного дезінфікуючого засобу для рук і візьміть нову пару оглядових рукавичок.

1. **Очищення лінз знімної світлодіодної лампи.** Якщо на лінзі, розташованій на кінчику знімної світлодіодної лампи, опиниться засохлий композитний матеріал (це маловірогідно), зіскребіть його за допомогою гострого пластикового краю. Якщо залишки матеріалу погіршують оптичні властивості лінзи, застосуйте полірування пастою без діамантових крихт або поліруваним колесом на низькій швидкості (наприклад, 2000 обертів на хвилину).

Примітка. Ніколи не використовуйте кислоти, дротяні щітки, металеві або керамічні обертальні інструменти, лужні мила для очищення лінзи. Ніколи не занурюйте в розчин знімну світлодіодну лампу чи поверхню лінзи.

2. **Очищення рукоятки полімеризаційної лампи та захисного щитка.** У якості дезінфікуючих засобів використовуйте зареєстровані EPA розчини з певним рівнем четвертинних амонієвих сполук, зокрема розчин CaviCide™, або вологі серветки, наприклад CaviWipes™, із вмістом спирту не більше 20 %. Щоб уникнути потрапляння забрудників або дезінфікуючих засобів всередину рукоятки полімеризаційної лампи під час очищення, не від'єднуйте знімну світлодіодну лампу від рукоятки

полімеризаційної лампи.

Примітка. У разі використання розчину набризкайте його на серветку або просочіть ним (тобто розчином CaviCide) серветку (серветка має бути вологою, але з неї не повинно капати). Використайте вологу серветку для очищення приладу, як описано нижче.

a. Протирайте поверхню рукоятки полімеризаційної лампи чистою серветкою з дезінфікуючим засобом (наприклад, CaviWipes) протягом принаймні однієї (1) хвилини, поки прилад не буде візуально чистим. Протирайте захисний щиток протягом принаймні 30 секунд, приділяючи особливу увагу важкодоступним місцям, таким як ізоляційна втулка та місце з'єднання ізоляційної втулки зі щитком.

b. Повторіть процедуру очищення з використанням додаткових серветок, поки на серветках не буде слідів бруду. Ще раз протріть поверхні чистими серветками з дезінфікуючим засобом і залиште поверхні вологими на час дії засобу, зазначений в інструкції із його застосування.

3. Ретельно огляньте рукоятку полімеризаційної лампи, захисний щиток та знімну світлодіодну лампу за допомогою збільшувального скла, щоб переконатися у відсутності бруду чи пошкоджень. У разі виявлення забруднень повторіть описану вище процедуру очищення.
4. Якщо лінза знімної світлодіодної лампи виглядає непрозорою, подряпаною чи забрудненою, повторіть дії, описані вище в пункті 1, або замініть знімну світлодіодну лампу. Щоб переконатися у відсутності забруднень лінзи знімної світлодіодної лампи, скористайтеся вбудованим у зарядну станцію радіометром і перевірте потужність світлового потоку.

Протягом очищення приладу стежте, щоби рідина не потрапила в жоден з отворів. Протирайте обережно, щоб рідина не потекла. Перед очищенням ніколи не знімайте з рукоятки полімеризаційної лампи знімну світлодіодну лампу, щоб розчин або бруд не потрапили в магнітний патрон.

ОЧИЩЕННЯ ЗАРЯДНОЇ СТАНЦІЇ ТА РАДІОМЕТРА

Перед очищенням обов'язково від'єднайте від зарядної станції кабель живлення. Щоб уникнути перенесення інфекції від пацієнта до пацієнта перед кожним заряджанням зарядну станцію слід очищувати. Не розпилюйте розчин для очищення безпосередньо на компоненти. Натомість нанесіть розчин для очищення на ганчірку та нею протріть прилад. Не протирайте електричні контакти. Не розпилюйте на них розчин.

1. Від'єднайте від зарядної станції кабель живлення.
2. **Очищення зарядної станції та радіометра.** У якості дезінфікуючих засобів використовуйте зареєстровані EPA розчини з певним рівнем четвертинних амонієвих сполук, зокрема розчин CaviCide, або CaviWipes, із вмістом спирту не більше 20 %.

Примітка. Набризкайте розчин (наприклад, CaviCide) на серветку або просочіть ним серветку (серветка має бути вологою, але з неї не повинно капати). Використайте вологу серветку для очищення приладу, як описано нижче.

a. Протирайте поверхню зарядної станції та радіометр чистою серветкою з дезінфікуючим засобом (наприклад, CaviWipes) протягом принаймні однієї (1) хвилини, поки прилад не буде візуально чистим.

b. Повторіть процедуру очищення з використанням додаткових серветок, поки на серветках не буде слідів бруду. Ще раз протріть поверхні чистими серветками з дезінфікуючим засобом і залиште поверхні вологими на час дії засобу, зазначений в інструкції із його застосування.

3. Ретельно огляньте зарядну станцію та датчик радіометра за допомогою збільшувального скла, щоб переконатися у відсутності бруду чи пошкоджень. У разі виявлення забруднень повторіть описану вище процедуру очищення та дезінфекції.

Інші застереження щодо очищення.

- Не занурюйте жоден із компонентів приладу в розчини.
- Інші розчини (окрім рекомендованих) можуть пошкодити пластикові деталі. Використання таких розчинів анулює гарантію.
- Не використовуйте: денатурований спирт, Lysol™, фенол, відбілювач, розчини комплексних сполук аміаку або йоду.*
- Не протирайте розчинами для очищення електричні контакти.

**Lysol™ є зареєстрованою торговою маркою компанії Reckitt Benckiser.*

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИЛАДУ

Параметр	Характеристики
Світлодіоди	Група з трьох світлодіодів, напаяних на підкладку
Діапазон пікової вихідної довжини хвилі	450–470 нанометрів

Параметр	Характеристики
Розміри рукоятки полімеризаційної лампи зі знімною світлодіодною лампою	Довжина: 27 см (10,7") Ширина: 3,3 см (1,3")
Розміри зарядної станції	Довжина: 14,7 см (5,8") Ширина: 8,1 см (3,2") Висота: 7,6 см (3,0")
Вага:	Рукоятка полімеризаційної лампи зі знімною світлодіодною лампою: 215 г (7,6 унції) Зарядна станція: 456 г (16,1 унції)
Ємність блока живлення	25 x 10-секундні цикли полімеризації на повному заряді Час заряджання: < 70 секунд
Захист від надмірного струму	Запобіжник
Мережа живлення змінного струму	100–240 В змінного струму, 1,0–0,5 А, 50–60 Гц
Вхідне живлення	12 В постійного струму, за номіналом
Клас обладнання	II клас 
Безпека	IEC 60601-1
EMC (електромагнітна сумісність)	IEC 60601-1-2
Захист від ураження електричним струмом	Тип BF 
Захист від потрапляння рідини	Рукоятка полімеризаційної лампи: IPX4 Зарядна станція: IPX3
Експлуатація	Тривала робота з пацієнтами, цикл навантаження – 20 секунд роботи/20 секунд перерви.
Робочі умови	Робоча температура: від 16 ˚C до 40 ˚C (від 60 ˚F до 104 ˚F) Відносна вологість: 10 %–80 %, без конденсації Атмосферний тиск: від 500 до 1060 гПа (від 0,5 до 1,0 атм)

ВИПРОМІНЮВАНІСТЬ

Активатор полімеризації: Demi Ultra

Клас: 2

Тип: 2

Опис світловода:
круглий, з діаметром 8 мм

Площа поперечного перерізу світловода:
0,503 см^2 (50,3 мм^2)

Застосовуваний час опромінення: 10 секунд

Застосовуваний режим:
PLS увімкнено, PLS вимкнено. Нижче наведено діапазон для різних світлодіодних ламп, різних драйверів для світлодіодів та різних етапів процесу.

Довжина хвилі	Випромінюваність (PLS увімкнено, стандартні умови)	Випромінюваність (PLS вимкнено)
< 385 нм	< 2,7 мВт/см^2	< 2,5 мВт/см^2
385 нм – 515 нм (ISO 10650:2015)	1042–1545 мВт/см^2	969–1437 мВт/см^2
400 нм – 515 нм (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041–1544 мВт/см^2	968–1436 мВт/см^2
> 515 нм	< 16,1 мВт/см^2	< 15,0 мВт/см^2

ЗАПЧАСТИНИ ТА ПРИНАЛЕЖНОСТІ

Тип	Номер	Опис
Компоненти системи	35665	Знімна світлодіодна лампа Demi Ultra на 8 мм
	35666	Зарядна станція Demi Ultra з вбудованим радіометром для світлодіода
	35667	Рукоятка полімеризаційної лампи Demi Ultra
	35668	Захисний щиток Demi Ultra
	35815	Блок живлення Demi Ultra
Приналежності	35837	Одноразовий комплект диска міцності (1 шт. в упаковці)
	DEMIULTRA-100	Ізолювальні пакети Demi Ultra (100 шт. в упаковці)

ІНСТРУКЦІЇ З УТИЛІЗАЦІЇ



За необхідності утилізувати Demi Ultra поверніть його до компанії Kerr на екологічну переробку. Подробиці довідайтеся в торговельного представника. Згідно з директивою ЄС про відпрацьоване електричне та електронне обладнання (WEEE), заборонено викидати відпрацьоване електричне та електронне обладнання разом із несортованими побутовими відходами. Таке обладнання слід збирати та відправляти на переробку або утилізувати окремо.

Електричне та електронне обладнання містить небезпечні речовини, викидання яких разом із побутовими відходами на звалища побутових відходів, не обладнані засобами захисту ґрунтів і ґрунтових вод від потрапляння шкідливих речовин, становить небезпеку для оточуючого середовища та здоров'я людей.

th - ภาษาไทย

ข้อมูลผลิตภัณฑ์

รายละเอียดและข้อบ่งชี้สำหรับการใช้งาน

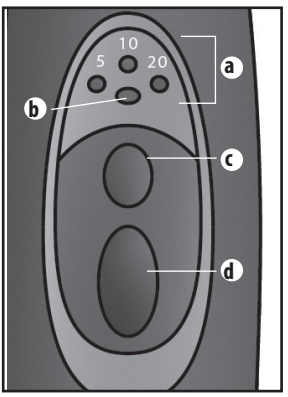
Demi™ Ultra เป็นเครื่องมือฉายแสงโดยใช้หลอดไดโอดเปล่งแสง (แอลอีดี) ใช้เพื่อสร้างสารโพลิเมอร์ของวัสดุอุดฟันโดยทันตแพทย์ผู้เชียวชาญ

หมายเหตุสำคัญ: โปรดอ่านคำแนะนำให้ละเอียดก่อนติดตั้งและใช้งาน Demi Ultra รายการส่วนประกอบ คุณสมบัติ การควบคุมและโหมดการทำงานของระบบมีดังต่อไปนี

ส่วนประกอบของระบบ

ปริมาณ	คำอธิบาย
1	ด้ามจับของเครื่องฉายแสงอุดฟัน Demi Ultra
1	หัวต่อหลอดไฟแอลอีดี 8 มม.
1	แท่นชาร์จและเครื่องวัดแสง
1	แผ่นบังแสง
1	ตัวส่งกระแสไฟฟ้าพร้อมชุดตัวแปลงกระแสไฟฟ้า
1	คำแนะนำการใช้
1	ถุงครอบป้องกัน Demi Ultra แบบใช้แล้วทิ้ง (บรรจุห่อละ 5 ถุง)

การควบคุม



รูปที่ 2 – ปุ่มควบคุม Demi Ultra

a. **ไฟแสดงเวลาการฉายแสง:** ไฟแอลอีดีสามดวงจะแทน โหมดฉายแสงจากซ้ายไปขวา ดังต่อไปนี: รอบ 5 วินาที 10 วินาทีและ 20 วินาที

b. **ไฟสถานะแสดงการชาร์จ:** ไฟสถานะแอลอีดีจะแสดงสถานะของการชาร์จของแหล่งพลังงาน

c. **ตัวเลือกเวลาการฉายแสง:** กดสวิตช์นีจะเลือนโหมดฉายแสงทีละโหมดจนครบทังสามโหมด หากเครื่องฉายแสงอยู่ในโหมดหลับ การกดปุ่มนีจะเปิดการทำงานของเครื่องฉายแสงให้กลับมาอยู่ทีโหมดทำงานครั้งสุดท้าย

d. **ปุ่มไฟแอลอีดี:** กดปุ่มนีจะเริมรอบการฉายแสงทีเลือกไว้ หากพัก/หยุดรอบฉายแสง หรือถ้าเครืองอยู่ในโหมดหลับ เมือเปิดใช้งานอีกครังจะเป็นการเปิดการทำงานเครืองฉายแสงในโหมดการฉายแสงทีใช้งานครังสุดท้าย

โหมดการทำงาน

หมายเหตุ: สำหรับแต่ละโหมดทีอธิบายด้านล่าง แสดงว่าติดหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีกับด้ามจับแน่นดีแล้ว:

โหมดทำงาน	สถานะ "พร้อม" ของ Demi Ultra คือโหมดทำงาน ในโหมดนีไฟแสดงสถานะเวลาฉายแสงจะสว่างขึน ผู้ใช้อาจใช้รอบโหมดฉายแสงระหว่าง 5 วินาที 10 วินาที และ 20 วินาที โดยกดตัวเลือกเวลาฉายแสง รอบฉายแสงจะเริมต้นเมือเครืองอยู่ในโหมดทำงาน
โหมดหลับ	เครือง Demi Ultra จะเข้าสู่โหมดหลับหลังจากประมาณ 60 วินาทีเมือไม่มีการใช้งานและเมือเครืองย้ายออกจากแท่นชาร์จหลังจากชาร์จไฟเต็มแล้ว ขณะอยู่ในโหมดหลับ หลอดแอลอีดีทังหมดจะถูกปิดลงและจะเข้าไปอยู่ในสถานะใช้ไฟน้อย สามารถปลุกได้โดยกดตัวเลือกเวลาฉายแสงหรือปุ่มไฟแอลอีดีอย่างใดอย่างหนึง ซึงจะทำให้เครืองเข้าสู่โหมดทำงาน เครืองฉายแสงจะกลับไปอยู่ในโหมดทีใช้งานครังสุดท้าย
ปิดโหมด	มีเงือนไขสองประการทีทำให้ Demi Ultra เข้าสู่โหมดปิด: (1) เมือวางลงในแท่นชาร์จและ (2) เมือเครืองใช้บรรจุไฟฟ้าจนหมด ตัวอย่างเช่น หากเครืองไม่ได้อยู่ในแท่นชาร์จและไม่ได้ใช้งาน ประจุไฟฟ้าจะค่อยๆ หมด การกดปุ่มควบคุมจะไม่ทำให้เครืองทำงาน หากเครืองอยู่ในโหมดปิด หากประจุไฟฟ้าหมดจะต้องชาร์จเครืองก่อน จากนันให้ถอดออกจากแท่นชาร์จ
โหมดเงียบ	Demi Ultra ในโหมดทำงานจะมีเสียงการทำงานของสัญญาณ เช่น เสียงบีบเป็นระยะขณะฉายแสง การปิดเสียง ให้กดปุ่มตัวเลือกเวลาฉายแสงค้างไว้ประมาณ 10 วินาที หลังจาก 10 วินาทีจะมีเสียงบีบสองครัง สัญญาณโหมดเงียบจะเปิด เครืองจะจดจำการตังค่านีและจะไม่มีเสียงจนกว่าปิดโหมดเงียบโดยใช้ขันตอนเดียวกันกับการเปิด

การเปลี่ยนระดับตามช่วงเวลา (PLS)

Demi Ultra มีการใช้เทคโนโลยีการเปลี่ยนระดับตามช่วงเวลา (PLS) PLS เป็นรอบช่วงเวลาที่เกิดขึ้นของแสงจากระดับพื้นฐานไปสู่ระดับที่สูงกว่าทุกวินาทีระหว่างรอบการฉายแสง

ข้อห้ามใช้

บุคคลที่มีประวัติเกี่ยวกับการแพ้แสงรวมถึงโรคประจำตัว uticaria solaris หรือ erythropoietic protoporphyria หรือผู้ที่ใช้ยาแก้แพ้แสง รวมถึงผู้ที่กำลังใช้ยา 8-methoxypsoralen หรือ demethylchlorotetracycline อยู่ไม่ควรได้รับแสงจากอุปกรณ์นี้

ผู้ที่เคยผ่าตัดต้อกระจกดวงตาจะมีความไวต่อแสงมากเป็นพิเศษและอาจไม่สามารถใช้แสงไฟจากเครื่อง Demi Ultra ได้ เว้นแต่จะใช้เครื่องมือป้องกันที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการรับแสงของดวงตา(ตามที่อธิบายข้างต้น)

คำเตือนและข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์

ฟังก์ชันต่อเนื่องและการใช้งานที่ปลอดภัยของระบบการฉายแสงเพื่ออุดฟันนี้ขึ้นอยู่กับการปฏิบัติตามขั้นตอนการใช้งานที่ปลอดภัยของผู้ใช้ รวมถึงความคิดเห็นและคำแนะนำด้านความปลอดภัยเฉพาะในคู่มือการใช้งานนี้ ผู้ใช้จะต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ผ่านการรับรองแล้ว

คำเตือน



เครื่องฉายแสงอุดฟัน Demi Ultra เป็นอุปกรณ์ไฟฟ้าที่ออกแบบตามมาตรฐานความปลอดภัยด้านไฟฟ้าสากลรวมถึงในประเทศสหรัฐอเมริกา แคนาดาและยุโรปเพื่อให้ใช้งานด้านทันตกรรมทั้งหมดได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ <u>การหลีกเลี่ยงไฟฟ้าช็อต:</u>

- อย่าพยายามเปิดหรือแก้ไขอุปกรณ์ไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ เฉพาะฝ่ายบริการที่ได้รับอนุญาตจากบริษัท Kerr เท่านั้นที่มีสิทธิ์ในการเปิดตัวเครื่องและซ่อมแซมอุปกรณ์
- ห้ามใส่วัตถุแปลกปลอมลงไปในตัวเครื่อง
- ใช้เฉพาะแท่นชาร์จ Demi Ultra เมื่อชาร์จผลิตภัณฑ์นี้ อย่าพยายามใช้อุปกรณ์อื่นในการชาร์จไฟ
- เชื่อมต่อสายไฟเข้ากับสายดินและเต้ารับไฟฟ้าที่เหมาะสม หากใช้สายต่อพ่วง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสายดินไม่หลุดออกมา
- ถอดปลั๊กแท่นชาร์จออกก่อนเสมอก่อนฆ่าเชื้อ
- ห้ามใช้สายไฟหากชำรุด



เครื่องฉายแสงอุดฟัน Demi Ultra ให้พลังงานแสงบ่มสูง การมองด้วยสายตา การสัมผัสผิวหนัง เยื่อเมือกในช่องปากหรือเนื้อเยื่อใกล้กับเนื้อฟันเป็นเวลานานจะทำให้เกิดการระคายเคืองหรือบาดเจ็บได้ เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งที่ต้องปฏิบัติตามคำเตือนและขั้นตอนการทำงานต่อไปนี้:

- **การวางตำแหน่ง:** เมื่อฉายแสง ให้วางตำแหน่งปลายหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีเหนือวัสดุที่ฉายแสงโดยตรง ห้ามฉายแสงโดยตรงบนเหงือกหรือผิวหนังที่ไม่ได้ปิดคลุมไว้
- **การมองด้วยสายตา:** ห้ามมองแสงที่ออกมาจากเครื่องฉายแสงโดยตรง ห้ามใช้อุปกรณ์นี้โดยไม่มีแว่นป้องกันทั้งผู้ปฏิบัติงาน ผู้ช่วย และคนไข้ เลือกแว่นป้องกันที่มีตัวกรองแสงบลูไวโอเล็ตและอัลตราไวโอเล็ต
  ติดแผ่นบังแสงให้แน่นหนาก่อนใช้งานแต่ละครั้ง หลีกเลี่ยงการจ้องมองแสงที่กระจายหรือแสงสะท้อนด้วยตาเปล่าเป็นเวลานาน หากยังคงเกิดความระคายเคืองจากแสง/เห็นแสงติดตาหรือภาพติดตา ให้ปรึกษาแพทย์
- **การสัมผัสผิวหนัง:** หลีกเลี่ยงอย่าให้ผิวหนังถูกความร้อนนานๆ หากผิวหนังเป็นผื่น เกิดอาการแพ้หรืออาการตอบสนองอื่นๆ ให้หยุดใช้งานและปรึกษาแพทย์
- **การสัมผัสเยื่อเมือกช่องปาก:** หลีกเลี่ยงการสัมผัสเนื้อเยื่ออ่อนในปากเป็นเวลานาน การสัมผัสเป็นเวลานานอาจทำให้เนื้อเยื่ออ่อนเกิดการระคายเคืองหรือไหม้ได้ สำหรับอาการตอบสนองเพียงเล็กน้อยให้ทำความสะอาดและรับประทานยาแก้ปวดเท่านั้น หากยังมีอาการระคายเคืองอยู่ ให้ปรึกษาแพทย์

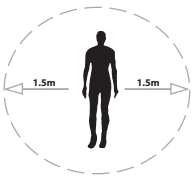
- การใช้งานรอบฉายแสงซ้ำๆ และติดต่อกันเป็นเวลานานอาจทำให้อุปกรณ์ร้อนเกินไป ความร้อนและรังสีส่วนเกินนีอาจทำลายเนื้อฟันและเนื้อเยื่ออ่อนเมื่อสัมผัสหรืออยู่ใกล้กับหัวต่อหลอดไฟแอลอีดี โปรดรักษาระยะเวลาสัมผัสที่ระบุไว้ในคำแนะนำเพื่อหลีกเลี่ยงการทำลายส่วนดังกล่าว หากจำเป็นต้องฉายแสงเป็นเวลานาน ให้ทำการพอลิเมอร์ไรเซชันเป็นระยะๆ

ข้อควรระวัง



- ใช้ผลิตภัณฑ์นีตามทีอธิบายไว้อย่างชัดเจนในคู่มือนี การตัดสินใจใช้ผลิตภัณฑ์นีโดยไม่เป็นไปตามคำแนะนำสำหรับการใช้งานจะถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้แต่เพียงผู้เดียว
- ควรใช้งาน Demi Ultra เฉพาะกับหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีทีจัดมาให้เท่านันหรือหัวต่อหลอดไฟแอลอีดี Demi Ultra อืนหากมี อย่าพยายามใช้ผลิตภัณฑ์นีกับแท่งนำแสง Demotron แบบอืน การรับประกันของผลิตภัณฑ์นีไม่ครอบคลุมความเสียหายทีเกิดจากความตังใจในการใช้งานกับแท่งนำแสงหรือหัวต่อหลอดไฟอืนทีไม่ใช่หัวต่อหลอดไฟแอลอีดี Demi Ultra ของแท้ ภายในชุดอุปกรณ์อุดฟันแบบฉายแสงนีไม่มีชินส่วนทีผู้ใช้สามารถเปลียนเองได้ ห้ามเปิดหรือเปลียนชุดอุปกรณ์อุดฟันแบบฉายแสง
- ตรวจสอบหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีให้มีแสงทีเพียงพอก่อนการใช้งานแต่ละครัง การไม่ตรวจสอบปริมาณแสงทีฉายจะทำให้มีแสงในการอุดฟันไม่เพียงพอ (โปรดดูในส่วนการทดสอบผลิตภัณฑ์) ควรใช้งานเฉพาะเครืองวัดแสง Demi Ultra ในตัวหรือเครืองวัดแสง Demotron (หมายเลขชินส่วน 910726) เท่านัน เครืองวัดแสงอืนๆ อาจให้ข้อมูลแสงทีฉายออกมาผิดพลาดและไม่สามารถเชือถือได้สำหรับการทดสอบแสงทีฉายของ Demi Ultra
- ปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ Demi Ultra กับผู้ป่วยหรือผู้ใช้ หากผู้ป่วยหรือผู้ใช้งานมีอุปกรณ์การแพทย์ฝังอยู่หรือติดอยู่นอกร่างกาย
- จะต้องรักษาระบบให้อยู่ในสภาพทีสะอาดและไม่เสียหาย ไม่ควรใช้งานอุปกรณ์ทีไม่สะอาดหรือเสียหาย อย่าพยายามใช้งานระบบทีเสียหายจนกว่ามีการตรวจสอบอย่างรอบคอบโดยพนักงานฝ่ายบริการทีผ่านการรับรอง
- การป้องกันการปนเปือนติดเชือ ให้ใช้ถุงครอบป้องกันทีได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยา (มีให้) เหนือหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีระหว่างการใช้งานแต่ละครัง อย่าให้วัสดุบูรณะฟันสัมผัสกับเลนส์ทีปลายหัวต่อหลอดไฟแอลอีดี การพยายามขูดวัสดุฉายแสงอาจทำให้เลนส์เป็นรอยขีดข่วน เลนส์ทีเปือนหรือแตก/เป็นรอยจะลดประสิทธิภาพของอุปกรณ์และมีผลทำให้การอุดฟันไม่สมบูรณ์
- รายการทีมีป้าย "ใช้ครังเดียว" หรือ "ห้ามใช้ซ้ำ" รวมถึงถุงครอบมีไว้สำหรับใช้งานเพียงครังเดียว ให้กำจัดทิงหลังใช้งาน เพือเป็นการป้องกันการปนเปือนติดเชือ ห้ามใช้ซ้ำกับผู้ป่วยรายอืน
- ห้ามจุ่มส่วนประกอบของระบบลงในน้ำหรือสารฆ่าเชือ
- ห้ามฉีดพ่นของเหลวลงบนส่วนประกอบของระบบโดยตรง ให้ฉีดพ่นลงบนผ้า จากนันจึงเช็ดทำความสะอาดหลอดไฟ ป้องกันของเหลวไหลเข้าทางช่องเปิดบนอุปกรณ์เช่น เบ้าแม่เหล็กของหัวต่อหลอดไฟแอลอีดี ทำความสะอาดอุปกรณ์โดยติดหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีไว้
- หากถอด Demi Ultra ออกจากสภาพแวดล้อมทีเย็นสู่ทีอุ่นกว่า อาจเสียงทีจะเกิดการควบแน่นภายในอุปกรณ์ได้ ในกรณีดังกล่าว ควรวางผลิตภัณฑ์ไว้ทีอุณหภูมิห้องก่อนชาร์จและ/หรือใช้งาน
- ห้ามมองทีแสงทีส่องออกมาจากหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีโดยตรง เนืองจากแหล่งกำเนิดแสงทีสว่าง การจ้องมองจุดกำเนิดแสงโดยตรงอาจทำให้เกิดภาพติดตาได้ชัวคราว (ดูคำเตือน)
- แนะนำให้ผู้ใช้เครืองอุดฟันแบบฉายแสงและผู้ป่วยสวมแว่นตาป้องกันระหว่างการใช้งานเครือง Demi Ultra (โปรดดูคำเตือนสำหรับข้อมูลเกียวกับแว่นตาทีเหมาะสม)

- ผลิตภัณฑ์นีได้รับการพัฒนาตามระเบียบและมาตรฐาน EMC และผ่านการทดสอบการใช้งานได้ตามข้อบังคับทางกฎหมายแล้ว อย่างไรก็ตาม มีความเป็นไปได้ทีจะไม่สามารถปฏิบัติตามระเบียบและมาตรฐาน EMC ได้อย่างเต็มทีเนืองจากตัวแปรต่างๆ ในสภาพแวดล้อมการทำงานเช่น
ตัวส่งกระแสไฟฟ้า การต่อสายไฟ และสภาพภูมิอากาศ หากคุณประสบปัญหาเกียวกับการทำงานของผลิตภัณฑ์นี ให้ย้ายเครืองไปไว้ตำแหน่งอืน โปรดดูภาคผนวกเกียวกับประกาศของผู้ผลิต EMC และระยะห่างทีแนะนำระหว่างเครือง Demi Ultra และอุปกรณ์การสือสารแบบพกพาและ RF เคลือนที
- ไม่ควรเก็บแท่นชาร์จ Demi Ultra ไว้ภายในสภาพแวดล้อมของผู้ป่วยเพือป้องกันการเกิดไฟฟ้าช็อตโดยไม่ตังใจ (ตามทีแสดงในรูปภาพด้านล่าง)



ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์

ไม่มี

การติดตั้งผลิตภัณฑ์และการใช้งานครั้งแรก

ชุดตัวส่งกระแสไฟฟ้า

ตัวส่งกระแสไฟฟ้าสามารถเสียบเข้ากับไฟฟ้ากระแสสลับ 100V – 240V AC ได้

หมายเหตุ: ใช้เฉพาะตัวส่งกระแสไฟฟ้าของ Kerr เท่านันเพือจ่ายไฟให้กับเครือง Demi Ultra มีตัวส่งกระแสไฟฟ้าสองประเภททีใช้งานได้ ตัวส่งกระแสไฟฟ้าอาจมีรูปร่างแตกต่างกันเล็กน้อย แต่มีการใช้งานเหมือนกันทังทางไฟฟ้าและเครืองกล

เสียบตัวแปลงกระแสไฟฟ้าทีตัวส่งกระแสไฟฟ้า

1. เลือกตัวแปลงกระแสไฟฟ้าทีเหมาะสม ตัวแปลงกระแสไฟฟ้ามีช่องสำหรับเกียวตะขอจากตัวส่งกระแสไฟฟ้า
2. วางตัวแปลงกระแสไฟฟ้าลงบนตัวส่งกระแสไฟฟ้าเพือให้แถบบนตัวแปลงไฟฟ้าตรงกับช่องบนตัวส่งกระแสไฟฟ้า(รูปที 3)
3. เลือนตัวแปลงกระแสไฟฟ้าลงในตัวส่งกระแสไฟฟ้าจนได้ยินเสียงคลิกและล็อคตัวแปลงไฟฟ้าให้เข้าที

หมายเหตุ: เมือติดถูกต้องแล้ว ตัวแปลงกระแสไฟฟ้าจะไม่คลอนหรือเคลือน หากรู้สึกว่าตัวแปลงกระแสไฟฟ้าหลวม ให้ถอดออกเพือติดตังใหม่ ใช้เฉพาะตัวส่งกระแสไฟฟ้าของ Kerr เท่านัน (หมายเลขชินส่วน 35815)



รูปที่ 3 – ตัวส่งกระแสไฟฟ้ากับตัวแปลงกระแสไฟฟ้า

ถอดตัวแปลงกระแสไฟฟ้าออกจากตัวส่งกระแสไฟฟ้า

1. กดปุมล็อกยึด เลือนตัวแปลงกระแสไฟฟ้าออกจากตัวส่งกระแสไฟฟ้า แล้วถอดตัวแปลงไฟฟ้า (รูปที 4)
2. เก็บตัวแปลงกระแสไฟฟ้าทียังไม่ได้ใช้สำหรับการใช้งานครังต่อไป



รูปที่ 4 – การถอดตัวแปลงกระแสไฟฟ้า

การใช้งานแท่นชาร์จ

ระบบ Demi Ultra ใช้พลังงานไฟฟ้าทีสามารถชาร์จใหม่ได้อย่างรวดเร็ว ตัวเครืองทีจัด

ส่งจะยังไม่ถูกชาร์จและจำเป็นต้องชาร์จสำหรับการใช้งานครั้งแรก ทำตามขั้นตอนต่อไปนีเพื่อการใช้งานทีมีประสิทธิภาพ:

1. เสียบตัวส่งกระแสไฟฟ้าเข้าไปในเต้ารับ
2. เสียบตัวส่งกระแสไฟฟ้าเข้าฐานแท่นชาร์จ ฐานรองจะอยู่ทีด้านหลังของแท่นชาร์จ (รูปที 5)
3. ใส่เครือง Demi Ultra ในแท่นชาร์จโดยให้แผงควบคุมหันเข้าหาเครืองวัดแสง ในระหว่างชาร์จ ไฟแสดงสถานะของเครืองจะปิดและไฟแสดงสถานะการชาร์จจะเปิด หลอดไฟแสดงสถานะเหล่านีจะอยู่บนพืนผิวด้านบนและด้านล่างของ "สะพานเชือม" แท่นชาร์จ (รูปที 5) ไฟสีเหลืองแสดงว่าเครืองกำลังชาร์จไฟ ไฟสีเขียวแสดงว่าเครืองชาร์จไฟจนเต็มแล้ว



รูปที 5 – ไฟแสดงสถานะการชาร์จ

เมือติดตังแท่นชาร์จเรียบร้อยแล้ว จะต้องตรวจสอบเสมอว่าใช้สายไฟทีถูกต้อง ติดตังแท่นชาร์จให้อยู่ใกล้กับเต้ารับติดผนังให้มากทีสุดเท่าทีเป็นไปได้ อย่าปล่อยให้สายไฟห้อยพาดผ่านทีว่างซึงอาจจะทำให้สายหลุด โดยไม่ได้ตังใจ ระหว่างการเคลือนย้ายแท่นชาร์จให้ใช้มือถอดปลักจากเต้าเสียบติดผนังและถอดด้ามจับเครืองฉายแสงออก อย่าดึงสายไฟจากระยะไกล ถอดสายไฟออกจากแท่นชาร์จเฉพาะเวลาทำความสะอาดเท่านัน

ประสิทธิภาพของตัวส่งกระแสไฟฟ้าทีเหมาะสม

เมือชาร์จไฟเป็นประจำ เครือง Demi Ultra จะใช้เวลาเพียง 40 วินาทีเท่านันในการชาร์จไฟจนเต็มแต่ละครัง ถ้าตัวส่งกระแสไฟฟ้าถูกใช้จนหมดและถูกทิงไว้โดยเปิดไม่ใช้งานเป็นเวลาหลายวัน เครืองอาจต้องใช้เวลามากกว่า 70 วินาทีในการชาร์จไฟจนเต็มแต่ละครัง หลังจากชาร์จไฟจนเต็มแล้ว เครืองจะกลับมาใช้เวลาชาร์จเพียง 40 วินาทีอีกครังสำหรับการชาร์จในครังต่อๆไป ถ้าชาร์จไฟอย่างสม่าเสมอตามทีได้กล่าวไว้ข้างต้น

เครืองทีชาร์จไฟจนเต็มแล้วจะสามารถใช้งานได้ราว 250 วินาที หรือรอบการฉายแสง 10 วินาที จำนวนยีสิบห้า (25) รอบ

การทดสอบผลิตภัณฑ์

ทดสอบหลอดไฟแอลอีดี และอุปกรณ์ยึดติดหลอดแอลอีดีกับเครืองวัดแสง

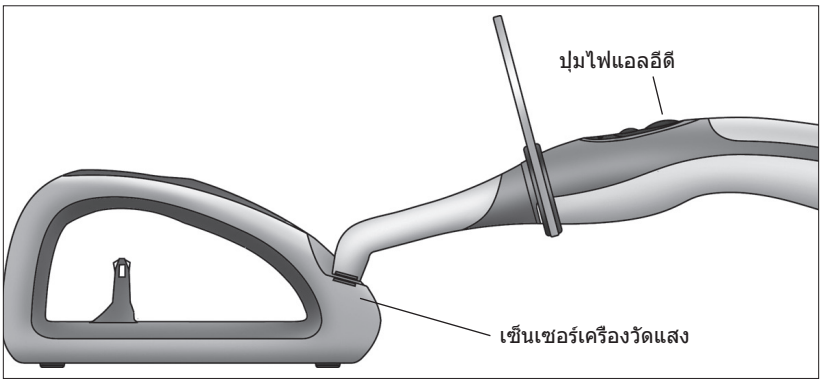


แนะนำให้ทดสอบประสิทธิภาพการฉายแสงด้วยการใช้แผ่นทดสอบความแข็งเพือให้แน่ใจว่า วัสดุแข็งตัวอย่างเต็มที หากไม่มีแผ่นทดสอบความแข็ง สามารถตรวจสอบแสงทีฉายด้วยเครืองวัดแสงเพือฉายแสงอย่างมีประสิทธิภาพ การไม่ปฏิบัติตามขันตอนการทดสอบทีกล่าวมานีอาจทำให้การรักษาโดยใช้วัสดุอุดฟันไม่สมบูรณ์

ควรใช้แท่นชาร์จเครืองวัดรังสีของเครือง Demi Ultra เฉพาะเมือเครืองติดตังกับหัวต่อหลอดไฟแอลอีดี 8 มม. การใช้เครืองวัดแสงกับไฟฉายแสงทีมีแหล่งกำเนิดแสงซึงมีเส้นผ่านศูนย์กลางเล็กกว่าหรือใหญ่กว่าปกติอาจจะทำให้ได้ผลการวัดทีคาดเคลือนได้

ตรวจสอบประสิทธิภาพของเครือง Demi Ultra ก่อนการใช้ทุกครังโดยติดตังเครืองวัดแสงในแท่นชาร์จ:

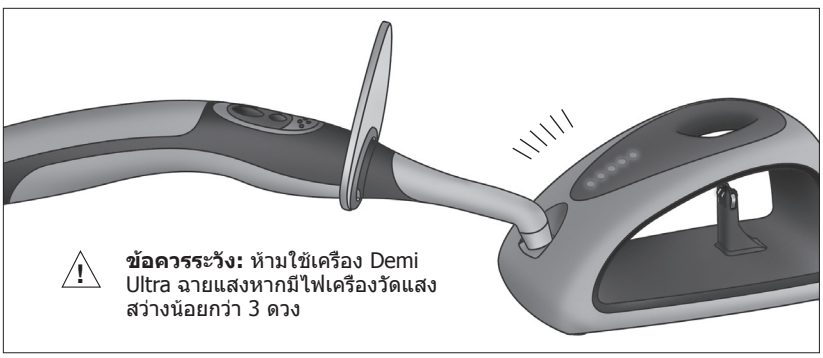
1. ตังค่ารอบในการรักษาแต่ละครังที 10 วินาที
2. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเซ็นเซอร์เครืองวัดแสงไม่มีผงฝุนติดอยู่ซึงอาจส่งผลต่อความแม่นยำในการวัดค่า ถ้าต้องทำความสะอาดเซ็นเซอร์เครืองวัดแสงให้ทำตามขันตอนทีระบุไว้ในคู่มือดูแลและบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์
3. ให้ถือเครืองมืออย่างระมัดระวังเพือให้เลนส์ของอุปกรณ์ยึดติดหลอดไฟแอลอีดีอยู่ในระดับเดียวกับเซ็นเซอร์เครืองวัดแสง (รูปที 6) และอยู่ตรงกลางในแถบวงกลมทีกำหนดให้



รูปที 6 – หัวต่อหลอดไฟแอลอีดีทีจัดให้อยู่ในแนวเดียวกันกับเซ็นเซอร์ของเครื่องวัดแสง

4. ในขณะทีถือเครื่องมือนิงๆ ในตำแหน่งทีเหมาะสม กดและปล่อยปุ่มไฟแอลอีดีในการตอบสนองกับแสงสว่าง ไฟแสดงสถานะการทำงานของเครื่องวัดแสงทีปีดอยู่จะสว่างขึนเพื่ออ่านค่าระดับความเข้มของแสง
5. รอจนกว่าไฟจะดับ จากนันจึงเลือนหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีออกจากเซ็นเซอร์เครื่องวัดแสง

ไฟ	สี	ความเข้มข้น (mW/cm²)
5	ฟ้า	1250
4	ฟ้า	1050
3	ฟ้า	950
2	เหลือง	850
1	เหลือง	750



รูปที 7 – การตอบสนองการทดสอบเครืองวัดแสง

ไฟด้านล่างสองดวงเป็นสีเหลือง ไฟด้านบนสามดวงเป็นสีน้ำเงิน ถ้าเครืองฉายแสงทำงานอยู่ในโหมดปกติ ไฟสีฟ้าดวงแรกจะต้องสว่างขึน ห้ามใช้เครือง Demi Ultra สำหรับฉายแสงหากมีเฉพาะไฟสีเหลืองสว่าง โปรดดูในส่วนของการแก้ปัญหาสำหรับการแก้ไขปัญหาทีอาจเกิดขึน

ไฟแสดงสถานะด้านล่างสีดวงจะสว่างคงที ไฟแสดงสถานะด้านบนจะมีสัญญาณทีไวต่อการเปลียนแปลงระดับตามระยะเวลา (PLS) ของหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีทำให้เกิดไฟกระพริบหรือริบหรี

ตรวจสอบการอ่านของเครืองวัดแสงด้วยชุดแผ่นทดสอบความแข็ง

การอ่านเครืองวัดแสงเป็นเพียงค่าโดยประมาณของการฉายแสง ผลการฉายแสงทีถูกต้องขึนอยู่กับวัสดุและความหนาทีฉายแสง แนะนำให้ทดสอบประสิทธิภาพการฉายแสงด้วยการใช้แผ่นทดสอบความแข็งเพื่อให้แน่ใจว่าวัสดุแข็งตัวอย่างเต็มที ทำตามขันตอนต่อไปนีทีจัดมาให้พร้อมกับชุดอุปกรณ์สำหรับผลการทดสอบทีใกล้เคียงค่าทีเป็นจริงทีสุด

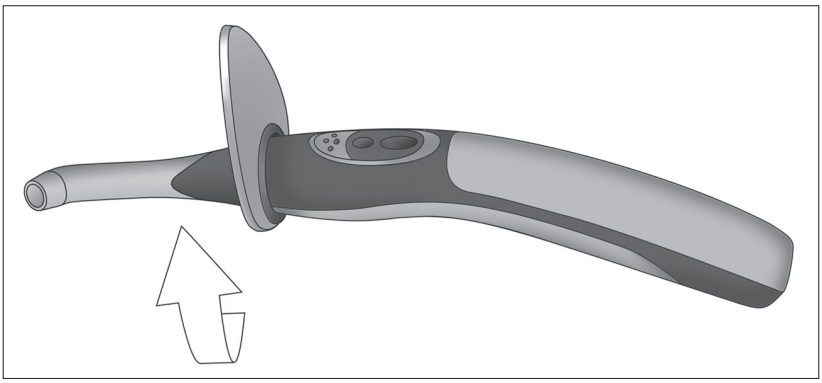
การใช้งานผลิตภัณฑ์

ให้ทิงปลอกหุ้มในแต่ละครังทีใช้งานเครือง Demi Ultra เพื่อป้องกันการปนเปือนติดเชือ นอกจากนียังป้องกันไม่ให้ยางเรซินติดทีหัวต่อหลอดไฟแอลอีดี

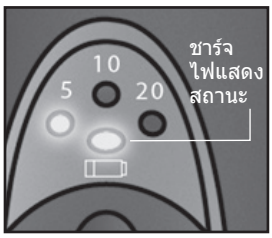
บริษัท Kerr ต้องการให้ใช้ถุงครอบป้องกันเครือง Demi Ultra เพื่อป้องกันการปนเปือนติดเชือระหว่างการใช้งานเครือง Demi Ultra โปรดข้อมูลการสังซือได้ในส่วนของชินส่วนและอุปกรณ์เสริม

ปรับหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีและแผ่นบังแสง

ถอดเครื่องออกจากแท่นชาร์จ หลังจากใส่ถุงครอบแล้ว ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีตั้งอยู่บนเบ้าแม่เหล็กอย่างถูกต้องและติดแผ่นบังแสงไว้แน่น หมุนแผ่นบังแสง ไปยังตำแหน่งที่เหมาะสมเพื่อฉายแสง



รูปที่ 8 – การหมุนหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีของเครื่อง Demi Ultra



รูปที่ 9 – ไฟแสดงสถานะการชาร์จ "เปิด"

ตรวจสอบว่าได้ชาร์จด้ามจับเครื่องฉายแสงแล้ว

ในโหมดทำงาน ไฟแสดงสถานะเวลาฉายแสงจะสว่างแต่ไฟแสดงสถานะการชาร์จจะดับ เมื่อเหลือเวลาฉายแสง 40 วินาทีหรือน้อยกว่า ไฟแสดงสถานะจะสว่างเป็นสีเหลือง (ดูภาพ 9) เพื่อเตือนผู้ใช้ทราบ
ว่าประจุไฟฟ้าใกล้จะหมด ไฟแสดงสถานะการชาร์จจะเปลี่ยนเป็นสีแดง เมื่อมีประจุไฟฟ้าไม่เพียงพอในการทำงานตามระยะเวลารอบการฉายแสงที่เลือกไว้ให้เสร็จสิ้น หากลดเวลาการฉายแสงลง หลอดไฟอาจเปลี่ยนกลับมาเป็นสีเหลืองเพื่อแสดงว่ามีประจุไฟฟ้าเพียงพอสำหรับรอบการฉายแสงที่สั้นลง



รูปที่ 10 – การเลือกเวลาการฉายแสง

เลือกระยะเวลาการฉายแสง

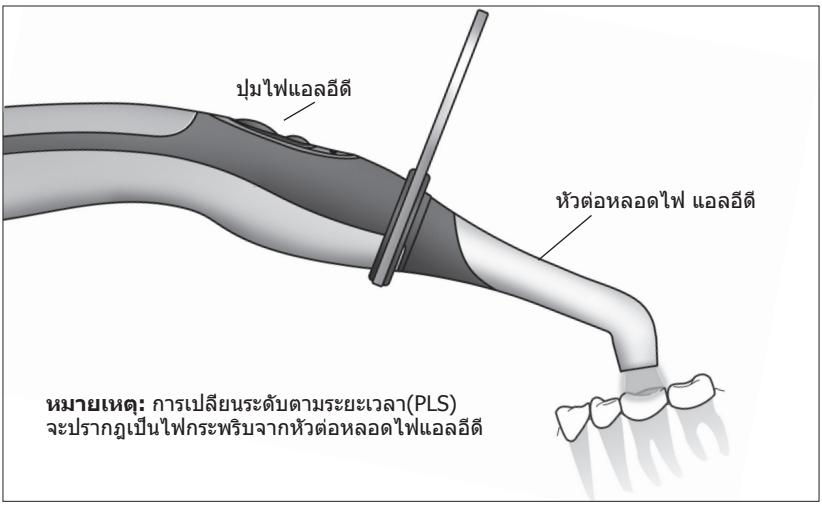
ช่วงเวลา (รอบ) ในการฉายแสงที่เลือกจะแสดงบนไฟแอลอีดีสามตัวบนสุด การเปลี่ยนการเลือกปัจจุบัน ให้กดตัวเลือกเวลาการฉายแสงค้างไว้จนช่วงเวลาฉายแสงที่ต้องการแสดงขึ้น (ดูรูปที่ 10)

เปิดใช้งานการฉายแสง

จัดตำแหน่งให้แสงอยู่ใกล้กับฟันให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้โดยไม่ให้สัมผัสกับฟัน กดและปล่อยปุ่มไฟแอลอีดี (ดูรูปที่ 11) ตรวจสอบให้แน่ใจว่าถือเครื่อง Demi Ultra ในตำแหน่งเดิมจนกระทั่งรอบฉายแสงเสร็จสิ้น

หมายเหตุการใช้งานผลิตภัณฑ์อื่นๆ

หากกดปุ่มไฟแอลอีดีในระหว่างรอบการฉายแสงจะทำให้รอบนั้นหยุดลง การปิดใช้งาน PLS ให้กดปุ่มไฟแอลอีดี**ค้างไว้** เมื่อเริ่มรอบฉายแสง PLS จะปิดจนกว่าปล่อยปุ่ม เมื่อปิดใช้งาน PLS เครื่อง Demi Ultra จะส่งเสียงบีบวินาทีละครั้ง ใช้เซ็นเซอร์เครื่องวัดแสงกับแท่นชาร์จเพื่อตรวจสอบไฟแสงบ่มเริ่มต้นของเครื่องเมื่อปิด PLS เครื่องจะส่งเสียงบีบสั้น ๆ เมื่อกดปุ่ม



รูปที 11 – ส่วนประกอบฉายแสงบนฟัน

เมือเครืองไม่ได้อยู่ในโหมดเงียบ เสียงบีบแสดงว่าเริมรอบฉายแสงแล้ว เสียงบีบทีค่อนข้างยาวกว่าจะดังเมือสินสุดรอบการฉายแสง ในระหว่างรอบ 10 และ 20 วินาที เสียงบีบจะดังทุก 5 วินาที เช่นเดียวกันกับเมือสินสุดรอบ

เวลาการฉายแสงทีแนะนำ

Demi Ultra เป็นเครืองมือทีให้แสงบ่มสูงทีมีกระแสไฟฟ้าปกติในช่วงตังแต่ 1100 ถึง 1500 mW/cm² ประสิทธิภาพของการฉายแสงจะขึนอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ รวมถึงกระแสไฟฟ้าและความยาวคลือนของแสง ระยะห่างของแสงกับเป้าหมาย การบำรุงรักษาแสง และสภาพการให้บริการ ประเภทสารริเริมปฏิกิริยาไวแสงและประสิทธิภาพของวัสดุทีฉายแสง Kerr แสดงตัวอย่างวัสดุบางประเภทและระยะเวลาการฉายแสงทีต้องการด้านล่าง รวมถึงการวัดการลดทอนแสงโดยการเพิมระยะห่างจากเป้าหมาย

Kerr แนะนำให้อ่านคำแนะนำการฉายแสงสำหรับวัสดุเฉพาะทีคุณใช้ ปฏิบัติตามเทคนิก
การฉายแสงทีเหมาะสมและตรวจสอบแสงทีฉายเป็นประจำด้วยเครืองวัดแสงครบวงจร ควรเพิมเวลาฉายแสงหากแสงไม่โดนเป้าหมายโดยตรงหรือปริมาณความเข้มแสงไม่ตรงตามต้องการ Demi Ultra มีแผ่นทดสอบความแข็งทีใช้สำหรับตรวจสอบลักษณะการฉายแสงของวัสดุการฉายแสงต่าง ๆ ไว้ในแพคเกจด้วย

ข้อมูลอ้างอิงเกียวกับวัสดุทีสามารถฉายแสงได้	เวลาฉายแสง
เฉดสีคอมพอสิต Harmonize Universal A3E (หนา 2 มม.)	10 วินาที
เฉดสี SonicFill แบบ A3 (หนา 5 มม.)	10 วินาที*
Optibond Universal Adhesive	5 วินาที

*เวลาฉายแสงของคอมพอสิตทังหมดอ้างอิงจากการฉายแสงโดยการกัดฟันเพียงครังเดียว สำหรับวัสดุบูรณะฟันทีทำจากคอมพอสิทสำหรับฟันหลังทังหมด Kerr แนะนำให้เพิมเวลาการฉายแสงทีปากและ/หรือลินอีก 10 วินาทีเพือให้แน่ใจว่าทำพอลิเมอร์ไรเซชันเพียงพอแล้ว

การดูแลและบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์

สภาพแวดล้อมการทำงาน

โปรดดูในส่วนข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์

สภาพแวดล้อมในการขนส่งและการเก็บรักษา

- อุณหภูมิ: -4°F ถึง 104°F (-20°C ถึง 40°C)
- ความชืนสัมพัทธ์: 10% ถึง 85%
- ความกดดันบรรยากาศ: 0.5 atm ถึง 1.0 atm (500 hPa ถึง 1060 hPa)

โปรดดูขนาดและน้ำหนักของส่วนประกอบระบบในส่วนของข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์

การแก้ไขปัญหาข้อขัดข้อง

ปัญหา	การแก้ไขปัญหา
ไฟแสดงสถานะของด้ามจับเครืองฉายแสงไม่สว่าง	อาจใช้ประจุไฟฟ้าจนหมดแล้ว วางด้ามจับเครืองฉายแสงไว้บนแท่นชาร์จเป็นเวลา 70 วินาที

ปัญหา	การแก้ไขปัญหา
ในกรณีที่วางด้ามจับเครื่องฉายแสงไว้บนแท่นชาร์จแล้วแต่ไฟแสดงสถานะการชาร์จไม่สว่าง	ตรวจสอบให้แน่ใจว่าต่อสายไฟกับแท่นและเต้าเสียบไฟฟ้าดีแล้ว ตรวจสอบหาความเสียหายของตัวส่งกระแสไฟฟ้าและสายไฟ ในกรณีที่เกิดความเสียหายให้หยุดใช้งานตัวส่งกระแสไฟฟ้า
ไฟแสดงสถานะของด้ามจับเครื่องฉายแสงกะพริบ	ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีติดอยู่กับเบ้าแม่เหล็กเรียบร้อยดี
ด้ามจับเครื่องฉายแสงหยุดส่งเสียง (บีบ)	ด้ามจับเครื่องฉายแสงอยู่ในโหมดเงียบ กดปุ่มเลือกเวลาฉายแสงค้างไว้เป็นเวลา 10 วินาทีเพื่อปิดโหมดเงียบ เครื่องจะส่งเสียงบีบเตือนสองครั้งเพื่อแสดงว่าเปลี่ยนการตั้งค่าเป็นโหมดเงียบแล้ว
ด้ามจับเครื่องฉายแสงจะส่งเสียงบีบเตือนหนึ่งครั้งทุกวินาทีระหว่างการฉายแสง	แสดงว่า PLS ไม่ทำงาน ซึ่งเกิดขึ้นเมื่อกดปุ่มไฟแอลอีดีค้างไว้ กดและปล่อยปุ่มเมื่อทำการฉายแสง
การทดสอบเครื่องวัดแสงพบว่ามีหลอดไฟสว่างน้อยกว่าสามดวง	ประการแรก ตรวจสอบให้มั่นใจว่าหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีอยู่ในแนวระนาบเดียวกับ เซ็นเซอร์เครื่องวัดแสงและอยู่จุดศูนย์กลางภายในวงสีขาวที่กำหนด อาจจะมีผงฝุ่นบังหรือติดอยู่กับเลนส์ของหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีหรือเซ็นเซอร์เครื่องวัดแสง ดูคำแนะนำการทำความสะอาดในส่วนของการดูแลและบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์
ไฟแสดงสถานะการชาร์จบนแท่นชาร์จกระพริบอย่างต่อเนื่องเมื่อชุดเครื่องมือ Demi Ultra ตั้งอยู่บนแท่นชาร์จ	อาจตั้งเครื่องมือไว้บนแท่นชาร์จไม่ถูกต้อง ยกเครื่องออกแล้วตั้งใหม่อีกครั้ง ตรวจสอบการเชื่อมต่อไฟฟ้าระหว่างแท่นชาร์จและด้ามจับเครื่องฉายแสงว่าผิดปกติหรือไม่ ถ้าพบการทำงานผิดปกติให้ทำความสะอาดด้วยผ้าแห้งและตั้งเครื่องใหม่อีกครั้ง ถ้าขั้นตอนที่กล่าวมาข้างต้นไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้ อาจต้องให้ช่างเทคนิคผู้เชี่ยวชาญตรวจเช็คเครื่อง Demi Ultra โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า Kerr (ดูรายละเอียดจากปกด้านหลัง) เพื่อรับข้อมูลการส่งเครื่องไปยังศูนย์ให้บริการลูกค้า

หากการแก้ไขปัญหาที่กล่าวมาข้างต้นไม่สามารถแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้หรือมีปัญหาอื่นๆ ที่ไม่ได้ระบุมาในข้างต้น กรุณาติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า (ดูรายละเอียดในการติดต่อฝ่ายบริการลูกค้า)

การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด

จำเป็นต้องปฏิบัติตามข้อควรระวังในการใช้ถุงครอบหรือถุงป้องกันที่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยา เพื่อหลีกเลี่ยงการติดเชื้อปนเปื้อน และป้องกันวัสดุเรซินคอมพอสิตไม่ให้สัมผัสกับพื้นผิวของหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีและด้ามจับเครื่องฉายแสงอุดฟันขณะใช้งาน หากเรซินคอมพอสิตสัมผัสกับส่วนประกอบหรืออุปกรณ์เสริมใด ๆ ให้เอาเรซินออกก่อนที่จะแข็งตัว เพื่อให้ทำความสะอาดตามขั้นตอนได้ง่ายขึ้น

ต้องทำความสะอาดผลิตภัณฑ์นี้ด้วยสารฆ่าเชื้อที่จดทะเบียน EPA เพื่อให้พร้อมใช้งานสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย ตามคำแนะนำการดำเนินการอีกครั้งขององค์การอาหารและยาตามรายละเอียดด้านล่าง หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาดนี้ อาจทำให้อุปกรณ์เสียหาย หรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย

การทำความสะอาดหัวต่อหลอดไฟแอลอีดี ด้ามจับเครื่องฉายแสงอุดฟัน และแผ่นกันแสง

⚠ **<u>ห้ามใช้เครื่องนึ่งด้วยไอน้ำความดันสูงในกระบวนการฆ่าเชื้อสำหรับหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีหรือชิ้นส่วนใดๆ ของอุปกรณ์ที่ใช้ฉายแสง</u> ไม่สามารถฆ่าเชื้อชิ้นส่วนของ Demi Ultra ด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำความดันสูงได้ ห้ามใช้น้ำยาฟอก (โซเดียมไฮโปคลอไรต์) กับชิ้นส่วนใด ๆ ของอุปกรณ์ที่ใช้ฉายแสง น้ำยาฟอกอาจทำให้ผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าที่ติดกับเครื่องเสียหาย และทำให้ไม่สามารถใช้งานได้** ห้ามใช้เครื่องมือปลายทู่ในการถอดส่วนประกอบของเลนส์ การกระทำดังกล่าวจะทำให้เลนส์เสียหายได้ ห้ามชุบหรือฉีดน้ำยาทำความสะอาดไปยังชิ้นส่วนอุปกรณ์โดยตรง ให้ฉีดน้ำยาทำความสะอาดลงบนผ้าแล้วเช็ดทำความสะอาดแทน ห้ามทำความสะอาดด้ามจับเครื่องฉายแสงอุดฟันขณะตั้งอยู่บนแท่นชาร์จ

การเตรียมความพร้อม

• หลังจากการใช้งาน Demi Ultra กับผู้ป่วยแต่ละราย ให้ถอดแผ่นกันแสงและถุง

ครอบออกโดยไม่ให้เปื้อนตัวเครื่อง ใช้ถุงครอบกับผู้ป่วยรายเดียวเท่านั้น จึงควรทิ้งถุงครอบหลังจากใช้งาน

- ถอดถุงมือแพทย์ด้วยความระมัดระวัง ล้างมือและฆ่าเชื้อโดยใช้น้ำยาฆ่าเชื้อบนมือที่เหมาะสม แล้วสวมถุงมือแพทย์คู่ใหม่

1. **การทำความสะอาดเลนส์ของหัวต่อหลอดไฟแอลอีดี:** ในกรณีที่ไม่ได้พบโดยทั่วไปคือเรซินคอมพอสิตที่แห้งแล้วติดอยู่บนเลนส์ของหัวต่อหลอดไฟแอลอีดี ให้ใช้ขอบพลาสติกแหลมขูดออก ถ้ายังเห็นเรซินอยู่ให้ปิดออปติก ใช้เครื่องเจียที่ไม่มีเพชรหรือเครื่องเจียขัดเงาที่ความเร็วต่ำ (เช่น 2000 รอบต่อนาที)

หมายเหตุ: ห้ามใช้กรด แปรงลวด เครื่องมือหมุนที่ทำจากโลหะหรือเซรามิก สบู่อัลคาไล ในการทำความสะอาดเลนส์ หรือจุ่มหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีและพื้นผิวเลนส์ลงในน้ำยา

2. **การทำความสะอาดด้ามจับเครื่องฉายแสงอุดฟันและแผ่นกันแสง** ใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อจำพวกสารประกอบแอมโพเนียมควอเตอร์นารีระดับกลางที่จดทะเบียน EPA เช่น น้ำยา CaviCide™ หรือผ้าเช็ดเคลือบสารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ 20% หรือน้อยกว่า เช่น CaviWipes™ เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้สารปนเปื้อนหรือน้ำยาฆ่าเชื้อซึมเข้าสู่ด้ามจับเครื่องฉายแสงขณะทำความสะอาด โปรดอย่าถอดหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีออกจากด้ามจับเครื่องฉายแสง

หมายเหตุ: หากใช้น้ำยาทำความสะอาด ให้พ่น (หรือแช่) น้ำยา (เช่น CaviCide) บนผ้าเช็ดจนกว่าจะชุบน้ำยาจนทั่ว (เช่น ผ้าเปียกแต่ไม่ชุ่ม) ใช้ผ้าเปียกเช็ดเพื่อเช็ดทำความสะอาดตามคำแนะนำด้านล่าง

   a. เช็ดผิวสัมผัสของด้ามจับเครื่องฉายแสงอุดฟันด้วยผ้าเช็ดทีสะอาด (เช่น CaviWipes) อย่างน้อยหนึ่ง (1) นาทีและจนกว่าจะเห็นว่าสะอาด เช็ดแผ่นบังแสงอย่างน้อย 30 วินาที โดยให้เน้นทำความสะอาดพื้นผิวที่ทำความสะอาดยาก เช่น วงแหวนและด้านในของวงแหวน/แผ่นบังแสง

   b. ทำซ้ำด้วยผ้าเช็ดผืนใหม่จนกว่าจะไม่เห็นเศษติดบนผ้า เช็ดพื้นผิวอีกครั้งด้วยผ้าเช็ดทีสะอาด และปล่อยทิ้งไว้ตามเวลาที่กำหนดไว้ในคำแนะนำการฆ่าเชื้อ

3. ตรวจดูด้ามจับเครื่องฉายแสงฟันผุด้วยเลนส์ขยายด้วยตา รวมถึงแผ่นกันแสงและหัวต่อหลอดไฟแอลอีดี เพื่อตรวจสอบความสะอาดและความเสียหายหรือรอยเปื้อนใด ๆ ถ้าเห็นรอยเปื้อน ให้ทำขั้นตอนการทำความสะอาดด้านบนซ้ำ

4. ถ้าเลนส์ของหัวต่อหลอดไฟแอลอีดียังมัว เปื้อน หรืออุดตันอยู่ ให้ทำขั้นตอนที่ระบุไว้ใน #1 ด้านบนหรือเปลี่ยนหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีใหม่ เมื่อต้องการตรวจสอบว่ากำจัดเศษซากใด ๆ ออกจากเลนส์ของหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีดีแล้ว ให้ใช้เครื่องวัดแสงบนแท่นชาร์จเพื่อตรวจสอบความพอดีของเอาท์พุตแสง



ขณะทำความสะอาดผลิตภัณฑ์นี ควรป้องกันไม่ให้ของเหลวไหลเข้าทางช่องเปิดของอุปกรณ์ เช็ดผลิตภัณฑ์อย่างระมัดระวังเพื่อป้องกันไม่ให้ของเหลวไหล และควรทำความสะอาดด้ามจับเครื่องฉายแสงพร้อมกับหัวต่อหลอดไฟแอลอีดีอย่างสม่ำเสมอ เพื่อป้องกันการเกิดความชื้นหรือผงฝุ่นติดอยู่ในเบ้าแม่เหล็ก

การทำความสะอาดแท่นชาร์จและเครื่องวัดแสง



โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าถอดสายไฟจากแท่นชาร์จแล้วทุกครั้งก่อนทำความสะอาด ควรทำความสะอาดแท่นชาร์จก่อนชาร์จทุกครั้ง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนติดเชื้อ ห้ามฉีดพ่นน้ำยาทำความสะอาดใส่ชิ้นส่วนอุปกรณ์โดยตรง ให้ฉีดน้ำยาทำความสะอาดลงบนผ้าแล้วเช็ดทำความสะอาดแทน ห้ามเช็ดหรือฉีดพ่นน้ำยาลงบนส่วนที่ต้องสัมผัสกับไฟฟ้า

1. ถอดสายไฟออกจากแท่นชาร์จ

2. **การทำความสะอาดแท่นชาร์จและเครื่องวัดแสง:** ใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อจำพวกสารประกอบแอมโพเนียมควอเตอร์นารีระดับกลางที่จดทะเบียน EPA เช่น น้ำยา CaviCide หรือผ้าเช็ดเคลือบสารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ 20% หรือน้อยกว่า เช่น CaviWipes

หมายเหตุ: พ่น (หรือแช่) น้ำยา (เช่น CaviCide) บนผ้าเช็ดจนกว่าจะชุบน้ำยาจนทั่ว (เช่น ผ้าเปียกแต่ไม่ชุ่ม) ใช้ผ้าเปียกเช็ดเพื่อเช็ดทำความสะอาดตามคำแนะนำด้านล่าง

   a. เช็ดผิวสัมผัสของแท่นชาร์จ รวมถึงเครื่องวัดแสง ด้วยผ้าเช็ดทีสะอาด (เช่น CaviWipes) อย่างน้อยหนึ่ง (1) นาทีและจนกว่าจะเห็นว่าสะอาด

   b. ทำซ้ำด้วยผ้าเช็ดผืนใหม่จนกว่าจะไม่เห็นเศษติดบนผ้า เช็ดพื้นผิวอีกครั้งด้วยผ้าเช็ดทีสะอาด และปล่อยทิ้งไว้ตามเวลาที่กำหนดไว้ในคำแนะนำการฆ่าเชื้อ

3. ตรวจดูแท่นชาร์จ รวมถึงเซ็นเซอร์เครื่องวัดแสงด้วยตา โดยใช้แว่นเขยายเพื่อตรวจสอบความสะอาดและความเสียหายหรือรอยเปื้อนใด ๆ ถ้าเห็นรอยเปื้อน ให้ทำขั้นตอนการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อด้านบนซ้ำ

ข้อควรระวังในการทำความสะอาดเพิ่มเติม:

- ห้ามจุ่มชิ้นส่วนของผลิตภัณฑ์นี้ลงในน้ำยาทำความสะอาด
- การใช้น้ำยาชนิดอื่นที่ทางบริษัทไม่ได้แนะนำ อาจทำให้ชิ้นส่วนที่เป็นพลาสติกเสียหายและจะทำให้การรับประกันเป็นโมฆะ
- ห้ามใช้: แอลกอฮอล์ที่ทำให้ผิดธรรมชาติ เช่น Lysol™, ฟีโนล, น้ำยาฟอก, น้ำยาแอมโมเนียเชิงซ้อน หรือไอโอดีนเชิงซ้อน*
- ห้ามใช้สารทำความสะอาดบนส่วนสัมผัสไฟฟ้า

*Lysol™ เป็นเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนของ Reckitt Benckiser.

ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์

ประเภทของข้อมูล	ข้อมูลจำเพาะ
ไดโอดเปล่งแสง:	มีไดโอดเปล่งแสงแอลอีดีวางเรียงกันสีอันดิดอยู่บนแท่นรอง
ระยะความยาวคลื่นสูงสุดของแสงบ่ม:	450 – 470 นาโนเมตร
ขนาดของด้ามจับเครื่องฉายแสงอุดฟันทีต่อเข้ากับหลอดไฟแอลอีดี:	ความยาว: 10.7 นิ้ว (27 ซม.) ความกว้าง: 1.3 นิ้ว (3.3 ซม.)
ขนาดแท่นชาร์จ:	ความยาว: 5.8 นิ้ว (14.7 ซม.) ความกว้าง: 3.2 นิ้ว (8.1 ซม.) ความสูง: 3.0 นิ้ว (7.6 ซม.)
น้ำหนัก:	ด้ามจับเครื่องฉายแสงอุดฟันทีต่อหัวต่อหลอดไฟแอลอีดี: 7.6 ออนซ์ (215 กรัม) แท่นชาร์จ: 16.1 ออนซ์ (456 กรัม)
สมรรถภาพของตัวส่งกระแสไฟฟ้า:	การฉายแสง 25 x 10 วินาทีเมื่อมีการชาร์จไฟเต็มที เวลาการชาร์จ: < 70 วินาที
การป้องกันกระแสไฟเกิน:	ฟิวส์
การเชื่อมต่อไฟกระแสสลับ:	100 – 240 V AC, 1.0 – 0.5 A, 50 – 60 Hz
กระแสไฟฟ้าอินพุต:	12 V DC, ตามที่ระบุ
คลาสของอุปกรณ์:	คลาส II 
ความปลอดภัย:	IEC 60601-1
มาตรฐานอีเล็กโทร-แมกเนติก (EMC):	IEC 60601-1-2
การป้องกันไม่ให้ถูกไฟฟ้าดูด:	ประเภท BF 
การป้องกันไม่ให้ของเหลวไหลเข้า:	ด้ามจับของเครื่องฉายแสงอุดฟัน: IPX4 แท่นชาร์จ: IPX3
การใช้งาน:	ใช้งานกับคนไข้แบบต่อเนื่อง รอบการทำงาน เปิด 20 วินาที/ปิด 20 วินาที
สภาพแวดล้อมการทำงาน:	อุณหภูมิโดยรอบ: 60˚F ถึง 104˚F (16˚C ถึง 40˚C) ความชื้นสัมพัทธ์: 10% – 80% ไม่ควบแน่น ความกดอากาศ: 0.5 atm ถึง 1.0 atm (500 hPa – 1060 hPa)

การแผ่รังสี

ตัวเปิดใช้งานพอลิเมอร์ไรเซชันที่ใช้พลังงาน Demi Ultra

คลาส: 2

ประเภท: 2

คำอธิบายหลอดนำแสง:
ทรงกลม เส้นผ่าศูนย์กลาง 8 มม.

พื้นที่หน้าตัดของหลอดนำแสง:
0.503 ซม.² (50.3 มม.²)

เวลาฉายแสงที่ใช้: 10 วินาที

โหมดที่ใช้:
โหมดเปิด PLS, โหมดปิด PLS ช่วงที่แสดงด้านล่างแสดงความแตกต่างของไฟแอลอีดี ความแตกต่างของวรรจรไดรฟ์เวอร์แอลอีดี และความแตกต่างของขั้นตอนการทำงาน

ความยาวคลื่น	การแผ่รังสี (โหมดเปิด PLS, มาตรฐาน)	การแผ่รังสี (โหมดปิด PLS)
< 385 nm	< 2.7 mW/cm²	< 2.5 mW/cm²

ความยาวคลื่น	การแผ่รังสี (โหมดเปิด PLS, มาตรฐาน)	การแผ่รังสี (โหมดปิด PLS)
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 ถึง 1545 mW/cm^2	969 ถึง 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 ถึง 1544 mW/cm^2	968 ถึง 1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16.1 mW/cm^2	< 15.0 mW/cm^2

ชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริม

ชนิด	หมายเลข	คำอธิบาย
ชิ้นส่วนระบบ	35665	หัวต่อหลอดไฟแอลอีดี Demi Ultra 8 มม. (LLA)
	35666	แท่นชาร์จ Demi Ultra กับเครื่องวัดแสงแอลอีดีในตัว
	35667	ด้ามจับของเครื่องฉายแสงอุดฟัน Demi Ultra
	35668	แผ่นกันแสง Demi Ultra
	35815	ตัวส่งกระแสไฟฟ้า Demi Ultra
อุปกรณ์เสริม	35837	ชุดแผ่นทดสอบความแข็งแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง (ห่อละ 1 แผ่น)
	DEMIULTRA-100	ถุงครอบป้องกัน Demi Ultra (ห่อละ 100 ถุง)

คำแนะนำในการกำจัด



เมื่อคุณวางแผนกำจัดทิ้งอุปกรณ์ Demi Ultra โปรดส่งคืนไปยังบริษัท Kerr เพื่อรักษาสิ่งแวดล้อมโดยการรีไซเคิล โปรดติดต่อนายหน้าขายของคุณสำหรับรายละเอียดเรื่องนี้ ระเบียบว่าด้วยการจัดการเศษเหลือทิ้งของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (WEEE) ห้ามทิ้งเครื่องไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์รวมกับขยะอื่นๆ และต้องมีการมาเก็บเอาไปรีไซเคิลหรือกำจัดต่างหาก

มีสารอันตรายอยู่ในเครื่องมือไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งเป็นอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม หากนำไปทิ้งในที่ฝังกลบมูลฝอยของเทศบาลซึ่งไม่ได้ถูกออกแบบมาเพื่อป้องกันการไหลซึมของสารพิษลงในดินและน้ำใต้ดิน

موانع الاستخدام

بالنسبة إلى الأشخاص الذين لديهم سجل طبي سابق يشمل ردود أفعال حساسة للضوء، بما في ذلك الأفراد الذين يعانون من الأرتكاريا أو الشرى الشمسي (نوع من الحساسية لأشعة الشمس) أو البروتوبرفيرية المكونة للحمر، أو أولئك الذين اعتادوا على تناول العقاقير التي تعالج حساسية الضوء، بما في ذلك ميثوكسيبسورالين 8 أو ثنائي ميثيل الكلور تتراسيكلين، يجب ألا يتعرضوا للضوء المنبعث من هذه الوحدة.

بالنسبة للأشخاص الذين أُجري لهم عمليات جراحية خاصة بحالات إعتام عدسة العين، فهم حساسون بصورة خاصة للضوء ويجب عليهم عدم استخدام الضوء المنبعث من جهاز Demi Ultra أو التعرض له إلا إذا استخدموا الإجراءات الوقائية المناسبة لتجنب تعرض العين للضوء (كما هو موضح أعلاه).

التحذيرات والتنبيهات الخاصة بسلامة المنتج

إن العمل الملائم والتشغيل الآمن لنظام التصلب بالضوء يعتمد على مدى التزام المستخدم بإجراءات السلامة التالية، كما يتوقف على مدى اتباع توصيات السلامة المحددة والملاحظات المرفقة مع سلسلة "تعليمات الاستخدام" هذه. لا بد أن يكون مستخدمو هذا الجهاز من الأخصائيين المؤهلين في المجال الطبي.

التحذيرات



إن جهاز التصلب بالضوء Demi Ultra هو جهاز كهربائي مصمّم لتلبية معايير السلامة الكهربية في جميع أنحاء العالم، بما في ذلك الولايات المتحدة، وكندا، وأوروبا، حتى يكون آمنًا وفعالاً لكافة العمليات المتعلقة بالأسنان. لتفادي الصدمات الكهربية:

- لا تحاول فتح الوحدة أو تغييرها بأي شكل من الأشكال. لا يُسمح سوى لمراكز الخدمة المرخّصة من شركة Kerr Corporation بفتح صندوق الوحدة وإصلاح الجهاز.
- لا تقم بإدخال أي أجسام غريبة في صندوق الوحدة.
- لا تستخدم سوى قاعدة الشحن الخاصة بـ Demi Ultra عند إعادة شحن هذا المنتج. لا تحاول مطلقًا استخدام أي جهاز آخر لإعادة الشحن.
- قم بتوصيل قابس الطاقة بمأخذ تيار معتمد ومؤرض بشكل مناسب. وفي حالة استخدام كابل تمديد، تأكد من عدم مقاطعة الخط الأرضي.
- احرص دائمًا على فصل قاعدة الشحن قبل تطهير الوحدة.
- لا تستخدم مطلقًا سلك مصدر التيار في حالة تعرضه لتلف.



يعمل ضوء تصلب Demi Ultra على إنتاج طاقة تصلب عالية. وبالتالي فإن تعرض العين أو الجلد المكشوف أو مخاطية تجويف الفم أو الأنسجة الموجودة بالقرب من اللب إلى هذه الطاقة فترات طويلة ربما يؤدي إلى حدوث تهيج أو إصابات. من المهم أن تراعي الاحتياطات والإجراءات التالية:

- **تحديد الموضع:** أثناء إجراء تصلب الحشوة، قم بوضع حافة وصلة فوهة ضوء LED فوق مادة تصلب الحشوة مباشرة. لا توجه الضوء مباشرة على اللثة أو الجلد غير المحميين ولا باتجاههما.
- **تعرض العين:** لا تنظر مباشرة إلى الضوء المنبعث من وحدة تصلب الحشوة هذه. ولا تقم بتشغيل هذا الجهاز دون توفير الحماية المناسبة لعين الشخص المشغل، والشخص المساعد، والمريض نفسه. عليك أن تحدد وسيلة لحماية العين بحيث ترشح الضوء البنفسجي المزرق والضوء فوق البنفسجي. قم كذلك بتركيب الجزء الواقي من الضوء بإحكام قبل كل استخدام. تجنب تعرض عينيك غير المحميتين إلى الضوء المنتشر أو الضوء المنعكس لفترات طويلة. إذا تسبب التعرض للضوء في حملقة/عدم وضوح الرؤية أو تسبب في خداع بصري (رؤية مستمرة لصورة لم تعد موجودة)، فيجب عليك استشارة الطبيب حينئذ.
- **تعرض الجلد:** تجنب تعرض الجلد للضوء لفترة طويلة ممتدة. في حالة ظهور طفح جلدي، أو حدوث حساسية أو أي رد فعل آخر، توقف فورًا عن استخدام الجهاز والتمس الرعاية الطبية.
- **تعرض مخاطية تجويف الفم: ت**جنب تعرض أنسجة الفم الرخوة للضوء لفترات طويلة. فقد يتسبب التعرض لفترات طويلة في تهيج النسيج الرخو أو احتراقه. وغالبية ردود الأفعال الثانوية لا تستلزم سوى مجرد التنظيف الشامل للمكان وأخذ علاج مسكّن. أما إذا استمر التهيج، فالتمس الرعاية الطبية.
- قد يؤدي التشغيل المستمر لضوء التصلب عن طريق إجراء دورات تصلب متكررة ومتتابعة إلى ارتفاع درجة حرارة الجهاز. وقد ينتج عن هذا الكم المفرط من الحرارة والإشعاع تلف اللّب والأنسجة الرخوة عند ملامستها لوصلة فوهة ضوء LED أو الاقتراب الشديد منها. ولهذا يجب مراعاة أوقات التعرض الواردة في هذه الإرشادات لتجنب أي تلف مماثل. وإذا تطلَّب الأمر زمن تصلب أطول، فقم بإجراء بلمرة على فترات زمنية متقطعة.

معلومات حول المنتج

الوصف وتعليمات الاستخدام

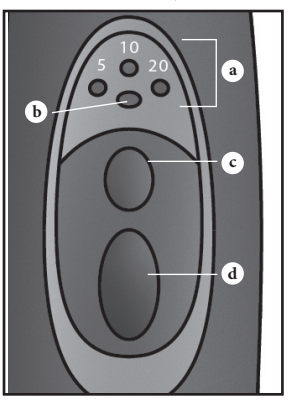
إن جهاز Demi™ Ultra هو جهاز لإجراء تصلب للحشوة بالضوءالمرئي يعمل بصمام ثنائي باعث للضوء (LED) ويُستخدم في بلمرة مادة الحشوة بحيث تتيبس وتتصلب بفعل الضوء، ويستخدم هذا الجهاز متخصصو طب الأسنان.

مهم: احرص على قراءة التعليمات بعناية قبل قيامك بضبط جهاز Demi Ultra واستخدامه. فيما يلي المكونات والخصائص وأزرار التحكم وكذلك أوضاع تشغيل النظام.

مكونات النظام

الكمية	الوصف
1	هيكل جهاز التصلب بالضوء Demi Ultra
1	وصلة فوهة ضوء LED بقطر 8 مم
1	قاعدة شحن مزودة براديومتر (مقياس إشعاع) مزود بصمام ثنائي باعث للضوء (LED)
1	الجزء الواقي من الضوء
1	مصدر إمداد الطاقة مع مجموعة المحول
1	تعليمات الاستخدام
1	أكياس حائلة لـ Demi Ultra للاستعمال مرة واحدة (علبة مكونة من 5 أكياس)

أزرار التحكم



شكل 2 – أزرار التحكم في نظام Demi Ultra

a. **أضواء مؤشر زمني حسب الوقت اللازم لتصلب الحشوة:** ثلاثة مصابيح LED تمثل الفترات الزمنية الثلاث المتوفرة للتصلب بالضوء؛ من اليسار إلى اليمين كالتالي: دورة 5 ثوانٍ، ودورة 10 ثوانٍ، ودورة 20 ثانية.

b. **ضوء مؤشر الشحن:** يشير هذا المصباح إلى حالة شحن مصدر التيار الكهربي.

c. **محدد الزمن اللازم لتصلب الحشوة:** يؤدي الضغط على هذا الزر إلى تبديل الوحدة تسلسليًا خلال الفترات الزمنية الثلاث لتصلب الحشوة. إذا كانت الوحدة في وضع السكون "sleep"، فسيؤدي الضغط على هذا الزر إلى تشغيل الوحدة على آخر فترة زمنية لتصلب حشوة كان قد تم استخدامها.

d. **زر ضوء LED:** يؤدي الضغط على هذا الزر إلى بدء الدورة المحددة لتصلب الحشوة، أو مقاطعة أو إنهاء دورة تصلب الحشوة، أو إذا كانت الوحدة في وضع السكون "sleep"، فسيؤدي إلى تنشيط الوحدة في آخر وضع تصلب تم استخدامه.

أوضاع التشغيل

ملاحظة: بالنسبة إلى كلٍّ من الأوضاع الموضحة أدناه، لا بد أن يتم توصيل وصلة فوهة ضوء LED مع هيكل جهاز التصلب بالضوء بإحكام:

وضع نشط Active	إن حالة "الاستعداد" في نظام Demi Ultra هي أن يكون في الوضع النشط Active. ففي هذا الوضع ينير ضوء المؤشر الذي يوضح الزمنَ اللازم لتصلب الحشوة. وعندها يمكن للمستخدم التنقل بين أنماط التصلب الثلاثة وهي 5 ثوانٍ، و10 ثوانٍ، و20 ثانية من خلال الضغط على محدد الزمن اللازم لتصلب الحشوة. كذلك تبدأ دورات التصلب عندما تكون الوحدة في الوضع النشط Active.
وضع السكون Sleep	ينتقل نظام Demi Ultra إلى وضع السكون sleep بعد حوالي 60 ثانية من حالة عدم النشاط، وكذلك عندما تتم إزالة الوحدة في البداية من قاعدة الشحن بعد اكتمال الشحن. أثناء التواجد في وضع السكون، يتم إيقاف تشغيل كل المصابيح، وينتقل ضوء تصلب الحشوة إلى حالة الطاقة المنخفضة. ويمكن تنشيط الوضع بالضغط إما على محدد الزمن اللازم لتصلب الحشوة أو على "زر ضوء LED" مرة واحدة، حيث تعود الوحدة مرة أخرى إلى وضع النشط Active. وتعكس الوحدة آخر وضع تصلب كان قد تم اختياره.
وضع الإيقاف Off	توجد حالتان يتم فيهما وضع نظام Demi Ultra في وضع الإيقاف (Off: 1) عندما يتم وضعه على "قاعدة الشحن"، و(2) عندما تصبح الوحدة مستنفدة بالكامل. على سبيل المثال، إذا لم تكن الوحدة مستقرة على "قاعدة الشحن" وتُركت في وضع الخمول، فعندها يتم استنفاد الشحن ببطء. ولن يؤدي الضغط على أزرار التحكم إلى تنشيط الوحدة إذا كانت في وضع الإيقاف Off. أما إذا نفد الشحن، فيلزم أولاً إعادة شحن الوحدة ثم خلعها من "قاعدة الشحن".
وضع صامت Silent	يصدر نظام Demi Ultra عند ضبطه على الوضع النشط Active أصواتًا تشير إلى النشاط، مثل أصوات الصفير المتقطعة الصادرة أثناء تصلب الحشوة. لكتم هذه الأصوات، اضغط مع الاستمرار على زر محدد الزمن اللازم لتصلب الحشوة لمدة 10 ثوانٍ. بعد 10 ثوانٍ ستصدر الوحدة صوت صفير مرتين، للإشارة إلى التشغيل في الوضع الصامت Silent. سوف تتذكر الوحدة هذا الإعداد، ولن تصدر أصوات ثانيةً حتى يتم إيقاف تشغيل "الوضع الصامت" باستخدام نفس الإجراء المتّبع عند تشغيله.

الإزاحة المنتظمة للمستوى (PLS)

يستخدم نظام Demi Ultra تقنية "الإزاحة المنتظمة للمستوى" (PLS) ذات الملكية المسجّلة. ويُقصد بـ PLS التدوير الدوري الثابت للضوء من إخراج القاعدة إلى مستوى أعلى كل ثانية خلال دورة تصلب الحشوة.

إعداد المنتج واستخدامه للمرة الأولى

مجمِّع مصدر التيار

مصدر التيار هو وحدة مدخلات عامة تقبل التيار المتردد الاسمي 100 فولت – 240 فولت.

ملاحظة: لا يُسمح سوى بمصادر التيار الموفرَة من قِبل Kerr لتشغيل جهاز Demi Ultra. ويوجد نوعان متاحان من مصادر التيار. تختلف مصادر التيار الكهربي قليلاً من حيث المظهر، غير أنها تقوم بالتشغيل ذاته سواء كهربيًا أو ميكانيكيًا.

توصيل المحول بمصدر التيار



شكل 3 – مصدر التيار الكهربي والمحول

1. اختر المحول المناسب. يحتوي كل محول على فتحة يتم فيها تركيب مزلاج التثبيت على مصدر التيار.
2. قم بوضع المحول على مصدر التيار حتى تتم محاذاة الألسنة الموجودة على المحول مع الفتحات الخاصة بكلٍّ منها في مصدر التيار (الشكل 3).
3. أدخل المحول في مصدر التيار حتى تسمع صوت طقطقة تدل على تعشيق المحول في مكانه.

ملاحظة: عند التركيب بشكل صحيح، لن يهتز المحول ولن يتحرك. إذا كان المحول يبدو مرتخيًا، فقم بنزعه وإعادة تركيبه.
لا يُسمح سوى بمصدر التيار الموفَر من قِبل Kerr (رقم الجزء 35815).

إخراج المحول من مصدر التيار



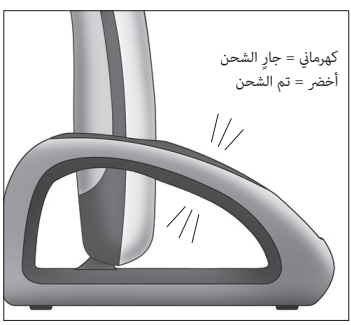
شكل 4 – إزالة المحول

1. اضغط على زر ماسك المزلاج؛ وحرك المحول بعيدًا عن مصدر التيار، ثم انزع المحول (شكل 4).
2. احتفظ بالمحولات غير المستخدمة للاستخدام المستقبلي.

استخدام قاعدة الشحن

يستخدم نظام Demi Ultra مصدر تيار تَسهُل إعادة شحنه بسرعة فائقة. ويتم إرسال الوحدة غير مشحونة وتتطلب الشحن عند أول استخدام. اتبع تلك الإرشادات لضمان الحصول على تشغيل فعال:

1. قم بتوصيل مصدر التيار بمنفذ كهربائي.
2. قم بتوصيل مصدر التيار بقاعدة الشحن. يقع مأخذ التوصيل في الجزء الخلفي من قاعدة الشحن (شكل 5).
3. أدخل وحدة Demi Ultra في قاعدة الشحن بحيث تكون أزرار التحكم مواجهة للراديومتر (مقياس الإشعاع). عند الشحن، يتم إيقاف أضواء مؤشر الوحدة ويتم تشغيل أضواء مؤشر شحن قاعدة الشحن. وتوجد هذه الأضواء على السطح العلوي والسفلي "لجسر" القاعدة (شكل 5). يشير الضوء الكهرماني إلى أن الوحدة قيد الشحن. في حين يشير الضوء الأخضر إلى أن الوحدة مشحونة بالكامل.



شكل 5 – ضوء مؤشر الشحن

عند إعداد قاعدة الشحن، تأكد دائمًا أنك تستخدم الكابل الصحيح. وقم بوضع قاعدة الشحن أقرب ما تكون من المأخذ الحائطي. ولا تسمح مطلقًا بثني السلك عبر مساحة مفتوحة خشية أن يتم سحبه عن طريق الخطأ. وفي حالة نقل قاعدة الشحن، افصله عن مأخذ التيار الحائطي يدويًا وقم بإزالة هيكل جهاز التصلب بالضوء. ولا تقم مطلقًا بسحب السلك من مسافة بعيدة. لا تقم بفصل السلك من قاعدة الشحن إلا في حالة التنظيف.

التنبيهات

- استخدم هذا المنتج كما هو موضح على وجه التحديد في هذا الدليل. وبالتالي فإن أي استخدام لهذا المنتج غير متوافق مع "تعليمات الاستخدام" الواردة تلك يكون حسب تقدير المستخدم ويتحمل وحده المسؤولية.

- يلزم أن يتم تشغيل نظام Demi Ultra مع وصلة ضوء LED المزودة مع الجهاز أو أي من وصلات فوهة ضوء LED الخاصة بـ Demi Ultra عند توفرها. لا تحاول استخدام هذا المنتج مستعينًا بدلائل الضوء الأخرى من Demetron. إن ضمان هذا المنتج لا يغطي أي تلفيات ناجمة عن محاولة الاستخدام بالاستعانة بأي دلائل ضوء أو وصلات الضوء بخلاف وصلات فوهة ضوء LED الأصلية الخاصة بـ Demi Ultra. ولا توجد أجزاء صالحة للاستعمال بواسطة المستخدم داخل وحدة تصلب الحشوة. لا تفتح جهاز تصلب الحشوة ولا تعبث به.

- تحقق من وصلة فوهة ضوء LED للحصول على إخراج ضوء كافٍ قبل إجراء كل استعمال. قد يؤدي عدم التحقق من الإخراجات إلى تصلب غير كافٍ للحشوة (راجع قسم "اختبار المنتج"). غير مطلوب استعمال أي شيء آخر سوى راديومتر (مقياس الإشعاع) المدمج الخاص بـ Demi Ultra أو راديومتر آخر من قِبل Demetron (رقم الجزء 910726). فقد تعطي الراديومترات الأخرى بيانات نتائج خاطئة، وبالتالي لا يمكن الاعتماد عليها في اختبار نتائج Demi Ultra.

- احرص على استشارة الطبيب قبل تعرض المريض أو المستخدم لنظام Demi Ultra، إذا كان المرضى أو المستخدمون مزودين بأجهزة طبية مزروعة أو خارجية.

- يلزم الإبقاء على النظام والمحافظة عليه في حالة نظيفة وغير تالفة. يجب عدم استخدام الوحدة غير النظيفة أو التالفة. لا تحاول تشغيل "النظام" التالف حتى يقوم مسؤول الصيانة المؤهل بفحصه وصيانته صيانة كاملة.

- لتفادي التلوث التبادلي، استخدم غلافًا بلاستيكيًا للاستعمال مرة واحدة مصرحًا به من إدارة FDA (متوفرًا مع المنتج) فوق وصلة فوهة ضوء LED عند كل استخدام.
لا تسمح باتصال مواد الحشو مع العدسات الموجودة في طرف وصلة فوهة ضوء مصباح LED. فقد تؤدي محاولات إزالة المادة التي تصلبت إلى خدش العدسات. فالعدسات الملوثة أو المقطعة/المخدوشة ستؤدي إلى تقليل فعالية الوحدة، كما أنها قد تؤدي إلى عدم تصلب الحشوة بشكل كامل.

- بالنسبة إلى المواد، بما في ذلك الأكياس الحائلة، المصنَّفة "للاستخدام مرة واحدة فقط" أو "تجنب إعادة الاستخدام" يُقصد بها الاستخدام لمرة واحدة فقط. ويلزم التخلص منها بعد الاستخدام. ولكي تتفادى انتشار التلوث التبادلي، لا تقم بإعادة استخدام هذه المواد مع مرضى آخرين.

- لا تغمر أيًا من مكونات النظام في الماء أو المطهر.

- لا تقم برش السوائل مباشرة على مكونات النظام. لكن عليك رش السوائل على فوطة، ثم البدء في مسح المصباح. وعليك تفادي دخول السوائل في الفتحات الموجودة بالوحدة، على سبيل المثال مأخذ التوصيل المغناطيسي الملحق بوصلة فوهة ضوء LED. احرص دائمًا على تنظيف الوحدة عندما تكون وصلة فوهة ضوء LED مثبّتة.

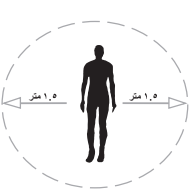
- إذا تم نقل Demi Ultra من بيئة باردة إلى بيئة دافئة، فقد يمثل التكثف داخل الوحدة خطورة محتملة. وفي مثل هذه الحالات، يلزم وضع المنتج في درجة حرارة الغرفة قبل الشحن و/أو التشغيل.

- **لا تنظر مباشرة إلى الضوء المنبعث من وصلة فوهة ضوء LED.** فكما هو الحال بالنسبة إلى أي مصدر ضوء ساطع، قد يؤدي التحديق مباشرة إلى مصدر الضوء إلى ظهور تأثيرات مؤقتة كالخداع البصري (راجع التحذيرات).

- من المستحسن أن يقوم كافة مستخدمي جهاز التصلب بالضوء - والمرضى المعالجين به - باستخدام وسيلة حماية مناسبة للعين أثناء تشغيل Demi Ultra. (راجع التحذيرات للحصول على المعلومات الخاصة بالنظارات المناسبة).

- تم تطوير هذا المنتج ليتوافق مع أنظمة ومعايير EMC ذات الصلة وتم إجراء اختبارات عليه للتحقق من مدى تطابقه مع المتطلبات القانونية. ومع كل هذا، فليس من المستبعد احتمال حدوث حالات خلل في التوافق الكهرومغناطيسي نظرًا للمتغيرات التي قد تظهر في بيئة العمل، كمصدر التيار، والأسلاك، وغيرها من الظروف المحيطة. فإذا صادفتك مشاكل في عملية تشغيل هذا المنتج، فانقل الوحدة إلى مكان مختلف. راجع الملحق الخاص بإعلان جهة التصنيع بشأن التوافق الكهرومغناطيسي والمسافات الفاصلة الموصَى بها واللازم توفرها بين جهاز Demi Ultra وبين أجهزة اتصالات RF المتحركة والمحمولة.

- ولا ينبغي تخزين قاعدة شحن جهاز Demi Ultra داخل بيئة المريض وذلك كإجراء وقائي لتفادي الصدمات الكهربية غير المقصودة (كما هو موضح في الشكل التالي).



ردود الفعل العكسية

لا توجد ردود فعل عكسية معروفة حتى الآن.

يضيء اثنان من الأضواء في الجانب السفلي باللون الكهرماني، في حين ثلاثة أضواء في الجانب العلوي مضاءة باللون الأزرق. يجب أن يكون الضوء الأزرق الأول مضاءً لتشغيل جهاز التصلب بالضوء في وضعٍ طبيعي. كذلك لا تستخدم جهاز التصلب بالضوء Demi Ultra إذا كانت الأضواء الكهرمانية فقط هي المضاءة. ارجع إلى قسم "حل المشكلات" للتعرف على الحلول الممكنة.

تصدر أضواء المؤشرات الأربعة السفلية وهجًا مستمرًا. إن ضوء المؤشر العلوي حساس لتقنية الإزاحة المنتظمة للمستوى (PLS) لوصلة فوهة ضوء LED، مما يتسبب في تأثيرات وامضة أو مضطربة.

التحقق من قراءات الراديومتر باستخدام مجموعة قرص الصلابة

لا تمثل قراءة الراديومتر سوى مجرد تقدير لأداء تصلب الحشوة. حيث تعتمد نتائج التصلب الفعلية على المواد التي يجري تصلبها وعلى السماكة المطلوبة. يوصى بشدة باختبار قدرة التصلب باستخدام قرص صلابة للتأكد من التصلب الكامل. اتبع التعليمات الواردة في هذه المجموعة للحصول على أدق نتائج اختبارات.

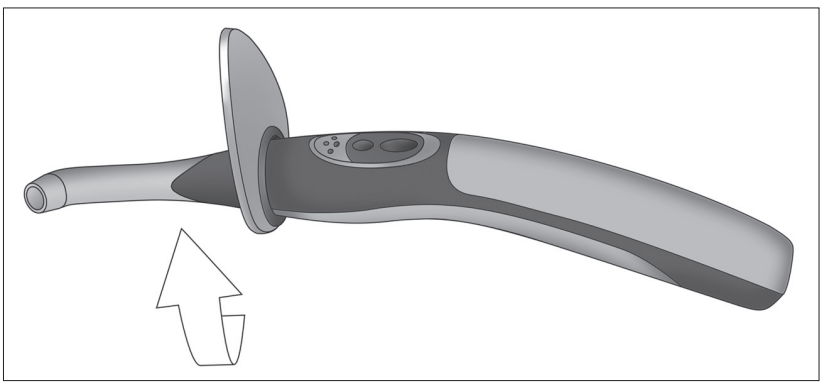
استخدام المنتج

لتفادي حدوث التلوث التبادلي، يلزم استخدام غلاف بلاستيكي للاستعمال مرة واحدة فوق جهاز Demi Ultra عند كل استعمال. وسيعمل ذلك أيضًا على منع نقل الراتينج إلى وصلة فوهة ضوء LED.

تشترط شركة Kerr Corporation استخدام الكيس الحائل في جهاز Demi Ultra لمنع انتشار تلوث تبادلي عند استخدام جهاز التصلب بالضوء Demi Ultra. راجع قسم "الأجزاء والملحقات" للحصول على معلومات الطلب.

ضبط وصلة فوهة ضوء LED والجزء الواقي من الضوء

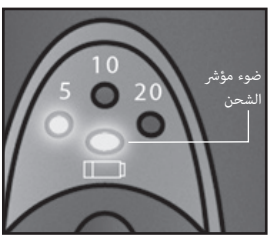
قم بخلع الوحدة من قاعدة الشحن. بعد وضع الكيس الحائل، تأكد أن وصلة فوهة ضوء LED مستقرة بشكل صحيح في مأخذ التوصيل المغناطيسي وأن الجزء الواقي من الضوء مرفق بإحكام. وقم بتدوير الجزء الواقي من الضوء إلى الموضع المطلوب لبدء تصلب الحشوة.



شكل 8 – تدوير وصلة فوهة ضوء LED لجهاز Demi Ultra

التحقق من شحن هيكل جهاز التصلب بالضوء

في الوضع النشط، يكون ضوء المؤشر الذي يوضح الزمن اللازم لتصلب الحشوة مضاءً، بينما يكون مصباح مؤشر الشحن مطفأً. وعندما يكون هناك 40 ثانية أو أقل متبقية من زمن تصلب الحشوة، سيتوهج مصباح مؤشر الشحن باللون الكهرماني (راجع شكل 9) محذرًا المستخدم أن الشحن قد أوشك على النفاد. كذلك يتحول ضوء مؤشر الشحن إلى اللون الأحمر عندما يكون مقدار الشحن غير كافٍ لإكمال المدة المحددة لدورة تصلب الحشوة. وإذا تم تقليل المدة الزمنية لتصلب الحشوة، فقد يتغير لون الضوء ليرجع إلى اللون الكهرماني، ليوضح بذلك أن مقدار الشحن غير كافٍ للقيام بدورة أقصر لتصلب الحشوة.



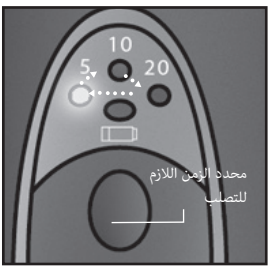
شكل 9 – ضوء مؤشر الشحن "قيد التشغيل"

تحديد زمن تصلب الحشوة

تشير الثلاثة مصابيح LED العلوية إلى الفترة الزمنية (الدورة) التي تم تحديدها. ولتغيير التحديد الحالي، اضغط على محدد الزمن اللازم لتصلب الحشوة حتى يتم الإشارة إلى الفترة الزمنية المطلوبة (راجع شكل 10).

تنشيط ضوء تصلب الحشوة

قم بوضع الضوء أقرب ما يكون من السّن المعالَجة دون لمسها. ثم اضغط وحرر زر مصباح LED (راجع شكل 11). تأكد من وضع جهاز Demi Ultra في موضعه الصحيح حتى تكتمل دورة التصلب.



شكل 10 – تحديد زمن تصلب الحشوة

ملاحظات أخرى حول استخدام المنتج

إذا تم الضغط على زر مصباح LED في أي وقت أثناء دورة التصلب، فسيعمل ذلك على إيقاف الدورة. ولتعطيل تقنية PLS، اضغط **مع الاستمرار** على زر مصباح LED عند البدء في دورة التصلب. وبهذا الإجراء يتم تعطيل تقنية PLS حتى يتم تحرير الزر. أثناء تعطيل تقنية PLS، ستصدر وحدة Demi Ultra صوت صفير مرة كل ثانية. استخدم مستشعر الراديومتر الموجود على قاعدة الشحن للتحقق من خرج الضوء الأساسي للوحدة عند تعطيل تقنية PLS.

للحصول على الأداء الأمثل لمصدر التيار

عند إجراء إعادة الشحن دوريًا بانتظام، لن يحتاج جهاز Demi Ultra سوى 40 ثانية فقط لإعادة الشحن بالكامل. وإذا تم استنفاد مصدر التيار بالكامل بعد عدة أيام من سكون الجهاز، فقد تستغرق الوحدة ما يصل إلى 70 ثانية لإعادة الشحن بالكامل. وبعد إعادة الشحن بالكامل، فستحتاج الوحدة مرة أخرى إلى مدة 40 ثانية فقط لإعادة الشحن التالي إذا كان التشغيل يجري دوريًا بانتظام كما سبق ذكره.

ويكون ناتج عملية إعادة الشحن بالكامل مدة 250 ثانية من وقت التشغيل، أو خمسًا وعشرين (25) مرة من مرات إجراء عملية تصلب للحشوة بحيث تستغرق كل عملية مدة 10 ثوانٍ.

اختبار المنتج

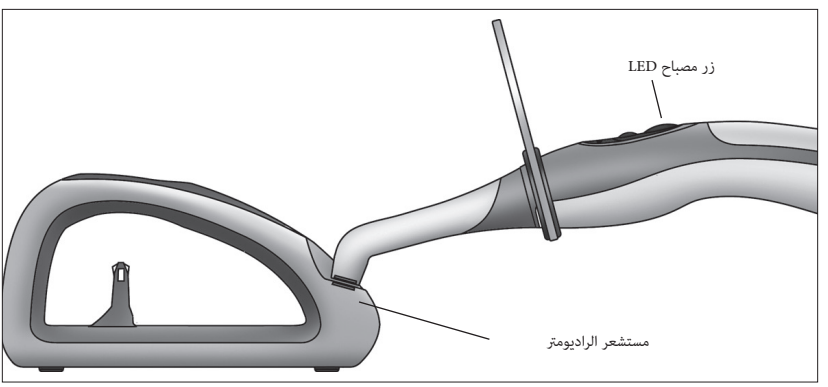
اختبار وصلة فوهة ضوء LED باستخدام الراديومتر

يوصَى بشدة باختبار قدرة تصلب الحشوة باستخدام "قرص صلابة" (hardness disk) للتأكد من الصلابة الكاملة. في حالة عدم توافر قرص الصلابة، يمكن التحقق من إخراج الضوء باستخدام الراديومتر (مقياس الإشعاع) لتقدير مدى فعالية تصلب الحشوة. قد يؤدي عدم الالتزام بأداء أيٍ من تلك الاختبارات إلى تصلب غير مكتمل للمواد التي يتم حشو الأسنان بها.

يلزم استخدام الراديومتر الخاص بقاعدة شاحن Demi Ultra فقط عندما يتم تركيبها مع وصلة فوهة ضوء LED ذات عمق 8 مم. قد يؤدي استخدام الراديومتر مع أضواء تصلب أخرى أو مع مصادر ضوء راديومتر أكبر/أصغر إلى ظهور قياسات غير دقيقة.

وعليك أن تتحقق من مستوى أداء نظام Demi Ultra قبل كل استخدام مستخدمًا الراديومتر المدمج بقاعدة الشحن:

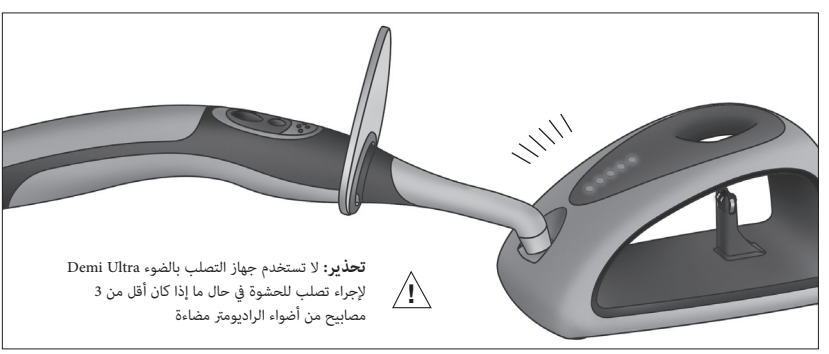
1. اضبط الفترة الزمنية لتصلب الحشوة على دورة الـ 10 ثوانٍ.
2. تأكد أن مستشعر الراديومتر خالٍ من البقايا فلا تتأثر دقة القياس. إذا استلزم تنظيف مستشعر الراديومتر، فقم بتنظيفه مستعينًا بكافة التعليمات الواردة في "العناية بالمنتج وصيانته".
3. أمسك الوحدة بحرص حتى تكون عدسات وصلة فوهة ضوء LED في وضع مستوٍ مع مستشعر الراديومتر (شكل 6) ومتمركزة داخل الدائرة المتوفرة.



شكل **6** – وصلة فوهة ضوء LED محاذية لمستشعر الراديومتر

4. عند إمساك الوحدة بثبات في موضعها، اضغط وحرر زر مصباح LED. كاستجابة للضوء الساطع، سوف تضيء مصابيح مؤشر الراديومتر من الأسفل إلى الأعلى، لتعرض قراءة تمثل كثافة الضوء.
5. انتظر حتى تنطفئ الأضواء قبل الشروع في نقل وصلة فوهة ضوء LED بعيدًا عن مستشعر الراديومتر.

الأضواء	اللون	الكثافة (ملي وات / سم²)
5	أزرق	1250
4	أزرق	1050
3	أزرق	950
2	كهرماني	850
1	كهرماني	750



شكل 7 – الاستجابة لاختبار الراديومتر

المشكلة	الحل
توقف أصوات هيكل جهاز التصلب بالضوء (الصفير).	هيكل جهاز التصلب بالضوء في الوضع الصامت Silent. عليك الضغط مع الاستمرار على زر محدد الزمن اللازم لتصلب الحشوة لمدة 10 ثوانٍ لإيقاف تشغيل "الوضع الصامت". ستصدر الوحدة صوت صفير مرتين للإشارة إلى أن إعداد "الوضع الصامت" قد تغير.
يصدر هيكل جهاز التصلب بالضوء صوت صفير مرة واحدة كل ثانية أثناء دورة التصلب.	يشير ذلك إلى أن تقنية PLS غير نشطة، والتي تحدث عندما يتم الضغط مع الاستمرار على زر مصباح LED. اضغط على الزر وحرره عند تنشيط دورة تصلب.
اختبار الراديومتر يشتمل على أقل من ثلاثة مصابيح مضاءة.	عليك أولاً التأكد من أن وصلة فوهة ضوء LED في وضع مستوٍ مع مستشعر الراديومتر ومتمركز في الدائرة البيضاء المتوفرة. قد تمثل البقايا (المخلفات) عائقًا أو تتسبب في تعتيم عدسات وصلة فوهة ضوء LED أو مستشعر الراديومتر. راجع تعليمات التنظيف الواردة في قسم "العناية بالمنتج وصيانته".
مصابيح مؤشر الشحن الظاهرة على قاعدة الشحن تومض باستمرار عندما تكون وحدة Demi Ultra مثبّتة على قاعدة الشحن.	قد لا تكون الوحدة مستقرة بشكل سليم في قاعدة الشحن. فعليك نزعها وإعادة تركيبها. تحقق من أجزاء الاتصال الكهربية الموجودة على قاعدة الشحن وهيكل جهاز التصلب بالضوء فربما تكون متسخة. إذا كان الأمر كذلك، فقم بتنظيف أجزاء الاتصال مستخدمًا قطعة جافة من القماش، ثم أعد تركيب الوحدة. أما إذا لم تعمل الإجراءات أعلاه على حل المشكلة، فقد يلزم صيانة جهاز Demi Ultra بواسطة الفني المؤهل. اتصل بقسم "رعاية العملاء" التابع لشركة Kerr (انظر الغلاف الخلفي) للحصول على تفاصيل حول شحن المنتج إلى مركز الخدمة.

إذا لم تفلح الحلول المقترحة أعلاه في حل المشكلة، أو في حالة ظهور مشاكل أخرى غير مدرجة هنا، فيُرجى الاتصال بقسم "رعاية العملاء" (راجع الاتصال برعاية العملاء).

الصيانة والتنظيف

يعد استخدام الكيس الحائل أو غلاف بلاستيكي مصرح به من إدارة FDA إجراءً وقائيًا ضروريًا لتجنب انتشار التلوث التبادلي ومنع مادة الراتنج المركب من الالتصاق بسطح وصلة فوهة ضوء LED وهيكل جهاز التصلب بالضوء أثناء الاستخدام. في حالة ملامسة أي راتنج مركب لأي مكون أو ملحق، قم على الفور بإزالة الراتنج قبل أن يتصلب من أجل تسهيل القيام بخطوات التنظيف.

وفقًا لإرشادات إعادة المعالجة التي تنص عليها إدارة FDA، يجب تنظيف هذا المنتج باستخدام مطهِّر مسجل لدى وكالة EPA كإجراء روتيني متّبَع عند تجهيزه مع كل مريض كما هو مفصَّل في القسم الوارد أدناه. قد يتسبب عدم الالتزام باتباع إرشادات التنظيف هذه في تلف الجهاز أو إلحاق أذى بالمريض.

تنظيف وصلة فوهة ضوء LED وهيكل جهاز التصلب بالضوء والجزء الواقي من الضوء



لا تقم بتعقيم وصلة فوهة ضوء LED أو أي جزء من أجزاء ضوء التصلب بوضعها في جهاز الأوتوكلاف. فأجزاء Demi Ultra غير قابلة للتعقيم في هذا الجهاز. لا تستخدم مبيض (هيبوكلوريت الصوديوم) على أي جزء من أجزاء جهاز التصلب بالضوء. وسيؤدي استخدامه إلى تلف أجزاء الاتصال الكهربية الموجودة على الوحدة وجعلها غير صالحة للتشغيل. لا تستخدم مطلقًا أداة حادة لنزع الكومبوزيت من العدسات. حيث سيؤدي ذلك إلى تلف العدسات. لا ترش محلول التنظيف مباشرة على مكونات الجهاز ولا تغمرها فيه. بل عليك رش المحاليل المنظفة على قطعة من القماش ثم المسح بها. لا تنظف هيكل جهاز التصلب بالضوء عندما يكون مرتكزًا على قاعدة الشحن.

التحضير

- بعد كل استخدام لجهاز Demi Ultra مع أحد المرضى، انزع الجزء الواقي من الضوء والكيس الحائل دون تلويث الوحدة. تُستخدم الأكياس الحائلة لمريض واحد فقط، لذا يتعين التخلص منها بعد كل مريض.
- تخلص من قفازات الفحص بحرص واشطف يديك وعقمهما باستخدام محلول مطهر مناسب لليد واستخدم زوجًا جديدًا من قفازات الفحص.

1. **تنظيف عدسات وصلة فوهة ضوء LED:** في الحالة غير مرجَّحة الحدوث والتي تتمثل في رؤية أي راتنج مركب جاف على طرف عدسات وصلة فوهة ضوء LED، استخدم حافة بلاستيكية حادة لكشطه. وإذا ظل الراتنج المرئي حاجبًا للرؤية من خلال العدسات، فاستخدم عجلة صقل أو تلميع ليست مصنوعة من الماس بسرعات منخفضة (على سبيل المثال 2000 لفة في الدقيقة).

مُلاحظة: لا تقم مطلقًا باستخدام أحماض أو فرش سلكية أو أدوات دوّارة مطعَّمة بالمعدن أو الخزف أو صابون قلوي لتنظيف العدسات أو غمر وصلة فوهة ضوء LED وسطح العدسات في محلول.

2. **تنظيف هيكل جهاز التصلب بالضوء والجزء الواقي من الضوء:** استخدم منتجًا مطهرًا متوسط الفعالية يحتوي على مركبات الأمونيوم الرباعية ومسجلاً لدى وكالة EPA مثل محلول CaviCide™ أو مناديل مبللة مسبقًا مثل CaviWipes™ التي تحتوي على 20% من الكحول أو أقل. لتجنب دخول الملوثات أو المطهرات إلى هيكل جهاز التصلب بالضوء أثناء التنظيف، يرجى عدم فصل وصلة فوهة ضوء LED عن هيكل جهاز التصلب بالضوء.

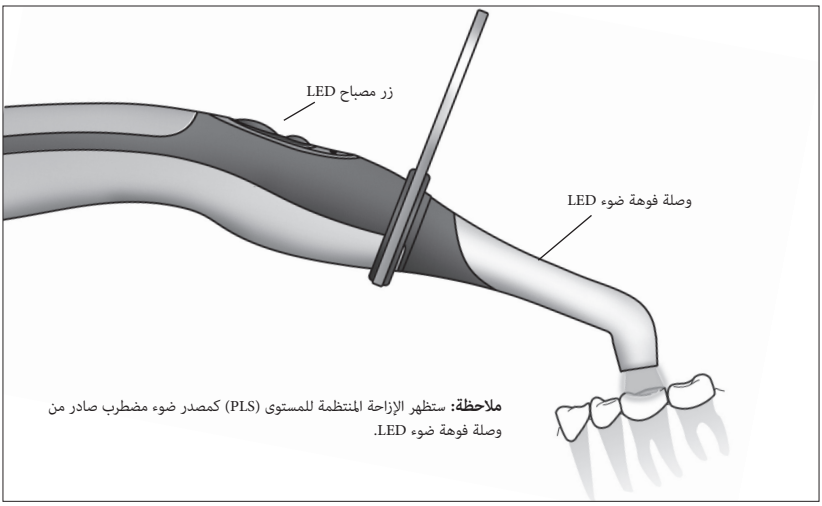
مُلاحظة: عند استخدام محلول، قم برش المحلول (أي، CaviCide) على المنديل (أو غمره في المحلول) حتى يتشبع (أي، يصير مبللاً ولكن دون أن يقطر منه الماء). استخدم المنديل المشبع لتمسح وفقًا للتعليمات الواردة أدناه.

a. امسح أسطح هيكل جهاز التصلب بالضوء بمنديل مطهر نظيف (على سبيل المثال، CaviWipes) لمدة دقيقة واحدة (1) على الأقل حتى يصبح مظهره نظيفًا. امسح الجزء الواقي من الضوء لمدة 30 ثانية على الأقل مع الانتباه إلى الأسطح صعبة التنظيف مثل حلقات التثبيت وواجهة حلقة التثبيت/الجزء الواقي.

b. كرر الخطوة باستخدام مناديل إضافية حتى لا يتم رصد أي أتربة ظاهرة على المنديل. امسح الأسطح مجددًا بمنديل مطهر جديد واتركه مبللاً طوال زمن التماس وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بالتطهير.

3. افحص هيكل جهاز التصلب بالضوء بشكل بصري باستخدام عدسة مكبرة، بما في ذلك الجزء الواقي من الضوء ووصلة فوهة ضوء LED، للتأكد من نظافته وبحثًا عن أي تلف أو تلوث. في حالة رؤية أي تلوث، كرر خطوات التنظيف الواردة أعلاه.

4. إذا ظلت الرؤية من خلال عدسات وصلة فوهة ضوء LED ضبابية أو شائبة أو محجوبة، فكرر الخطوات الموضحة في رقم 1



شكل 11 – تركيب التصلب بالضوء (الكومبوزيت) على السِّن

عندما لا يكون الجهاز في الوضع الصامت Silent، ستصدر الوحدة صوت صفير قصيرًا عندما يتم الضغط على الزر. ويشير ذلك الصوت إلى بدء دورة تصلب الحشوة. أما عند نهاية دورة التصلب، فسيصدر صوت صفير أطول نسبيًا. وأثناء الدورتين 10 ثوانٍ و20 ثانية، سيصدر صوت صفير كل 5 ثوانٍ وكذلك عند انتهاء الدورة.

أزمنة التصلب الموصى بها

إن جهاز Demi Ultra هو عبارة عن وحدة تصلب الحشوة عالية الخرج، حيث تتراوح فيها مخرجات الطاقة النموذجية بين 1100 و1500 ملي وات/سم2. ويعتمد التصلب الفعّال للمواد على العديد من العوامل، من بينها مخرجات الطاقة الخاصة بالضوء وطوله الموجي وموضع الضوء بالنسبة إلى الهدف وصيانة الضوء وحالة الخدمة ونوع البادئ الضوئي وكفاءة التصلب للمادة التي يجري تصلبها. تقدم شركة Kerr فيما يلي نماذج لمواد معينة والمتطلبات الخاصة بزمن تصلبها، بالإضافة إلى قياسات تخفيف الضوء بزيادة المسافة التي يبعدها عن الهدف.

توصي شركة Kerr بشدة بمراجعة توصيات التصلب للمواد المحددة التي تستخدمها، واتباع أسلوب التصلب المناسب والتحقق بانتظام من خرج الضوء باستخدام الراديومتر المدمج. يجب زيادة أزمنة التصلب إذا لم يُوجَّه الضوء مباشرةً فوق الهدف أو لم ينتج الإشعاع المتوقع. كما تتضمن عبوة Demi Ultra قرص صلابة يمكن استخدامه للتحقق من خصائص التصلب لأي مادة تنشط بالضوء.

مراجع المواد القابلة للتصلب بالضوء	زمن التصلب
ظلال كومبوزيت Harmonize Universal بحجم A3E (عمق 2 مم)	10 ثوانٍ
ظلال SonicFill بحجم A3 (عمق 5 مم)	10 ثوانٍ*
لاصق Optibond Universal	50 ثوانٍ

*تشير جميع أزمنة تصلب كومبوزيت إلى تصلب إطباقي واحد. في أي حشوة من حشوات كومبوزيت الخلفية، توصي شركة *Kerr* بعمليات تصلب إضافية من الجانب الشِدْقِيّ و/أو اللِسانِيّ مدتها *10* ثوانٍ لضمان بلمرة كافية.

العناية بالمنتج وصيانته

بيئة التشغيل

راجع قسم "مواصفات المنتج".

النقل وبيئة التخزين

- درجة الحرارة: 4- درجات فهرنهايت إلى 104 درجات فهرنهايت (20- درجة مئوية إلى 40 درجة مئوية)
- الرطوبة النسبية: من 10% إلى 85%
- الضغط الجوي: 0.5 ضغط جوي إلى 1.0 ضغط جوي (500 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال)

راجع قسم "مواصفات المنتج" لمعرفة أبعاد وأوزان مكونات النظام.

استكشاف المشكلات وحلها

المشكلة	الحل
أضواء مؤشر هيكل جهاز التصلب بالضوء لا تضيء.	قد يرجع السبب إلى نفاد الشحنة الكهربية بالكامل. قم بوضع هيكل جهاز التصلب بالضوء في قاعدة الشحن لمدة 70 ثانية.
هيكل جهاز التصلب بالضوء مثبت على قاعدة الشحن، لكن مصابيح مؤشر الشحن لا تضيء.	تحقق من أن سلك التيار مدرج في قاعدة الشحن وفي مقبس التيار. تحقق فربما تعرض مصدر التيار أو السلك للتلف. إذا تبين وجود تلف، فتوقف عن استخدام مصدر التيار هذا.
أضواء مؤشر هيكل جهاز التصلب بالضوء تومض.	تحقق من أن وصلة فوهة ضوء LED مستقرة تمامًا في مأخذ التوصيل المغناطيسي.

نوع المعلومات	المواصفات
التشغيل:	استعمال مع المريض بتشغيل مستمر، دورة التشغيل 20 ثانية تشغيل/20 ثانية إيقاف.
بيئة التشغيل:	درجة الحرارة المحيطة: من 60 درجة فهرنهايت إلى 104 درجات فهرنهايت (من 16 إلى 40 درجة مئوية) الرطوبة النسبية: 10% - 80%، بدون تكاثف الضغط الجوي: 0.5 ضغط جوي إلى 1.0 ضغط جوي (500 هكتوباسكال – 1060 هكتوباسكال)

الإخراج الإشعاعي

منشط البلمرة الذي يعمل بالطاقة: Demi Ultra

الفئة: 2

النوع: 2

وصف موجه الضوء:
دائري، قطر 8 مم

منطقة المقطع المستعرض لموجه الضوء:
0.503 سم2 (50.3 مم2)

وقت الإشعاع المستخدم: 10 ثوانٍ

الوضع المستخدم:
وضع تشغيل On تقنية PLS، وضع إيقاف Off تقنية PLS. يغطي النطاق الموضح أدناه تغييرات LED وتغييرات دائرة محرك LED وتغييرات خطوات العملية.

الطول الموجي	الإخراج الإشعاعي (وضع تشغيل On تقنية PLS، قياسي)	الإخراج الإشعاعي (وضع إيقاف Off تقنية PLS)
< 385 نانومترًا	< 2.7 ملي وات/سم^2	< 2.5 ملي وات/سم^2
385 نانومترًا – 515 نانومترًا (ISO 10650:2015)	1042 إلى 1545 ملي وات/سم^2	969 إلى 1437 ملي وات/سم^2
400 نانومتر – 515 نانومترًا (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 إلى 1544 ملي وات/سم^2	968 إلى 1436 ملي وات/سم^2
> 515 نانومترًا	< 16.1 ملي وات/سم^2	< 15.0 ملي وات/سم^2

الأجزاء والملحقات

النوع	الرقم	الوصف
أجزاء النظام	35665	وصلة فوهة ضوء (LLA) بعمق 8 مم في جهاز Demi Ultra LED
	35666	قاعدة شحن Demi Ultra إلى جانب راديومتر مدمج بمصباح LED
	35667	هيكل جهاز التصلب بالضوء Demi Ultra
	35668	الجزء الواقي من الضوء في Demi Ultra
	35815	مصدر التيار في Demi Ultra
الملحقات	35837	مجموعة قرص صلابة للاستعمال مرة واحدة (عبوة مكونة من قطعة واحدة)
	DEMIULTRA-100	أكياس حائلة لـ Demi Ultra (حزمة مكونة من 100 قطعة)

تعليمات التخلص من المنتج



عندما ترغب في التخلص من جهاز Demi Ultra، يُرجى إعادته إلى شركة Kerr لإعادة تدويره بطريقة سليمة بيئيًا. ويُرجى الاتصال بأقرب مندوب مبيعات لديك لمعرفة التفاصيل. إن التوجيهات الأوروبية خاصة توجيه التخلص من مخلفات الأجهزة الكهربية والإلكترونية (WEEE) يحظر التخلص من مخلفات الأجهزة الكهربية والإلكترونية باعتبارها نفايات محلية غير مصنفة، ويقضي بأن يتم جمعها وإعادة تدويرها أو التخلص منها كلٌّ على حدة.

تحتوي الأجهزة الكهربية والإلكترونية على مواد خطرة وتمثل تلك المواد أخطارًا محتملة على صحة البشر والبيئة إذا ما تم التخلص منها في مطامر النفايات المحلية التي لم يُراعَ عند تصميمها منع نزوح المواد إلى التربة والمياه الجوفية.

أعلاه أو استبدلها بوصلة فوهة ضوء LED جديدة. للتحقق من التخلص المناسب من أي وَسَخ من عدسات وصلة فوهة ضوء LED، استخدم الراديومتر الموجود على قاعدة الشحن للحصول على خرج ضوء كافٍ.

أثناء عملية تنظيف هذا المنتج، تجنب دخول السوائل في أي فتحة. بل امسح برفق وحرص حتى لا ينتشر السائل، واحرص دائمًا على تنظيف هيكل جهاز التصلب بالضوء أثناء إرفاق وصلة فوهة ضوء LED لتجنب وصول الرطوبة أو بقايا (مخلفات) إلى مأخذ التوصيل المغناطيسي.

تنظيف قاعدة الشاحن والراديومتر

تأكد من فصل سلك التيار عن قاعدة الشحن قبل بدء التنظيف. يلزم تنظيف قاعدة الشحن قبل كل شحنة لمنع حدوث تلوث تبادلي. لا تقم برش المحلول المنظف مباشرة على مكونات الجهاز. بل عليك رش المحاليل المنظفة على قطعة من القماش ثم المسح بها. لا تمسح أجزاء الاتصال الكهربية ولا ترش أي سائل عليها.

1. افصل سلك التيار عن قاعدة الشحن.
2. **تنظيف قاعدة الشاحن والراديومتر:** استخدم منتجًا مطهرًا متوسط الفعالية يحتوي على مركبات الأمونيوم الرباعية ومسجلاً لدى وكالة EPA مثل محلول CaviCide أو CaviWipes الذي يحتوي على 20% من الكحول أو أقل.

مُلاحظة: قم برش المحلول (أي، CaviCide) على المنديل (أو غمره في المحلول) حتى يتشبع (أي، يصير مبللاً ولكن دون أن يقطر منه الماء). استخدم المنديل المشبع لتمسح وفقًا للتعليمات الواردة أدناه.

a. امسح أسطح قاعدة الشحن، بما في ذلك الراديومتر، بمنديل مطهر نظيف (على سبيل المثال، CaviWipes) لمدة دقيقة واحدة (1) على الأقل حتى يصبح مظهرها نظيفًا.

b. كرر الخطوة باستخدام مناديل إضافية حتى لا يتم رصد أي أتربة ظاهرة على المنديل. امسح الأسطح مجددًا بمنديل مطهر جديد واتركه مبللاً طوال زمن التماس وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بالتطهير.

3. افحص وحدة قاعدة الشحن، بما في ذلك مستشعر الراديومتر، بشكل بصري باستخدام عدسات مكبرة للتأكد من نظافتها وبحثًا عن أي تلف أو تلوث. في حالة رؤية أي ملوث، كرر خطوات التنظيف والتطهير الواردة أعلاه.

تحذيرات التنظيف الإضافية:

- لا تقم بغمر أيٍّ من مكونات هذا المنتج في محاليل.
- فقد يؤدي استخدام محاليل أخرى غير المحاليل الموصى بها إلى تلف الأجزاء البلاستيكية، وإلغاء ضمان المنتج.
- لا تستخدم: محاليل الكحول المشوب ولا Lysol™ ولا محاليل الفينول ولا المحاليل المبيضة ولا محاليل الأمونيا أو اليود المركبة.*
- لا تستخدم المحاليل المنظفة على أجزاء الاتصال الكهربية.

*تعد *Lysol*™ علامة تجارية مسجلة لشركة *Reckitt Benckiser*.

مواصفات المنتج

نوع المعلومات	المواصفات
الصمامات الثنائية الباعثة للضوء:	مصفوفة مكونة من أربعة مصابيح LED مثبّتة على ركيزة
نطاق أقصى طول موجي للمخرجات:	450 – 470 نانومترًا
أبعاد هيكل جهاز التصلب بالضوء مع وصلة فوهة ضوء LED:	الطول: 10.7 بوصات (27 سم) العرض: 1.3 بوصة (3.3 سم)
أبعاد قاعدة الشحن:	الطول: 5.8 بوصات (14.7 سم) العرض: 3.2 بوصات (8.1 سم) الارتفاع: 3.0 بوصات (7.6 سم)
الوزن:	هيكل جهاز التصلب بالضوء مع وصلة فوهة ضوء LED: 7.6 أوقيات (215 جرامًا) قاعدة الشحن: 16.1 أوقية (456 جرامًا)
أداء مصدر التيار:	25 مرة من إجراءات التصلب التي يستغرق فيها الإجراء الواحد 10 ثوانٍ في الشحنة الكاملة زمن الشحن: < 70 ثانية
الحماية من زيادة التيار:	المصهر
وصلة إمداد التيار المتردد:	100 – 240 فولت تيار متردد، 1.0 – 0.5 أمبير، 50 – 60 هيرتز
دخل الطاقة:	12 فولت تيار مستمر، اسمي
فئة الجهاز:	من الفئة II
السلامة:	المعيار IEC 60601-1
EMC (التوافق الكهرومغناطيسي):	المعيار IEC 60601-1-2
الحماية من الصدمة الكهربية:	من النوع BF
الحماية من دخول السوائل:	هيكل جهاز التصلب بالضوء: IPX4 قاعدة الشحن: IPX3

id - BAHASA INDONESIA

INFORMASI PRODUK

Deskripsi dan Indikasi Penggunaan

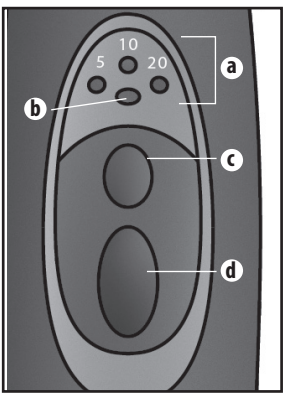
Demi™ Ultra merupakan alat pengeras tampak (Visible Curing Device) dengan dioda pemancar cahaya (LED) yang digunakan untuk proses pengerasan bahan dengan bantuan sinar (light-cure) yang digunakan oleh dokter gigi.

PENTING: Bacalah semua petunjuk dengan saksama sebelum mempersiapkan dan menggunakan Demi Ultra. Di bawah ini adalah daftar komponen, fitur, alat kontrol, dan mode pengoperasian sistem.

KOMPONEN SISTEM

Kuantitas	Deskripsi
1	Badan Sinar Pengeras Demi Ultra
1	Lengan Lampu LED 8 mm
1	Dudukan Pengisian Daya dengan Radiometer LED
1	Penghalang Sinar
1	Catu Daya dengan Perangkat Adaptor
1	Petunjuk Penggunaan
1	Kantong Penahan Demi Ultra Sekali Pakai (kemasan isi 5)

ALAT KONTROL



Gambar 2 – Alat Kontrol Demi Ultra

a. **Lampu Indikator Waktu Pengerasan:** Tiga LED mewakili tiga interval pengeras; dari kiri ke kanan: siklus 5 detik, 10 detik, dan 20 detik.

b. **Lampu Indikator Pengisian Daya:** LED ini menunjukkan status pengisian sumber daya.

c. **Pemilih Waktu Pengerasan:** Menekan tombol ini secara berurutan akan mengalihkan antar tiga interval waktu pengerasan. Jika unit dalam mode tidur, menekan tombol ini akan menyalakan unit pada interval pengerasan yang terakhir kali digunakan.

d. **Tombol Sinar LED:** Menekan tombol ini akan memulai siklus pengerasan yang dipilih, menghentikan/mengakhiri siklus pengerasan, atau jika unit dalam mode tidur akan mengaktifkan unit dalam mode pengerasan yang terakhir kali digunakan.

MODE PENGOPERASIAN

CATATAN: Untuk setiap mode yang dijelaskan di bawah ini, diasumsikan bahwa Lengan Lampu LED terpasang erat ke Badan Sinar Pengeras:

Mode Aktif	Keadaan "siap" Demi Ultra adalah Mode Aktif. Dalam mode ini, Lampu Indikator Waktu Pengerasan akan menyala. Pengguna bisa mengubah siklus mode pengerasan antara 5 detik, 10 detik, dan 20 detik dengan menekan tombol Pemilih Waktu Pengerasan. Siklus pengerasan juga dimulai bila unit berada dalam Mode Aktif.
Mode Tidur	Demi Ultra memasuki mode tidur setelah kira-kira 60 detik tanpa aktivitas, dan bila unit dilepaskan pertama kali dari Dudukan Pengisian Daya setelah proses pengisian daya selesai. Dalam mode tidur, semua sinar LED tidak menyala dan sinar pengeras memasuki keadaan daya lebih rendah. Unit bisa diaktifkan dengan menekan tombol Pemilih Waktu Pengerasan atau Tombol Sinar LED satu kali, dan unit akan memasuki Mode Aktif. Unit akan memperlihatkan mode pengerasan yang terakhir kali dipilih.
Mode Mati	Ada dua kondisi yang membuat Demi Ultra memasuki Mode Mati: (1) Saat diletakkan pada Dudukan Pengisian Daya, dan (2) Saat daya baterai unit benar-benar habis. Misalnya, jika unit tidak ditempatkan pada Dudukan Pengisian Daya dan dibiarkan tidak aktif, daya baterai akan menurun perlahan-lahan. Menekan tombol alat kontrol tidak akan mengaktifkan unit jika berada dalam Mode Mati. Jika daya baterai habis, unit harus diisi dayanya terlebih dahulu kemudian dilepaskan dari Dudukan Pengisian Daya.
Mode Diam	Demi Ultra dalam Mode Aktif akan mengeluarkan bunyi untuk menandakan adanya aktivitas, misalnya bunyi bip terputus-putus saat sedang dalam proses pengerasan. Untuk mematikan suara ini, tekan dan tahan tombol Pemilih Waktu Pengerasan selama 10 detik. Setelah 10 detik, unit akan berbunyi bip dua kali, menandakan Mode Diam telah aktif. Unit akan mengingat pengaturan ini dan tidak mengeluarkan bunyi sampai Mode Diam dimatikan dengan menggunakan prosedur yang sama seperti saat menghidupkannya.

Pergeseran Tingkat Secara Periodik (PLS - Periodic Level Shifting)

Demi Ultra menggunakan teknologi Pergeseran Tingkat Secara Periodik (PLS - Periodic Level Shifting) yang berhak milik. PLS merupakan siklus sinar periodik yang konstan dari keluaran dasar ke tingkat lebih tinggi setiap detik selama siklus pengerasan.

KONTRAINDIKASI

Orang-orang yang memiliki riwayat reaksi fotosensitif, termasuk mereka yang mengalami urtikaria solaris atau eritropoietik protoporfiria, atau yang menggunakan obat-obatan fotosensitisasi, termasuk 8-metoksipsoralen atau demetilklorotetrasiklin, tidak boleh terpapar pada sinar dari unit ini.

Orang-orang yang pernah menjalani operasi katarak sangat sensitif terhadap cahaya dan biasanya tidak boleh menggunakan atau terpapar pada cahaya dari Demi Ultra kecuali bila menggunakan pelindung yang sesuai untuk mencegah paparan terhadap mata (sebagaimana dijelaskan di atas).

PERINGATAN DAN PERHATIAN TERHADAP KEAMANAN PRODUK

Fungsi yang konsisten dan pengoperasian yang aman dari sistem sinar pengeras ini tergantung pada kepatuhan pengguna terhadap prosedur keamanan berikut ini maupun komentar dan rekomendasi khusus tentang keamanan yang tercantum dalam Petunjuk Penggunaan ini. Pengguna harus merupakan profesional medis yang berkualifikasi.

PERINGATAN



Sinar Pengeras Demi Ultra adalah perangkat listrik yang dirancang untuk memenuhi standar keamanan listrik di seluruh dunia, termasuk A.S., Kanada, dan Eropa, agar aman dan efektif untuk semua aplikasi peralatan gigi. Untuk menghindari sengatan listrik:

- Jangan mencoba membuka atau memodifikasi unit ini dengan cara apa pun. Hanya pusat layanan resmi Kerr Corporation yang boleh membuka rumahan unit dan memperbaiki perangkat ini.
- Jangan memasukkan benda asing ke dalam rumahan unit.
- Gunakan dudukan pengisian daya Demi Ultra saja untuk mengisi daya produk ini. Jangan pernah mencoba menggunakan perangkat lain untuk mengisi daya.
- Hubungkan colokan listrik ke stopkontak yang disetujui dan dibumikan dengan sesuai. Jika menggunakan kabel perpanjangan, pastikan jalur pembumian tidak terganggu.
- Selalu lepaskan dudukan pengisian daya sebelum melakukan desinfeksi.
- Jangan pernah menggunakan kabel daya yang rusak.

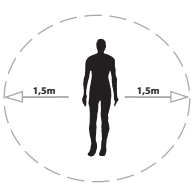


Sinar Polimerisasi Demi Ultra menghasilkan energi pengeras dengan daya keluaran tinggi. Paparan lama terhadap mata, kulit yang tidak terlindungi, mukosa mulut, atau jaringan di dekat pulpa bisa menyebabkan iritasi atau cedera. Penting untuk selalu mematuhi tindakan pencegahan dan prosedur berikut ini:

- **Penentuan Posisi:** Saat pengerasan, posisikan ujung Lengan Lampu LED tepat di atas bahan pengeras. Jangan mengarahkan sinar secara langsung pada atau menghadap gingiva atau kulit yang tidak terlindungi.
- **Paparan terhadap mata:** Jangan melihat sinar yang dipancarkan dari unit pengeras ini secara langsung. Jangan mengoperasikan perangkat ini tanpa alat pelindung mata yang memadai untuk operator, asisten, dan pasien. Pilih pelindung mata yang bisa menyaring sinar biru-violet dan ultraviolet. Pasang Penghalang Sinar dengan erat sebelum setiap penggunaan. Jangan sampai mata yang tidak terlindungi terpapar pada pantulan cahaya atau penghamburan cahaya dalam waktu lama . Jika paparan cahaya menyebabkan penglihatan kabur atau bayangan ikutan visual yang terus-menerus, hubungi dokter.
- **Paparan kulit:** Hindari paparan pada kulit dalam waktu lama. Jika terjadi ruam, sensitisasi atau reaksi lainnya pada kulit, hentikan penggunaan dan segera cari bantuan medis.
- **Paparan mukosa mulut:** Hindari paparan pada jaringan lunak di mulut dalam waktu lama. Paparan dalam waktu lama bisa menyebabkan iritasi atau luka bakar pada jaringan lunak. Sebagian besar reaksi ringan bisa diatasi dengan pembersihan dan perawatan paliatif secara menyeluruh. Jika iritasi terus berlanjut, segera cari bantuan medis.
- Pengoperasian sinar pengeras secara terus menerus dengan melakukan siklus pengeras secara berulang-ulang dan berurutan bisa menyebabkan perangkat menjadi terlalu panas. Panas dan radiasi berlebihan bisa mengakibatkan kerusakan pada pulpa dan jaringan lunak saat bersentuhan atau berdekatan dengan Lengan Lampu LED. Waktu paparan yang tertera dalam petunjuk ini harus dipatuhi untuk menghindari kerusakan seperti itu. Jika memerlukan waktu pengerasan lebih lama, lakukan interval polymerization sebentar-sebentar.

PERHATIAN

- Gunakan produk ini sebagaimana dijelaskan secara spesifik dalam panduan ini. Penggunaan produk yang tidak mematuhi Petunjuk Penggunaan ini merupakan pertimbangan dan tanggung jawab praktisi kesehatan sepenuhnya.
- Demi Ultra harus dioperasikan dengan Lengan Lampu LED yang disediakan atau dengan Lengan Lampu LED Demi Ultra lainnya, bila tersedia. Jangan mencoba menggunakan produk ini dengan pemandu sinar Demetron lainnya. Garansi produk ini tidak mencakup kerusakan akibat upaya penggunaan pemandu sinar atau sambungan sinar lainnya selain Lengan Lampu LED Demi Ultra asli. Tidak ada komponen dalam unit pengeras yang boleh diservis oleh pengguna. Jangan membuka atau memodifikasi unit pengeras.
- Periksa Lengan Lampu LED untuk keluaran cahaya yang memadai sebelum melakukan prosedur pengerasan. Bila tidak verifikasi keluaran akan menyebabkan proses pengerasan tidak memadai (lihat bagian Pengujian Produk). Hanya radiometer tertanam di Demi Ultra atau Radiometer Demetron (nomor bagian 910726) yang boleh digunakan. Radiometer lain mungkin bisa menghasilkan data keluaran yang salah dan tidak dapat diandalkan untuk menguji keluaran Demi Ultra.
- Konsultasikan dengan dokter sebelum memaparkan pasien atau pengguna terhadap Demi Ultra jika pasien atau pengguna mengenakan peralatan medis eksternal atau implan.
- Sistem ini harus dijaga agar selalu dalam kondisi bersih dan tidak rusak. Unit yang kotor atau rusak tidak boleh digunakan. Jangan mencoba mengoperasikan Sistem yang rusak sebelum diperiksa dan diservis secara menyeluruh oleh petugas servis yang berkualifikasi.
- Untuk mencegah kontaminasi silang, gunakan lengan plastik sekali pakai yang disetujui oleh FDA (disediakan) pada Lengan Lampu LED selama setiap penggunaan. Jangan biarkan bahan restoratif menyentuh lensa pada ujung Lengan Lampu LED. Upaya membersihkan bahan pengeras bisa menggores lensa. Lensa yang terkontaminasi atau terkelupas/tergores akan mengurangi keefektifan unit dan bisa mengakibatkan pemulihan yang tidak dikeraskan sepenuhnya.
- Semua peralatan, termasuk Kantong Penahan berlabel "Sekali Pakai" atau "Jangan Dipakai Ulang" hanya boleh digunakan sekali saja. Buang setelah digunakan. Untuk mencegah kontaminasi silang, jangan dipakai ulang untuk pasien lain.
- Jangan merendam komponen sistem apa pun dalam air atau larutan desinfektan.
- Jangan menyemprotkan cairan secara langsung ke komponen Sistem. Semprotkan cairan pada handuk lalu seka sinarnya. Jangan sampai cairan masuk ke dalam lubang unit, misalnya Soket Magnetik untuk Lengan Lampu LED. Selalu bersihkan unit bersama Lengan Lampu LED yang terpasang.
- Jika Demi Ultra dipindahkan dari lingkungan yang dingin ke lingkungan yang hangat, kondensasi di bagian dalam unit bisa menimbulkan risiko. Dalam kondisi seperti itu, produk harus dibawa ke tempat bersuhu sedang sebelum pengisian daya dan/atau dioperasikan.
- Jangan melihat langsung cahaya yang dipancarkan dari Lengan Lampu LED. Seperti sumber sinar yang terang lainnya, menatap sumber cahaya secara langsung bisa menyebabkan efek sementara seperti bayangan ikutan/after-image (Lihat bagian Peringatan).
- Sebaiknya semua pengguna dan pasien sinar pengeras mengenakan alat pelindung mata yang sesuai selama pengoperasian Demi Ultra. (Lihat bagian Peringatan untuk mengetahui tentang kacamata pelindung yang sesuai.)
- Produk ini dikembangkan untuk mematuhi semua peraturan dan standar EMC terkait dan telah diuji untuk memastikan kepatuhannya terhadap persyaratan hukum. Namun kemungkinan gangguan EMC tidak bisa sepenuhnya dihilangkan karena berbagai faktor yang mungkin terdapat di lingkungan kerja, misalnya catu daya, kabel, dan kondisi sekitar lainnya. Jika Anda menghadapi masalah dalam pengoperasian produk ini, pindahkan unit ke lokasi lain. Lihat lampiran bagian pernyataan EMC dari produsen dan jarak pisah yang disarankan antara Demi Ultra dan peralatan komunikasi FR bergerak maupun portabel.
- Dudukan Pengisian Daya Demi Ultra tidak boleh disimpan di sekitar pasien sebagai tindakan pencegahan terhadap sengatan listrik tanpa sengaja (sebagaimana terlihat pada gambar di bawah ini).



REAKSI YANG TIDAK DIINGINKAN

Tidak ada yang diketahui.

PENYIAPAN PRODUK DAN PENGGUNAAN PERTAMA

Pemasangan Catu Daya

Catu daya adalah unit masukan universal yang menerima tegangan nominal sebesar 100V – 240V AC.

CATATAN: Hanya catu daya yang disediakan Kerr yang boleh digunakan untuk memasok daya Demi Ultra. Ada dua jenis catu daya yang tersedia. Catu daya yang tersedia memiliki sedikit perbedaan dalam penampilannya, namun keduanya memiliki cara pengoperasian listrik dan mekanik yang sama.

Pasangkan Adaptor ke Catu Daya

1. Pilih adaptor yang tepat. Setiap adaptor memiliki slot untuk memasangkan kait penahan pada catu daya.
2. Pasangkan adaptor ke catu daya agar tab pada adaptor selaras dengan masing-masing slot pada catu daya (Gambar 3).
3. Geser adaptor ke dalam catu daya sampai terdengar bunyi klik dan adaptor terkunci di tempatnya.

CATATAN: Bila dipasang dengan benar, adaptor tidak akan bergoyang atau bergerak. Jika adaptor terasa longgar, lepaskan dan pasangkan kembali. Gunakan catu daya yang disediakan oleh Kerr saja (nomor bagian 35815).



Gambar 3 – Catu Daya Listrik dengan Adaptor

Lepaskan Adaptor dari Catu Daya

1. Tekan tombol penahan kait; geser adaptor menjauh dari catu daya, dan lepaskan adaptor (Gambar 4).
2. Simpan adaptor yang tidak digunakan untuk penggunaan selanjutnya.

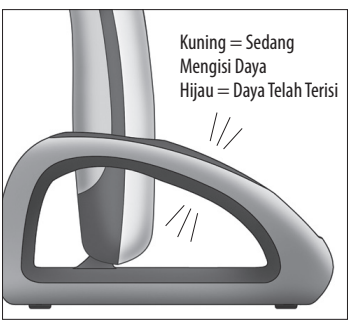


Gambar 4 – Melepaskan Adaptor

Menggunakan Dudukan Pengisian Daya

Sistem Demi Ultra menggunakan sumber daya yang bisa diisi ulang dengan sangat cepat. Unit dikirimkan tanpa muatan daya dan pengisian daya diperlukan untuk penggunaan pertama. Ikuti petunjuk ini untuk pengoperasian yang efektif:

1. Colokkan catu daya ke stopkontak listrik.
2. Colokkan catu daya ke Dudukan Pengisian Daya. Soket terletak di bagian belakang Dudukan Pengisian Daya (Gambar 5).
3. Masukkan unit Demi Ultra ke Dudukan Pengisian Daya dengan posisi alat kontrol menghadap ke arah radiometer. Saat mengisi daya, lampu indikator unit padam dan lampu indikator pengisian daya dudukan pengisian daya akan menyala. Lampu ini terdapat pada permukaan atas dan bawah "jembatan" dudukan pengisian daya (Gambar 5). Lampu kuning menandakan unit sedang diisi dayanya. Lampu hijau menandakan daya unit sudah terisi penuh.



Gambar 5 – Lampu Indikator Pengisian Daya

Saat mempersiapkan Dudukan Pengisian Daya, pastikan Anda menggunakan kabel yang benar. Letakkan Dudukan Pengisian Daya sedekat mungkin ke stopkontak. Jangan pernah membiarkan kabelnya menjuntai di tempat terbuka sehingga bisa tertarik tanpa sengaja. Saat memindahkan Dudukan Pengisian Daya, lepaskan dari stopkontak dengan tangan dan lepaskan Badan Sinar Pengeras. Jangan pernah menarik kabel dari jauh. Cabut kabel dari Dudukan Pengisian Daya hanya saat membersihkannya.

Untuk Kinerja Sumber Daya yang Optimal

Bila dayanya diisi secara rutin, Demi Ultra hanya membutuhkan waktu 40 detik sampai dayanya terisi penuh. Jika sumber daya habis sama sekali karena tidak digunakan selama beberapa hari, unit ini mungkin memerlukan hingga 70 detik sampai dayanya terisi penuh. Setelah dayanya terisi penuh, unit akan kembali memerlukan waktu selama 40 detik untuk pengisian daya berikutnya bila dioperasikan secara rutin sebagaimana disebutkan di atas.

Unit yang terisi dayanya hingga penuh bisa digunakan selama kira-kira 250 detik, atau dua puluh lima (25) kali proses pengerasan selama 10 detik.

PENGUJIAN PRODUK

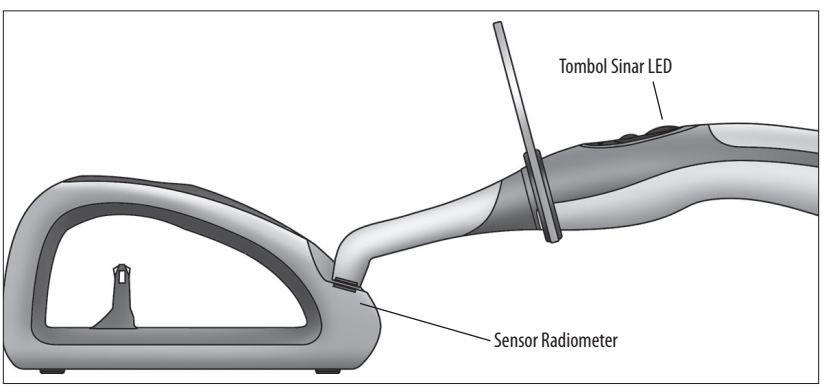
Ujilah Lengan Lampu LED dengan Radiometer

Sangat disarankan bahwa kemampuan pengerasan diuji dengan menggunakan cakram penguji kekerasan untuk memastikan pengerasan yang sempurna. Bila cakram penguji kekerasan tidak tersedia, keluaran cahaya bisa diverifikasi dengan radiometer untuk memperkirakan keefektifan pengerasan. Tidak melakukan salah satu pengujian ini bisa menyebabkan pengerasan bahan restoratif gigi yang tidak selesai.

Radiometer Dudukan Pengisian Daya Demi Ultra hanya boleh digunakan dengan Demi Ultra bila dilengkapi Lengan Lampu LED 8 mm. Penggunaan radiometer dengan sinar pengeras lainnya atau dengan sumber cahaya berdiameter lebih besar/kecil bisa menyebabkan pengukuran yang tidak akurat.

Pastikan kinerja Demi Ultra setiap kali sebelum pemakaian dengan mengunakan radiometer yang terpasang dalam Dudukan Pengisian Daya:

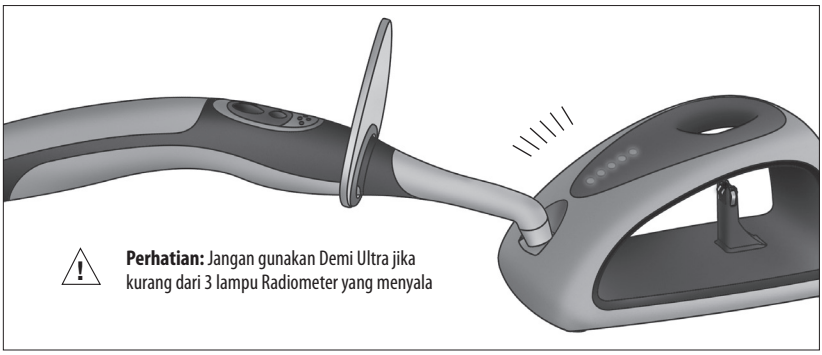
1. Tetapkan interval waktu pengerasan selama siklus 10 detik.
2. Pastikan bahwa sensor radiometer bebas dari kotoran yang bisa memengaruhi keakuratan pengukuran. Jika sensor radiometer perlu dibersihkan, bersihkan sesuai dengan petunjuk di bagian Perawatan dan Pemeliharaan Produk.
3. Pegang unit dengan hati-hati agar lensa Lengan Lampu LED dibilas bersama sensor radiometer (Gambar 6) dan terpusat pada lingkaran yang tersedia.



Gambar 6 – Lengan Lampu LED Sejajar dengan Sensor Radiometer

4. Sambil memegang unit pada posisi yang stabil, tekan dan lepaskan Tombol Sinar LED. Sebagai respons terhadap sinar terang, lampu indikator radiometer akan menyala dari bawah ke atas, memberikan bacaan intensitas sinar yang sesuai.
5. Tunggu hingga lampu padam sebelum menjauhkan Lengan Lampu LED dari sensor radiometer.

Lampu	Warna	Intensitas (mW/cm^2)
5	Biru	1250
4	Biru	1050
3	Biru	950
2	Kuning	850
1	Kuning	750



Gambar 7 – Respons Uji Radiometer

Dua lampu di bagian bawah berwarna kuning, tiga lampu di bagian atas berwarna biru. Lampu biru pertama harus menyala agar sinar pengeras bekerja dalam mode normal. Jangan gunakan Demi Ultra untuk pengerasan jika hanya lampu kuning yang menyala. Lihat bagian Pemecahan Masalah untuk kemungkinan solusi yang ada.

Empat lampu indikator di bagian bawah memancarkan cahaya secara terus menerus. Lampu indikator atas adalah sensitif terhadap Pergeseran Tingkat Secara Periodik (PLS - Periodic Level Shifting) dari Lengan Lampu LED, sehingga menyebabkan efek berkedip atau kerlap-kerlip.

Memastikan Bacaan Radiometer dengan Perlengkapan Cakram Penguji Kekerasan

Bacaan radiometer hanyalah perkiraan kinerja pengerasan. Hasil pengerasan yang sebenarnya adalah tergantung pada bahan dan ketebalan obyek yang dikeraskan. Sangat disarankan agar pengerasan bahan diuji dengan menggunakan perlengkapan cakram penguji kekerasan untuk memastikan pengerasan penuh. Ikuti petunjuk yang disertakan dengan perlengkapan cakram penguji kekerasan untuk mendapatkan hasil pengujian paling akurat.

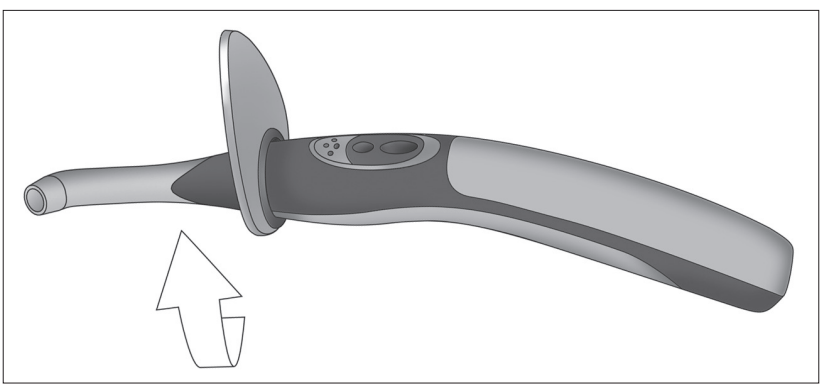
PENGGUNAAN PRODUK

Untuk mencegah kontaminasi silang, lengan pembuangan harus digunakan pada Demi Ultra dalam setiap penggunaan. Hal ini juga untuk mencegah pemindahan resin ke Lengan Lampu LED.

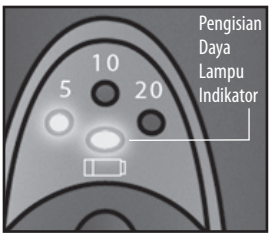
Kerr Corporation mewajibkan penggunaan Kantong Penahan Demi Ultra untuk mencegah kontaminasi silang saat menggunakan Demi Ultra. Lihat bagian Suku Cadang dan Aksesori untuk informasi pemesanan.

Sesuaikan Lengan Lampu LED dan Penghalang Sinar

Lepaskan unit dari Dudukan Pengisian Daya. Setelah menempatkan Kantong Penahan, pastikan Lengan Lampu LED terpasang dengan benar pada Soket Magnetik dan Penghalang Sinar terpasang erat. Putar Penghalang Sinar ke posisi yang diinginkan untuk melakukan pengerasan.



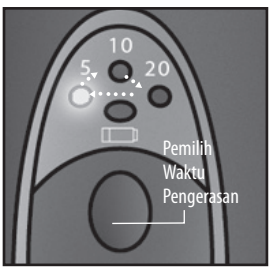
Gambar 8 – Rotasi Lengan Lampu LED Demi Ultra



Gambar 9 – Lampu Indikator Pengisian Daya "Menyala"

Pastikan Daya Badan Sinar Pengeras Sudah Terisi Penuh

Dalam Mode Aktif, Lampu Indikator Waktu Pengerasan menyala, dan Lampu Indikator Pengisian Daya mati. Bila tersisa waktu pengerasan selama 40 detik atau kurang, Lampu Indikator Pengisian Daya akan menyala kuning (lihat Gambar 9) sebagai peringatan kepada pengguna bahwa dayanya hampir habis. Lampu Indikator Pengisian Daya menyala merah bila tidak ada cukup daya untuk menyelesaikan durasi siklus pengerasan yang dipilih. Jika durasi pengerasan dikurangi, lampu indikator bisa berubah kembali menjadi warna kuning, sebagai tanda bahwa dayanya mencukupi untuk siklus pengerasan lebih singkat.



Gambar 10 – Memilih Waktu Pengerasan

Memilih Waktu Pengerasan

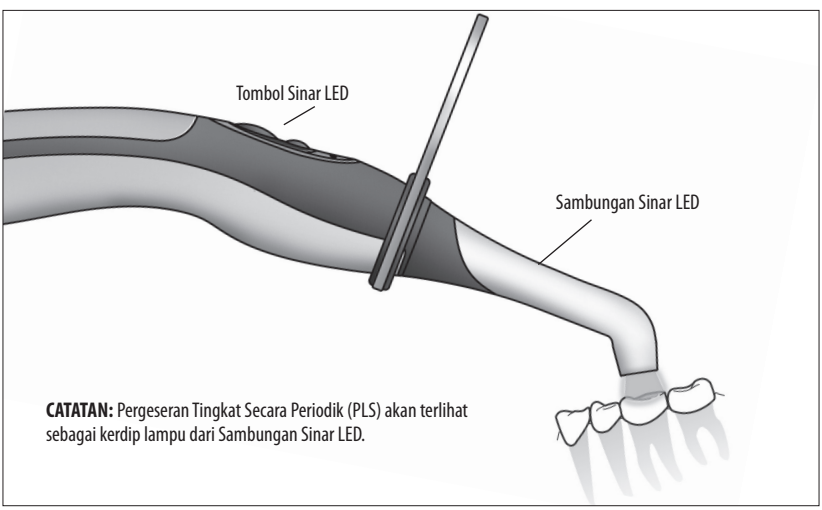
Tiga LED paling atas menunjukkan interval (siklus) waktu yang dipilih. Untuk mengganti pilihan saat ini, tekan Pemilih Waktu Pengerasan hingga terlihat interval waktu yang diinginkan (lihat Gambar 10).

Aktifkan Sinar Pengeras

Posisikan sinar sedekat mungkin ke gigi tanpa menyentuhnya. Tekan dan lepaskan Tombol Sinar LED (lihat Gambar 11). Pastikan memegang Demi Ultra di posisinya sampai siklus pengerasan selesai.

CATATAN TENTANG PENGGUNAAN PRODUK LAINNYA

Jika Tombol Sinar LED ditekan kapan saja selama siklus pengerasan sedang berlangsung, siklus tersebut akan dihentikan. Untuk menonaktifkan PLS, tekan dan **tahan** Tombol Sinar LED saat memulai siklus pengerasan. PLS akan dinonaktifkan sampai tombolnya dilepaskan. Saat PLS dinonaktifkan, unit Demi Ultra akan berbunyi bip satu kali per detik. Gunakan Sensor Radiometer pada Dudukan Pengisian Daya untuk memastikan keluaran cahaya dasar saat PLS dinonaktifkan.



Gambar 11 – Mengeraskan Komposit pada Gigi

Bila tidak dalam Mode Diam, unit akan mengeluarkan bunyi bip singkat saat tombol ditekan. Bunyi bip menunjukkan bahwa siklus pengerasan telah dimulai. Bunyi bip sedikit lebih lama akan terdengar di akhir siklus pengerasan. Selama siklus 10 sampai 20 detik, bunyi bip terdengar setiap 5 detik dan pada akhir siklus pengerasan.

WAKTU PENGERASAN YANG DIANJURKAN

Demi Ultra adalah unit pengeras berdaya keluaran tinggi, dengan rentang daya dari 1100 hingga 1500 mW/cm^2. Keefektifan pengerasan bahan bergantung pada banyak faktor, termasuk keluaran daya dan panjang gelombang sinar, posisi sinar yang relatif terhadap target, kondisi pemeliharaan dan servis sinar, jenis fotoinisiator, dan efisiensi pengerasan pada bahan yang dikeraskan. Di bawah ini, Kerr memberikan contoh bahan-bahan tertentu dan persyaratan waktu pengerasannya maupun pengukuran pelemahan cahaya dengan jarak yang semakin jauh dari target.

Kerr sangat menyarankan Anda melihat rekomendasi pengerasan untuk bahan tertentu yang Anda gunakan, dengan mematuhi teknik pengerasan yang tepat dan secara rutin memeriksa keluaran sinar dengan radiometer terintegrasi. Waktu pengerasan harus ditingkatkan jika sinar tidak berada langsung pada target atau tidak

menghasilkan iradiasi yang diharapkan. Kemasan Demi Ultra juga berisi cakram penguji kekerasan yang bisa digunakan untuk memeriksa karakteristik pengerasan bahan yang mengeras dengan bantuan cahaya.

Referensi Bahan yang Mengeras dengan Cahaya	Waktu Pengerasan
Warna komposit Harmonize Universal A3E (kedalaman 2 mm)	10 detik
Warna SonicFill A3 (kedalaman 5 mm)	10 detik*
Perekat Universal Optibond	5 detik

**Semua waktu pengerasan komposit mengacu pada pengerasan oklusal tunggal. Dalam restorasi komposit posterior, Kerr merekomendasikan tambahan 10 detik untuk pengerasan bukal dan/atau lingual guna memastikan polimerisasi yang memadai.*

PERAWATAN DAN PEMELIHARAAN PRODUK

Lingkungan Pengoperasian

Lihat bagian Spesifikasi Produk.

Lingkungan Transportasi dan Penyimpanan

- Suhu: -4˚F hingga 104˚F (-20˚C hingga 40˚C)
- Kelembapan relatif: 10% hingga 85%
- Tekanan atmosfer: 0,5 atm hingga 1,0 atm (500 hPa hingga 1060 hPa)

Lihat bagian Spesifikasi Produk untuk dimensi dan bobot komponen sistem.

PEMECAHAN MASALAH

Masalah	Resolusi
Lampu indikator Badan Sinar Pengeras tidak menyala.	Daya listriknya mungkin sudah habis total. Letakkan Badan Sinar Pengeras pada Dudukan Pengisian Daya selama 70 detik.
Badan Sinar Pengeras di Dudukan Pengisian Daya, namun Lampu Indikator Pengisian Daya tidak menyala.	Periksa untuk memastikan bahwa kabel listrik sudah ditancapkan ke Dudukan Pengisian Daya dan ke stopkontak. Periksa catu daya dan kabel untuk mengetahui adanya kerusakan. Jika terjadi kerusakan, hentikan penggunaan catu daya.
Lampu Indikator Badan Sinar Pengeras berkedip.	Pastikan Lengan Lampu LED terpasang sepenuhnya ke dalam Soket Magnetik.
Bunyi (bip) Badan Sinar Pengeras berhenti.	Badan Sinar Pengeras berada dalam Mode Diam. Tekan dan tahan tombol Pemilih Waktu Pengerasan selama 10 detik untuk menonaktifkan Mode Diam. Unit akan berbunyi bip dua kali sebagai tanda bahwa pengaturan Mode Diam telah diubah.
Badan Sinar Pengeras berbunyi bip sekali setiap detik selama siklus pengerasan.	Ini berarti PLS tidak aktif, yang terjadi bila Tombol Sinar LED terus ditekan. Tekan dan lepaskan tombol saat mengaktifkan siklus pengerasan.
Uji Radiometer menunjukkan kurang dari tiga lampu yang menyala.	Pertama, pastikan bahwa Lengan Lampu LED disiram bersamaan dengan Sensor Radiometer dan dipusatkan dalam lingkaran putih yang tersedia. Mungkin kotoran menyumbat Lengan Lampu LED atau Sensor Radiometer. Lihat petunjuk pembersihan pada bagian Perawatan dan Pemeliharaan Produk.
Lampu Indikator Pengisian Daya pada Dudukan Pengisian Daya berkedip terus menerus ketika unit Demi Ultra ditempatkan pada Dudukan Pengisian Daya.	Unit mungkin tidak terpasang dengan benar pada Dudukan Pengisian Daya. Lepaskan dan pasangkan kembali. Periksa kontak listrik pada Dudukan Pengisian Daya dan Badan Sinar Pengeras untuk melihat ada kotoran atau tidak. Bila demikian, bersihkan kontak listrik dengan kain kering, dan pasangkan unit kembali. Jika tindakan di atas tidak menyelesaikan masalah, unit Demi Ultra mungkin perlu diservis oleh teknisi berkualifikasi. Hubungi Layanan Pelanggan Kerr (lihat sampul belakang) untuk rincian pengiriman ke pusat layanan.

Jika solusi yang disarankan di atas tidak menyelesaikan masalah ini atau masalah lain yang tidak tercantum di sini, harap hubungi bagian Layanan Pelanggan (lihat Hubungi Layanan Pelanggan).

PEMELIHARAAN DAN PEMBERSIHAN

Penggunaan Kantong Penahan atau lengan plastik yang disetujui FDA merupakan tindakan pencegahan yang diperlukan untuk menghindari kontaminasi silang dan agar bahan resin komposit tidak menempel pada permukaan Lengan Lampu LED dan Badan Sinar Pengeras saat digunakan. Jika ada resin komposit bersentuhan dengan komponen atau aksesori apa pun, langsung lepaskan resin sebelum mengeras untuk memudahkan

langkah pembersihan.

Menurut pedoman pemrosesan ulang FDA, produk ini harus dibersihkan dengan desinfektan yang terdaftar di EPA sebagai bentuk persiapan normal untuk setiap pasien sebagaimana dijelaskan di bawah ini. Tidak mematuhi panduan pembersihan ini bisa menyebabkan kerusakan perangkat atau membahayakan pasien.

MEMBERSIHKAN SAMBUNGAN SINAR LED, BADAN SINAR PENGERAS, DAN PENGHALANG SINAR

Jangan menggunakan otoklaf pada Lengan Lampu LED atau bagian mana pun dari sinar pengeras. Komponen Demi Ultra tidak dapat diotoklaf. Jangan gunakan pemutih (natrium hipoklorit) pada komponen mana pun dari sinar pengeras. Pemutih bisa merusak kontak listrik pada unit dan membuatnya tidak bisa dioperasikan. Jangan sekali-kali menggunakan benda tumpul untuk melepaskan komposit dari lensa. Tindakan ini bisa merusak lensa. Jangan merendam atau menyemprotkan larutan pembersih secara langsung ke komponen. Sebaliknya, semprotkan larutan pembersih pada kain untuk menyekanya. Jangan membersihkan Badan Sinar Pengeras saat berada pada Dudukan Pengisian Daya.

PERSIAPAN

- Setelah Demi Ultra digunakan pada satu pasien, lepaskan Penghalang Sinar dan Kantong Penahan tanpa mencemari unit. Kantong Penahan hanya boleh digunakan pada satu pasien, karena itu harus dibuang setelah setiap kali digunakan pada satu pasien.
- Buanglah sarung tangan pemeriksaan dengan hati-hati, bilas dan desinfeksi tangan dengan menggunakan larutan desinfektan tangan yang sesuai dan gunakan sarung tangan pemeriksaan baru.

1. **Membersihkan Lensa Lengan Lampu LED:** Bila resin komposit kering terlihat pada ujung lensa Lengan Lampu LED, gunakan ujung plastik yang tajam untuk membersihkannya. Jika resin yang terlihat tetap menutupi optik, gunakan pemoles yang tidak berlapis berlian atau roda pemoles pada kecepatan rendah (misalnya 2000 RPM).

Catatan: Jangan sekali-kali menggunakan larutan asam, sikat kawat, instrumen putar berbahan logam atau keramik, sabun alkali untuk membersihkan lensa atau merendam Lengan Lampu LED dan permukaan lensa dalam larutan.

2. **Pembersihan Badan Sinar Pengeras dan Penghalang Sinar:** Gunakan produk desinfektan yang terbuat dari senyawa amonium kuartener menengah yang terdaftar pada EPA, misalnya larutan CaviCide™ atau kain yang telah dibasahi sebelumnya seperti CaviWipes™ yang mengandung alkohol maksimal 20%. Untuk menghindari masuknya kontaminan atau desinfektan ke dalam Badan Sinar Pengeras saat membersihkan, harap jangan memisahkan Lengan Lampu LED dari Badan Sinar Pengeras.

Catatan: Jika menggunakan larutan, semprotkan (atau rendam) larutannya (misalnya CaviCide) pada kain sampai lembap (basah tapi tidak sampai menetes). Gunakan lap lembap untuk menyeka menurut petunjuk di bawah ini.

   a. Seka permukaan Badan Sinar Pengeras dengan kain desinfektan yang bersih (misalnya CaviWipes) selama minimal 1 (satu) menit dan sampai terlihat bersih. Seka Penghalang Sinar selama minimal 30 detik, dengan memperhatikan permukaan yang sulit dibersihkan seperti bagian grommet dan peghubung grommet/penahan.

   b. Ulangi dengan lap tambahan sampai tidak terlihat kotoran pada lap. Seka permukaannya sekali lagi dengan lap desinfektan yang bersih dan biarkan tetap basah selama waktu kontak menurut petunjuk penggunaan desinfektan.

3. Periksa Badan Sinar Pengeras secara visual dengan lensa pembesar, termasuk Penghalang Sinar dan Lengan Lampu LED, untuk memastikan kebersihannya dan untuk mengetahui adanya kerusakan atau kontaminasi. Jika terlihat kontaminasi, ulangi langkah pembersihan di atas.
4. Jika lensa Lengan Lampu LED tetap buram, kotor, atau tertutup, ulangi langkah yang diuraikan di No. 1 di atas atau ganti dengan Lengan Lampu LED yang baru. Untuk memastikan pembersihan kotoran yang memadai dari lensa Lengan Lampu LED, gunakan Radiometer pada Dudukan Pengisian Daya untuk memeriksa keluaran cahaya yang memadai.

Saat membersihkan produk ini, jangan sampai ada cairan memasuki lubang unit. Seka dengan hati-hati agar cairan tidak mengalir, dan selalu bersihkan Badan Sinar Pengeras dengan Lengan Lampu LED dalam keadaan terpasang untuk mencegah kelembapan atau kotoran masuk ke dalam Soket Magnetik.

MEMBERSIHKAN DUDUKAN PENGISIAN DAYA DAN RADIOMETER

Pastikan Anda mencopot kabel daya dari Dudukan Pengisian Daya sebelum melakukan pembersihan. Dudukan pengisian daya harus dibersihkan sebelum setiap kali mengisi daya untuk mencegah kontaminasi silang. Jangan menyemprotkan larutan pembersih secara langsung ke komponen. Sebaliknya, semprotkan larutan pembersih pada kain untuk menyekanya. Jangan menyeka atau menyemprot ke arah kontak listrik.

1. Cabut kabel daya dari Dudukan Pengisian Daya.
2. **Membersihkan Dudukan Pengisian Daya dan Radiometer:** Gunakan produk desinfektan yang

terbuat dari senyawa amonium kuartener menengah yang terdaftar pada EPA, misalnya CaviCide atau CaviWipes yang mengandung larutan alkohol maksimal 20%.

Catatan: Semprotkan (atau rendam) larutannya (misalnya CaviCide) pada kain sampai lembap (basah tapi tidak sampai menetes). Gunakan lap lembap untuk menyeka menurut petunjuk di bawah ini.

a. Seka permukaan Dudukan Pengisian Daya, termasuk radiometer, dengan kain desinfektan yang bersih (misalnya CaviWipes) selama minimal 1 (satu) menit dan sampai terlihat bersih.

b. Ulangi dengan lap tambahan sampai tidak terlihat kotoran pada lap. Seka permukaannya sekali lagi dengan lap desinfektan yang bersih dan biarkan tetap basah selama waktu kontak menurut petunjuk penggunaan desinfektan.

3. Periksa unit Pengisian Daya secara visual, termasuk Sensor Radiometer, dengan lensa pembesar untuk memastikan kebersihannya dan untuk mengetahui adanya kerusakan atau kontaminasi. Jika terlihat kontaminasi, ulangi langkah pembersihan dan desinfeksi di atas.

Peringatan Tentang Pembersihan Tambahan:

- Jangan merendam semua komponen produk ini dalam larutan.
- Penggunaan larutan selain yang disarankan bisa merusak komponen plastik dan akan membatalkan garansi produk.
- Jangan gunakan: Alkohol denaturasi, larutan Lysol™, fenol, pemutih, amonia kompleks atau yodium kompleks.*
- Jangan gunakan larutan pembersih pada kontak listrik.

**Lysol™ adalah merek dagang terdaftar milih Reckitt Benckiser.*

SPESIFIKASI PRODUK

Jenis Informasi	Spesifikasi
Dioda Pemancar Cahaya:	Rangkaian tiga LED yang terpasang pada die pada substrat
Rentang panjang gelombang puncak keluaran:	450 – 470 nanometer
Dimensi Badan Sinar Pengeras dengan Lengan Lampu LED:	Panjang: 10,7 inci (27 cm) Lebar: 1,3 inci (3,3 cm)
Dimensi Dudukan Pengisian Daya:	Panjang: 5,8 inci (14,7 cm) Lebar: 3,2 inci (8,1 cm) Tinggi: 3,0 inci (7,6 cm)
Berat:	Badan Sinar Pengeras dengan Lengan Lampu LED: 7,6 ons (215 gr) Dudukan Pengisian Daya: 16,1 ons (456 gr)
Kinerja Catu Daya:	25 Pengerasan x 10 detik dengan daya baterai terisi penuh Waktu pengisian daya: < 70 detik
Perlindungan Arus Berlebih:	Sekring
Sambungan catu daya AC:	100 – 240 V AC, 1,0 – 0,5 A, 50 – 60 Hz
Input daya:	12 V DC, nominal
Kelas peralatan:	Kelas II 
Keamanan:	IEC 60601-1
EMC (Electro-Magnetic Compliance/Kesesuaian Elektromagnetik):	IEC 60601-1-2
Perlindungan dari sengatan listrik:	Jenis BF 
Perlindungan dari masuknya cairan:	Badan Sinar Pengeras: IPX4 Dudukan Pengisian Daya: IPX3
Pengoperasian:	Penggunaan pada pasien secara terus menerus, siklus tugas 20 detik MENYALA/20 detik MATI
Lingkungan Pengoperasian:	Suhu ambien: 60˚F hingga 104˚F (16˚C hingga 40˚C) Kelembapan relatif: 10% – 80%, tanpa kondensasi Tekanan atmosfer: 0,5 atm hingga 1,0 atm (500 hPa – 1060 hPa)

EKSITASI RADIAN

Aktivator Polimerisasi Berdaya Listrik: Demi Ultra

Kelas: 2

Jenis: 2

Deskripsi panduan sinar:
Bundar, diameter 8 mm

Area penampang lintang pemandu sinarahaya:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Waktu iradiasi yang digunakan: 10 detik

Mode yang digunakan:
Mode PLS Aktif, Mode PLS Non Aktif. Rentang yang terlihat di bawah ini mencakup variasi LED, variasi rangkaian driver LED, dan variasi langkah proses.

Panjang gelombang	Eksitasi Radian (Mode Aktif PLS, Standar)	Eksitasi Radian (Mode Non Aktif PLS)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 hingga 1545 mW/cm^2	969 hingga 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 hingga 1544 mW/cm^2	968 hingga 1436 mW/cm^2
< 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

SUKU CADANG DAN AKSESORI

Jenis	Nomor	Deskripsi
Komponen Sistem	35665	Lengan Lampu LED Demi Ultra 8 mm (LLA)
	35666	Dudukan Pengisian Daya Demi Ultra dengan Radiometer LED Tertanam
	35667	Badan Sinar Pengeras Demi Ultra
	35668	Penghalang Sinar Demi Ultra
	35815	Catu Daya Demi Ultra
Aksesori	35837	Perlengkapan Cakram Sekali Pakai untuk Penguji Kekerasan (kemasan isi 1)
	DEMIULTRA-100	Kantong Penahan Demi Ultra (kemasan isi 100)

PETUNJUK PEMBUANGAN



Jika Anda berencana membuang Demi Ultra, kembalikan kepada Kerr untuk didaur ulang dengan cara yang ramah lingkungan. Hubungi perwakilan penjualan terdekat untuk rincian lebih lanjut. Petunjuk Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) melarang pembuangan limbah peralatan listrik dan elektronik sebagai limbah kota yang tidak dipilah dan harus dikumpulkan serta didaur ulang atau dibuang secara terpisah.

Terdapat zat berbahaya pada peralatan listrik dan elektronik serta kemungkinan risiko terhadap kesehatan manusia dan lingkungan jika dibuang di tempat pembuangan limbah kota yang tidak dirancang untuk mencegah perpindahan zat ke dalam tanah dan air tanah.

bg – БЪЛГАРСКИ

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

Описание и показания за употреба

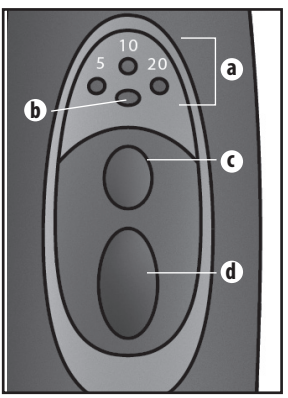
Demi™ Ultra представлява фотополимеризираща LED лампа във видимия спектър за полимеризация на фотополимерни материали в денталната практика.

ВАЖНО: Прочетете всички инструкции внимателно, преди да започнете работа с Demi Ultra. По-долу са изброени компонентите, характеристиките, бутоните за управление и работните режими на системата.

СИСТЕМНИ КОМПОНЕНТИ

Количество	Описание
1	Ръкохватка Demi Ultra
1	8 mm световод
1	Зарядна станция с LED радиометър
1	Предпазен щит
1	Захранващо устройство с адаптер
1	Инструкции за употреба
1	Еднократни предпазни калъфи за Demi Ultra (5 бр.)

БУТОНИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ



Фигура 2 – Бутони за управление на Demi Ultra

a. **Времеви индикатори:** Три LED индикатора представляват трите интервала на полимеризация; от ляво надясно те са: 5-секундни, 10-секундни и 20-секундни цикли.

b. **Заряден светоиндикатор:** Този LED индикатор сочи състоянието на заряда на захранващото устройство.

c. **Времеви селектор:** Натискането на този бутон последователно превключва между трите интервала на полимеризация. Ако апаратът е в спящ режим, натискането на този бутон ще го включи в последния използван интервал на полимеризация.

d. **Пусков бутон:** Натискането на този бутон ще стартира избрания цикъл на полимеризация, ще прекъсне/приключи цикъла на полимеризация или ако апаратът е в спящ режим, ще го включи в последния използван режим на полимеризация.

РАБОТНИ РЕЖИМИ

ЗАБЕЛЕЖКА: За всеки от режимите, обяснени по-долу, се приема, че световодът е монтиран надеждно към ръкохватката:

Активен режим	Активен режим – Demi Ultra е в готовност за работа. В този режим ще свети един от времевите индикатори за избрания цикъл на полимеризация. С натискане на времевия селектор се преминава между режими на полимеризация от 5, 10 и 20 секунди. Циклите на полимеризация също се стартират, когато апаратът е в активен режим.
Спящ режим	Demi Ultra преминава в спящ режим след период на бездействие от приблизително 60 секунди, както и при изваждането му от зарядната станция след приключване на зареждането. Докато апаратът е в спящ режим, всички LED индикатори са изключени и фотополимеризиращата лампа преминава към по-ниска консумация на мощност. Той може да бъде включен с еднократно натискане на времевия селектор или на пусковия бутон, при което апаратът преминава в активен режим. Апаратът ще бъде в последния избран режим на полимеризация.
Изключен режим	Demi Ultra влиза в изключен режим в два случая: (1) когато се намира на зарядната станция и (2) когато се изтощи напълно. Например, ако апаратът не е на зарядната станция и не се използва, зарядът постепенно ще се изчерпи. Натискането на бутоните за управление няма да включи апарата, ако той е в изключен режим. Ако зарядът е изчерпан, апаратът трябва първо да се зареди и след това да се махне от зарядната станция.

Тих режим	В активен режим Demi Ultra издава звуци, за да сигнализира активност, като например периодични звукови сигнали по време на полимеризация. За заглушаване на тези сигнали натиснете и задръжте времевия селектор за 10 секунди. След 10 секунди апаратът ще произведе два звукови сигнала, което означава, че е включен тих режим. Апаратът ще запомни тази настройка и няма да произвежда звукови сигнали, докато тихият режим не бъде изключен по същия начин, по който е бил включен.

Импулсно изменение на мощността (PLS)

Demi Ultra използва патентованата технология Periodic Level Shifting (PLS) – импулсно изменение на мощността. PLS представлява постоянно периодично циклично изменение на светлинната мощност от изходна стойност до по-високо ниво всяка секунда по време на цикъла на полимеризация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Лица с анамнеза за фоточувствителни реакции, включително лица със слънчева уртикария или еритропоетична протопорфирия или които приемат фотосенсибилизиращи лекарства, включително 8-метоксипсорален или диметил хлортетрациклин, не трябва да бъдат излагани на светлината от този апарат.

Лица, които са преминали операция на катаракта, са особено чувствителни към светлината и като цяло не трябва да използват или да бъдат излагани на светлината от Demi Ultra, освен ако не използват подходящи предпазни средства за предотвратяване на очна експозиция (според описаното по-горе).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Надеждната и безопасна работа на тази фотополимеризираща система зависи от спазването от страна на потребителя на следните процедури за безопасност, както и на специалните бележки и препоръки за безопасност, посочени в тези инструкции за употреба. Потребителите трябва да са квалифицирани медицински специалисти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Фотополимеризиращата лампа Demi Ultra представлява електрическо изделие, проектирано съгласно световните стандарти за електрическа безопасност, включително тези в САЩ, Канада и Европа, да бъде безопасно и ефективно за всички дентални приложения. За да се избегне токов удар:

- Не се опитвайте да отворите или модифицирате апарата по никакъв начин. Само сервизни центрове, оторизирани от Kerr Corporation, могат да отварят корпуса и да ремонтират апарата.
- Не вкарвайте никакви чужди предмети в апарата.
- При презареждането на този апарат използвайте само зарядната станция Demi Ultra. Никога не се опитвайте да използвате каквото и да е друго зарядно устройство.
- Включете захранващия кабел в подходящо заземен и одобрен електрически контакт. Ако използвате удължаващ кабел, той трябва да има заземителен проводник.
- Винаги изключвайте зарядната станция от контакта преди дезинфекция.
- Никога не използвайте захранващия кабел, ако е повреден.



Фотополимеризиращата лампа Demi Ultra произвежда полимеризираща енергия с висока мощност. Продължителната експозиция на очите, кожата, устната лигавица или тъканите в близост до пулпата може да доведе до възпаление или увреждане. Важно е да се спазват следните предпазни мерки и процедури:

- **Позициониране:** При полимеризация позиционирайте върха на световода директно над фотополимерния материал. Не насочвайте светлината директно към незащитена част от венеца или кожата.
- **Експозиция на очите:** Не гледайте право към светлината, излъчвана от този фотополимеризиращ апарат. Не работете с апарата без подходящи предпазни средства за очите на оператора, асистента и пациента. Изберете защита за очите, която филтрира синьовиолетова и ултравиолетова светлина. Монтирайте стабилно предпазния щит преди всяка употреба. Пазете очите от продължително въздействие на разсеяна или отразена светлина. Ако експозицията на светлина доведе до замъглено зрение, виждане на „звездички“ или персистиращ остатъчен образ, консултирайте се с лекар.
- **Експозиция на кожата:** Избягвайте продължително излагане на кожата. Ако се появи кожен обрив, чувствителност или друга реакция, прекратете употребата и потърсете медицинска помощ.

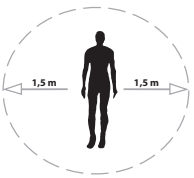
- **Експозиция на устната лигавица:** Избягвайте продължителното излагане на оралните меки тъкани. Продължителната експозиция може да доведе до възпаление или изгаряния на меките тъкани. Повечето леки реакции изискват само щателно почистване и палиативно лечение. Ако възпалението персистира, потърсете лекарска помощ.
- Продължителната работа с фотополимеризиращата лампа чрез извършването на множество последователни цикли на полимеризация може да доведе до прегряване на изделието. Това прекомерно нагряване и облъчване може да доведе до увреда на пулпата и меките тъкани при контакт със или в близост до световода. Времето на експозиция, посочено в тези инструкции, трябва да се спазва, за да се избегне такова увреждане. Ако е необходима по-продължителна полимеризация, тя трябва да се проведе на интервали с прекъсване.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ



- Използвайте този продукт само според изричните инструкции в това ръководство. Всяко използване на този продукт в разрез с тези инструкции за употреба е по преценка на зъболекаря и е изцяло на негова отговорност.
- Demi Ultra трябва да се използва само с предоставения световод или с други световоди за Demi Ultra при наличие на такива. Не се опитвайте да използвате този продукт с други световоди на Demetron. Гаранцията на този продукт не покрива щети, причинени от опити за употреба на каквито и да е световоди, различни от оригиналните световоди Demi Ultra. Във фотополимеризиращия апарат няма части за обслужване от потребителя. Не отваряйте и не променяйте фотополимеризиращия апарат.
- Проверявайте световода преди всяка процедура – лампата трябва да излъчва светлина с необходимия интензитет. Ако не проверите светлинния интензитет, това може да доведе до неправилна полимеризация (вижте раздела „Тестване на апарата“). Трябва да се използва само вградениият радиометър на Demi Ultra или радиометър на Demetron (номер на част 910726). Други радиометри могат да дадат грешни резултати и затова не може да се разчита на такива за тестване на светлинния интензитет на Demi Ultra.
- Консултирайте се с лекар, преди да изложите пациент или потребител на Demi Ultra, ако пациентите или потребителите имат имплантирани или външни медицински изделия.
- Системата трябва да се поддържа чиста и здрава. Непочистен или повреден апарат не трябва да се използва. Не се опитвайте да работите с повредена система – първо трябва да бъде щателно проверена и ремонтирана от квалифициран техник.
- За да се предотврати кръстосано замърсяване, световодът трябва винаги да се ползва с предпазен калъф за еднократна употреба, одобрен от FDA (предоставен в комплекта). Не позволявайте възстановителните материали да имат контакт с лещата в края на световода. Опитите за премахване на полимеризиран материал може да надраскат лещата. Замърсената или назъбена/надраскана леща ще понижи ефективността на апарата и може да доведе до непълна полимеризация.
- Елементите, включително предпазните калъфи, обозначени „За еднократна употреба“ или „Да не се употребява повторно“, са предназначени само за еднократна употреба. Изхвърлете ги след употреба. За да предотвратите кръстосано замърсяване, не ги използвайте повторно при други пациенти.
- Не потапяйте никой компонент на системата във вода или дезинфектант.
- Не пръскайте течности директно върху компоненти на системата. Напръскайте кърпа, след това избършете лампата. Не допускайте навлизане на течности в отворите на апарата, например в магнитното гнездо за световода. Винаги почиствайте апарата с монтиран световод.
- Ако Demi Ultra бъде преместен от студена в топла среда, кондензацията във вътрешността на апарата създава потенциален риск. В такива случаи продуктът трябва да бъде оставен да се аклиматизира преди зареждане и/или работа.
- Не гледайте право в светлината, излъчвана от световода. Както при всеки източник на ярка светлина, директното взиране в източника може да доведе до временни ефекти, като например остатъчен образ (вижте „Предупреждения“).
- Препоръчително е всички потребители и пациенти да използват подходяща защита за очите при употребата на Demi Ultra. (Вижте „Предупреждения“ за информация относно подходяща защита за очите.)

- Този продукт е разработен и тестван съобразно съответните норми и стандарти за EMC и отговаря на законовите изисквания. Въпреки това възможността за електромагнитни смущения не може да бъде напълно изключена поради променливи, които могат да съществуват в работната среда, като захранване, окабеляване и други условия на околната среда. Ако изпитате проблеми при работата с този продукт, сменете неговото местоположение. В приложението е дадена декларацията за EMC на производителя и препоръчаните отстояния между Demi Ultra и преносимото и мобилното РЧ комуникационно оборудване.
- Зарядната станция на Demi Ultra не трябва да стои в близост до пациента като предпазна мярка срещу токов удар (както е показано на фигурата по-долу).



НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Няма известни.

ПОДГОТОВКА НА АПАРАТА И ПЪРВА УПОТРЕБА

Сглобяване на захранващото устройство

Захранващото устройство представлява уред със стандартна номинална входна мощност 100 V – 240 V AC.

ЗАБЕЛЕЖКА: За захранване на Demi Ultra трябва да се използват само захранващи устройства, предоставени от Kerr. Налични са два вида захранване. Видовете захранване се различават слабо по външен вид, но работят по един и същи начин както електрически, така и механично.

Вкарване на адаптера в захранващото устройство

1. Изберете подходящия адаптер. Всеки адаптер има отвор, в който влиза фиксиращото езиче на захранващото устройство.
2. Поставете адаптера върху захранващото устройство, така че езичетата на адаптера да съвпаднат със съответните отвори на захранващото устройство (Фигура 3).
3. Плъзнете адаптера в захранващото устройство, докато се чуе щракване и адаптерът се фиксира на място.

ЗАБЕЛЕЖКА: При правилно монтиране адаптерът няма да се клати или мести. Ако адаптерът се усеща хлабав, махнете го и го монтирайте отново. Използвайте само захранващото устройство, предоставено от Kerr (номер на част 35815).



Фигура 3 – Захранващо устройство с адаптер

Изваждане на адаптера от захранващото устройство

1. Натиснете бутона на фиксиращото езиче, плъзнете и извадете адаптера от захранващото устройство (Фигура 4).
2. Запазете неизползваните адаптери за бъдеща употреба.



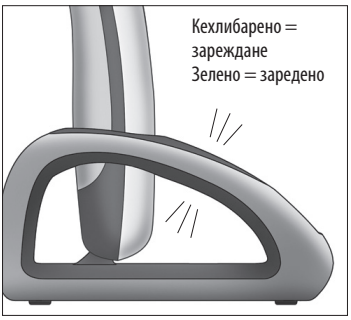
Фигура 4 – Махане на адаптера

Използване на зарядната станция

Системата Demi Ultra използва захранващо устройство, което се презарежда много бързо. Апаратът се доставя незареден и е необходимо да се зареди преди първата употреба. Следвайте тези инструкции за ефективна работа:

1. Включете захранващото устройство в електрически контакт.
2. Включете захранващото устройство в зарядната станция. Гнездото се намира от задната страна на зарядната станция (Фигура 5).

3. Вкарайте апарата Demi Ultra в зарядната станция, като бутоните за управление сочат към радиометъра. При зареждане светоиндикаторите на апарата се изключват, а зарядните светоиндикатори се включват. Те се намират отгоре и отдолу на „моста“ на зарядната станция (Фигура 5). Кехлибарената светлина сочи, че уредът се зарежда. Зеленото сочи, че уредът е напълно зареден.



Фигура 5 – Зарядни светоиндикатори

При подготовката на зарядната станция се уверете, че използвате правилния кабел. Поставете зарядната станция колкото се може по-близо до контакта. Никога не оставяйте кабела да виси в празно пространство, където може да бъде дръпнат по невнимание. При местене на зарядната станция я изключете от контакта, хващайки щепсела с ръка, и махнете ръкохватката. Никога не дърпайте кабела, за да извадите щепсела от контакта. Откачайте кабела от зарядната станция само при почистване.

За оптимална работа на захранващото устройство

При редовно презареждане Demi Ultra изисква само 40 секунди за пълно презареждане. Ако апаратът не се използва няколко дни и захранващото устройство се изтощи напълно, пълното презареждане може да отнеме до 70 секунди. След пълно презареждане апаратът отново ще се нуждае само от 40 секунди за последващи презареждания, ако работата е регулярна, както е посочено по-горе.

Пълно презареждане осигурява приблизително 250 секунди работно време или двадесет и пет (25) полимеризации по 10 секунди.

ТЕСТВАНЕ НА АПАРАТА

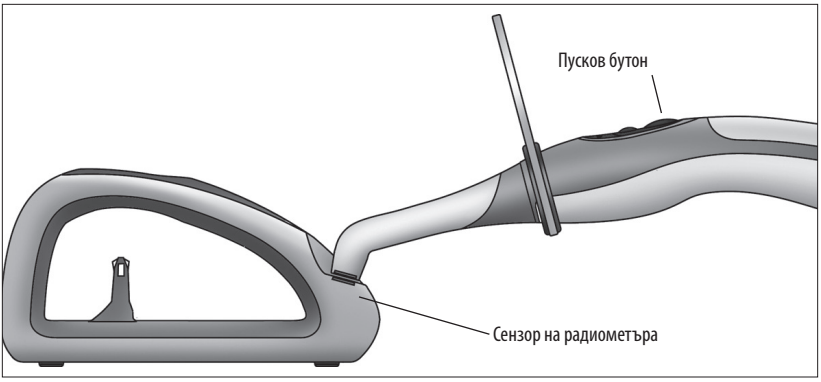
Проверка на световода с радиометъра

За да се гарантира пълна полимеризация, се препоръчва светлинният интензитет да бъде тестван с помощта на диск за твърдост на полимеризацията. Когато не е наличен диск за твърдост, светлинният интензитет може да се провери с радиометър и така да се получи приблизителна оценка на ефективността на полимеризация. Ако не се изпълни нито един от тези два теста, има риск от непълна полимеризация на денталните възстановителни материали.

Радиометърът на зарядната станция на Demi Ultra трябва да се използва само с апарата Demi Ultra с 8 mm световод. Употребата на радиометъра с други фотополимеризиращи лампи или със световоди с по-големи/по-малки диаметри може да доведе до неправилни измервания.

Потвърждавайте функционалността на Demi Ultra преди всяка употреба чрез радиометъра, вграден в зарядната станция:

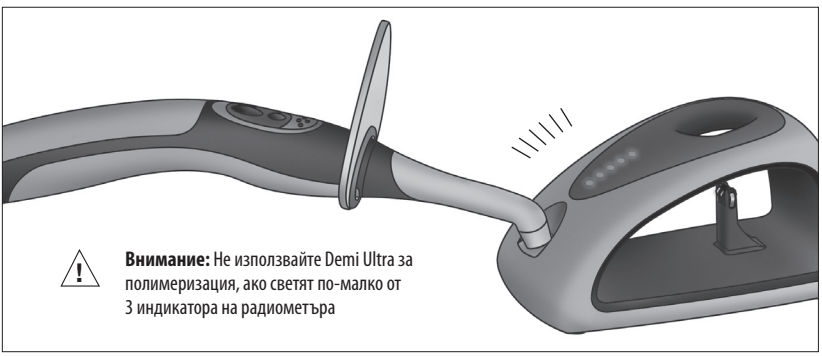
1. Задайте цикъл на полимеризация от 10 секунди.
2. Потвърдете, че по сензора на радиометъра няма замърсяване, което би могло да повлияе точността на измерването. Ако сензорът на радиометъра се нуждае от почистване, почистете го според инструкциите в раздела „Грижа и поддръжка“.
3. Внимателно дръжте апарата така, че лещата на световода да опре плътно към сензора на радиометъра (Фигура 6) в центъра на очертания кръг.



Фигура 6 – Световод, позициониран върху сензора на радиометъра

4. Дръжте апарата стабилно на позиция и натиснете и пуснете пусковия бутон. В отговор на ярката светлина светоиндикаторите на радиометъра ще светнат отдолу нагоре, отчитайки интензитета на светлината.
5. Изчакайте, докато светлината изгасне, преди да преместите световода извън обсега на сензора на радиометъра.

Индикатори	Цвят	Интензитет (mW/cm^2)
5	Син	1250
4	Син	1050
3	Син	950
2	Кехлибарен	850
1	Кехлибарен	750



Фигура 7 – Радиометричен тест

Долните два светоиндикатора са кехлибарени, а горните три са сини. Първият син светоиндикатор трябва да свети, за да може фотополимеризиращата лампа да работи в нормален режим.
Не използвайте Demi Ultra за полимеризация, ако светят само кехлибарените светоиндикатори. Вижте раздела „Отстраняване на неизправности“ за възможни решения.

Долните четири светоиндикатора светят постоянно. Най-горният светоиндикатор е чувствителен към импулсното изменение на мощността (PLS) на световода, което води до мигащ или примигващ ефект.

Проверка на показанията на радиометъра чрез диск за твърдост

Отчитането на радиометъра е само приблизителна оценка на качеството на полимеризация. Реалните резултати от полимеризацията зависят от материалите и дебелината. За да се гарантира пълна полимеризация, се препоръчва полимеризацията на материалите да се тества с помощта на диск за твърдост. Следвайте инструкциите, предоставени с комплекта, за да получите възможно най-точни тестови резултати.

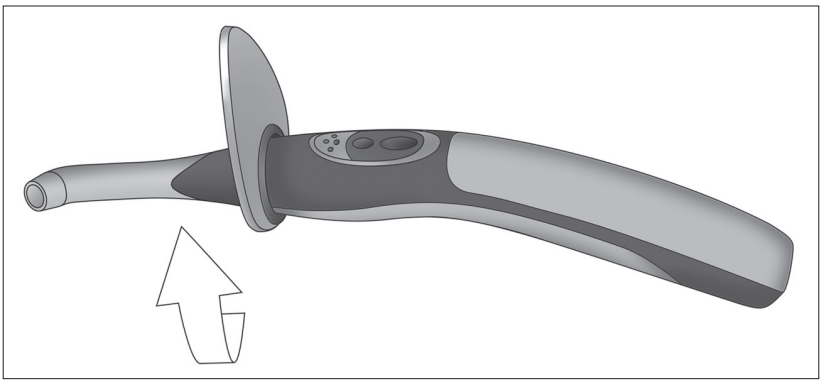
УПОТРЕБА НА АПАРАТА

За да се предотврати кръстосано замърсяване, Demi Ultra трябва винаги да се използва с предпазен калъф за еднократна употреба. Това също така ще предотврати пренос на композит към световода.

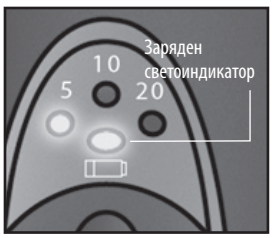
Kerr Corporation изисква да се ползва предпазният калъф за Demi Ultra, за да се предотврати кръстосано замърсяване при употребата на Demi Ultra. Вижте раздела „Части и аксесоари“ за информация за поръчка.

Нагласяване на световода и предпазния щит

Махнете апарата от зарядната станция. След поставяне на предпазния калъф се уверете, че световодът е правилно поставен в магнитното гнездо и че предпазният щит е здраво прикрепен. Завъртете предпазния щит до желаната работна позиция.



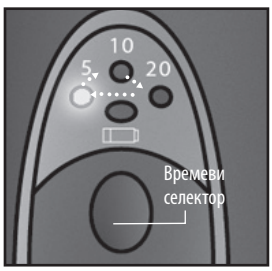
Фигура 8 – Завъртане на световода Demi Ultra



Фигура 9 – Светещ заряден светоиндикатор

Потвърдете, че апаратът е зареден

В активния режим свети един от времевите индикатори (според избрания цикъл на полимеризация), а зарядният индикатор е изключен. Когато остават 40 секунди или по-малко време за полимеризация, зарядният светоиндикатор светва в кехлибарено (вижте Фигура 9), предупреждавайки потребителя, че зарядът е почти изчерпан. Зарядният светоиндикатор светва в червено, когато няма достатъчно заряд, за да се приключи избраният цикъл на полимеризация. Ако продължителността на полимеризацията се намали, светоиндикаторът може пак да премине в кехлибарено, сочейки, че има достатъчно заряд за по-кратък цикъл на полимеризация.



Фигура 10 – Избор на време за полимеризация

Изберете време за полимеризация

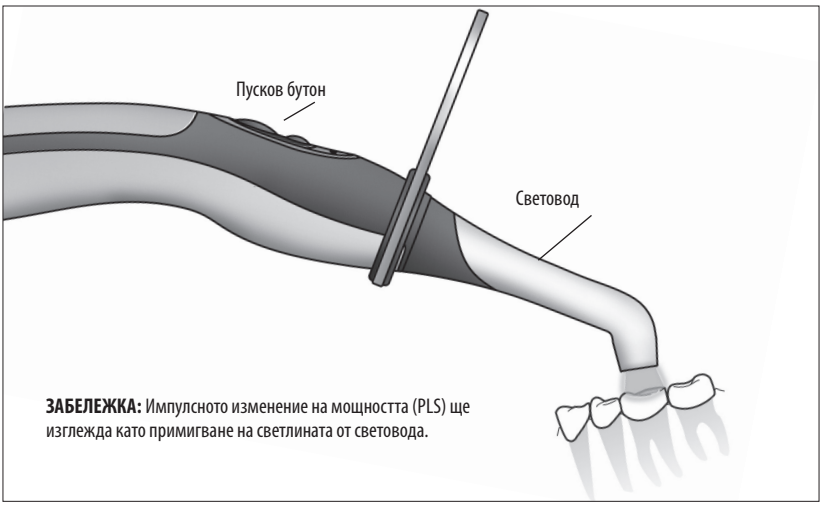
Трите най-горни LED индикатора сочат кой времеви интервал (цикъл) е избран. За промяна на настоящия цикъл натиснете времевия селектор до посочване на желания времеви интервал (вижте Фигура 10).

Активирайте лампата

Позиционирайте лампата възможно най-близо до зъба, без да го докосвате. Натиснете и пуснете пусковия бутон (вижте Фигура 11). Задръжте Demi Ultra на позиция до приключване на цикъла на полимеризация.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ ПО УПОТРЕБАТА НА АПАРАТА

Ако пусковият бутон бъде натиснат в който и да е момент по време на цикъл на полимеризация, това ще спре цикъла. За да дезактивирате PLS, натиснете и **задръжте** пусковия бутон, когато стартирате цикъла на полимеризация. Функцията PLS ще бъде дезактивирана до отпускане на бутона. Докато PLS е дезактивирана, Demi Ultra ще издава по един звуков сигнал на секунда. Използвайте сензора на радиометъра на зарядната станция, за да потвърдите базовия светлинен интензитет на апарата, когато PLS е дезактивирана.



Фигура 11 – Полимеризиране на композит върху зъб

Когато не е в тих режим, апаратът ще издаде кратък звуков сигнал, когато бутонът бъде натиснат. Звуковият сигнал сочи, че цикълът на полимеризация е започнал. Малко по-продължителен звуков сигнал ще прозвучи в края на цикъла на полимеризация. В рамките на циклите от 10 и 20 секунди звуков сигнал се издава на всеки 5 секунди, както и в края на цикъла.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО ВРЕМЕ ЗА ПОЛИМЕРИЗАЦИЯ

Demi Ultra е високомощностен апарат за полимеризиране с типична изходна мощност от 1100 до 1500 mW/cm^2. Ефективното полимеризиране на материалите зависи от много фактори, включително интензитета и дължината на вълната на светлината, позицията на лампата спрямо целта, условията на поддържане и обслужване на лампата, типа фотоинициатор и полимеризиращата ефективност на материала, който се полимеризира. По-долу Kerr предоставя примери за необходимото време на полимеризация за определени материали, както и измервания на отслабването на светлината при увеличаващо се разстояние от целта.

Kerr силно препоръчва да се спазват препоръките за полимеризация за конкретния използван материал, да се спазва правилна техника на полимеризация и редовно да се проверява светлинният интензитет чрез интегрирания радиометър. Времето на полимеризация трябва да се увеличи, ако светлината не се намира директно над целта или не се постига очакваното излъчване. В окомплектовката на Demi Ultra влиза и диск за твърдост, който служи за проверка на полимеризационните свойства на всеки фотоактивиран материал.

Справка за фотополимерни материали	Време за полимеризация
Нюанси на композит Harmonize Universal A3E (2 mm дълбочина)	10 секунди
Нюанси SonicFill A3 (5 mm дълбочина)	10 секунди*
Универсален адхезив Optibond	5 секунди

**Всички времена за полимеризация на композит се отнасят до единична полимеризация на оклузалната страна на зъба. При всяко възстановяване с постериорен композит Kerr препоръчва допълнителни 10 секунди полимеризация на букалната и/или лингвалната страна на зъба, за да се гарантира адекватна полимеризация.*

ГРИЖА И ПОДДРЪЖКА

Работна среда

Вижте раздела „Спецификации на продукта“.

Среда за транспортиране и съхранение

- Температура: -20˚C до 40˚C (-4˚F до 104˚F)
- Относителна влажност: 10% до 85%
- Атмосферно налягане: 0,5 atm до 1,0 atm (500 hPa до 1060 hPa)

Вижте раздела „Спецификации на продукта“ за размери и тегло на компонентите на системата.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Проблем	Решение
Светоиндикаторите на ръкохватката не светят.	Електрическият заряд може да е напълно изчерпан. Поставете ръкохватката на зарядната станция за 70 секунди.

Проблем	Решение
Ръкохватката е на зарядната станция, но зарядните светоиндикатори не светят.	Проверете дали захранващият кабел е включен в зарядната станция и в електрически контакт. Проверете захранващото устройство и кабела за повреда. Ако има повреда, преустановете употребата на захранващото устройство.
Светоиндикаторите на ръкохватката премигват.	Уверете се, че световодът е надеждно монтиран в магнитното гнездо.
Ръкохватката не издава звукови сигнали.	Ръкохватката е в тих режим. Натиснете и задръжте времевия селектор за 10 секунди, за да изключите тихия режим. Апаратът ще произведе два звукови сигнала, за да посочи, че настройката за тих режим е променена.
Ръкохватката издава един звуков сигнал всяка секунда по време на цикъл на полимеризация.	Това сочи, че функцията PLS не е активна, което се случва, когато пусковият бутон е натиснат и задържан. Натиснете и пуснете бутона, когато активирате цикъл на полимеризация.
При радиометричния тест светят по-малко от три индикатора.	Първо потвърдете, че световодът е плътно опрян в сензора на радиометъра и че е в центъра на очертания бял кръг. Възможно е да има замърсяване, което да блокира или замъглява лещата на световода или сензора на радиометъра. Вижте инструкциите за почистване в раздела „Грижа и поддръжка“.
Зарядните светоиндикатори на зарядната станция мигат непрекъснато, когато апаратът Demi Ultra е на зарядната станция.	Апаратът може да не е поставен правилно в зарядната станция. Махнете го и го сложете пак. Проверете електрическите контакти на зарядната станция и ръкохватката, за да видите дали са замърсени. Ако това е така, почистете контактите със суха кърпа и поставете апарата отново. Ако горепосочените действия не разрешат проблема, Demi Ultra може да се нуждае от обслужване от квалифициран техник. Свържете се с „Обслужване на клиенти“ на Kerr (вижте задната корица), за да разберете как да изпратите апарата до сервизен център.

Ако горепосочените решения не разрешат проблема, както и за други проблеми, които не са посочени тук, моля, свържете се с „Обслужване на клиенти“ (вижте „Контакт с Обслужване на клиенти“).

ПОДДРЪЖКА И ПОЧИСТВАНЕ

Употребата на предпазния калъф или на друг предпазен плик, одобрен от FDA, е необходима предпазна мярка, за да се избегне кръстосано замърсяване и да се предотврати прилепването на композитен материал по повърхността на световода и ръкохватката по време на употреба. Ако композитен материал влезе в контакт с който и да е компонент или аксесоар, незабавно премахнете материала, преди да се е втвърдил, за да улесните почистването.

Съгласно насоките за повторна обработка на FDA този продукт трябва да бъде почистван с регистриран от EPA дезинфектант като нормална подготовка за всеки пациент според описаното в раздела по-долу. Неспазването на тези насоки за почистване може да доведе до повреда на изделието или да навреди на пациента.

ПОЧИСТВАНЕ НА СВЕТОВОДА, РЪКОХВАТКАТА И ПРЕДПАЗНИЯ ЩИТ



Не автоклавирайте световода или която и да е част от фотополимеризиращата лампа. Частите на Demi Ultra не са автоклавируеми. Не използвайте белина (натриев хипохлорит) по никоя част от фотополимеризиращата лампа. Белината ще повреди електрическите контакти на апарата и той ще спре да работи. Никога не ползвайте тъп инструмент за отстраняване на композит от лещата. Това ще повреди лещата. Не потапяйте компонентите в почистващ разтвор и не ги пръскайте директно с такъв. Вместо това пръскайте почистващите разтвори върху кърпа. Не почиствайте ръкохватката, докато тя е поставена на зарядната станция.

ПОДГОТОВКА

- След всяка употреба на Demi Ultra с пациент махайте предпазния щит и предпазния калъф, без да замърсявате апарата. Предпазните калъфи са предназначени за употреба само при един пациент и следва да се изхвърлят след всеки пациент.
- Внимателно изхвърлете ръкавиците от манипулацията, изплакнете и дезинфекцирайте ръцете си с подходящ разтвор на дезинфектант за ръце и използвайте нов чифт ръкавици.

1. **Почистване на лещата на световода:** В редкия случай, в който по върха на лещата на световода се вижда засъхнал композит, използвайте пластмасов предмет с остър ръб, за да го остържете.

Ако по оптиката останат видими остатъци от композит, използвайте недиамантен полирен диск при ниски обороти (напр. 2000 rpm).

Забележка: Никога не използвайте киселини, метални четки, метални или керамични ротационни инструменти или алкални сапуни за почистване на лещата; никога не потапяйте световода и лещата в разтвор.

2. **Почистване на ръкохватката и предпазния щит:** Използвайте регистриран от EPA дезинфектант от средно ниво с четвъртично амониево съединение, като например разтвор на CaviCide™ или мокри кърпички CaviWipes™, който съдържа 20% алкохол или по-малко. За да избегнете навлизането на замърсители или дезинфектанти в ръкохватката по време на почистване, не отделяйте световода от нея.

Забележка: Ако използвате разтвор (напр. CaviCide), напръскайте (намокрете) кърпата до попиване (т.е. да бъде мокра, но не капеща). Почистете изделията с намокрената кърпа според инструкциите по-долу.

a. Бършете ръкохватката с чиста дезинфекцираща кърпичка (напр. CaviWipes) в продължение на най-малко една (1) минута, докато стане видимо чиста. Бършете предпазния щит най-малко 30 секунди, обръщайки внимание на трудните за почистване повърхности като уплътнителния пръстен и повърхността, където той се съединява с щита.

b. Повторете с допълнителни кърпички, докато по кърпичките вече не се вижда замърсяване. Избършете повърхностите още веднъж с чиста дезинфекцираща кърпичка и ги оставете намокрени в рамките на времето, посочено в инструкциите за употреба на дезинфектанта.

3. Визуално проверете ръкохватката с лупа, както и предпазния щит и световода, за повреда или замърсяване. Ако се вижда замърсяване, повторете горните стъпки по почистване.
4. Ако лещата на световода остане зацапана или мътна, повторете стъпките, описани в т. 1 по-горе, или сменете световода с нов. За да се уверите, че лещата на световода е напълно чиста, проверете светлинния интензитет с помощта на радиометъра на зарядната станция.



При почистването на този продукт не допускайте навлизане на течности в никой от отворите. Избършете внимателно, така че течностите да не се разтичат, и винаги почиствайте ръкохватката с прикачен световод, за да избегнете навлизането на влага или замърсяване в магнитното гнездо.

ПОЧИСТВАНЕ НА ЗАРЯДНАТА СТАНЦИЯ И РАДИОМЕТЪРА



Задължително изключете захранващия кабел от зарядната станция преди почистването. Зарядната станция трябва да бъде почиствана преди всяко зареждане, за да се избегне кръстосано замърсяване. Не пръскайте почистващ разтвор директно върху компонентите. Вместо това пръскайте почистващите разтвори върху кърпа. Не бършете и не пръскайте електрическите контакти.

1. Откачете захранващия кабел от зарядната станция.
2. **Почистване на зарядната станция и радиометъра:** Използвайте регистриран от EPA дезинфектант от средно ниво с четвъртично амониево съединение, като например разтвор на CaviCide или CaviWipes, който съдържа 20% алкохол или по-малко.

Забележка: Напръскайте (намокрете) кърпата с разтвора (напр. CaviCide) до попиване (т.е. да бъде мокра, но не капеща). Почистете изделията с намокрената кърпа според инструкциите по-долу.

a. Бършете зарядната станция, включително радиометъра, с чиста дезинфекцираща кърпичка (напр. CaviWipes) в продължение на най-малко една (1) минута, докато стане видимо чиста.

b. Повторете с допълнителни кърпички, докато по кърпичките вече не се вижда замърсяване. Избършете повърхностите още веднъж с чиста дезинфекцираща кърпичка и ги оставете намокрени в рамките на времето, посочено в инструкциите за употреба на дезинфектанта.

3. Визуално проверете с лупа зарядната станция, включително сензора на радиометъра, за повреда или замърсяване. Ако се вижда замърсяване, повторете горните стъпки по почистване и дезинфекциране.



Допълнителни предпазни мерки при почистване:

- Не потапяйте никой от компонентите на този продукт в разтвори.
- Използването на разтвори, различни от препоръчаните, може да повреди пластмасовите части и да обезсили гаранцията.
- Не ползвайте: разтвори с денатуриран алкохол, Lysol™, фенол, белина, амонячен комплекс или йоден комплекс.*
- Не използвайте почистващи разтвори върху електрическите контакти.

**Lysol™ е регистрирана търговска марка на Reckitt Benckiser.*

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

Тип информация	Спецификации
Светодиоди:	Блок от три светодиода, монтирани на подложка
Диапазон на дължини на вълната при пикова изходна мощност	450 – 470 нанометра
Ръкохватка със световод, размери:	Дължина: 27 cm (10,7″) Ширина: 3,3 cm (1,3″)
Зарядна станция, размери:	Дължина: 14,7 cm (5,8″) Ширина: 8,1 cm (3,2″) Височина: 7,6 cm (3,0″)
Тегло:	Ръкохватка със световод: 215 g (7,6 oz) Зарядна станция: 456 g (16,1 oz)
Капацитет на захранващото устройство:	25 x 10-секундни цикъла на полимеризация при пълен заряд Време за зареждане: < 70 секунди
Защита срещу свръхток:	Предпазител
Променливотоково захранване:	100 – 240 V AC, 1,0 – 0,5 A, 50 – 60 Hz
Входяща мощност:	12 V DC, номинална
Клас оборудване:	Клас II 
Безопасност:	IEC 60601-1
EMC (електромагнитна съвместимост):	IEC 60601-1-2
Защита от токов удар:	Тип BF 
Защита от проникване на течности:	Ръкохватка: IPX4 Зарядна станция: IPX3
Експлоатация:	За продължително приложение върху пациенти, работен цикъл от 20 секунди ВКЛ./20 секунди ИЗКЛ.
Работна среда:	Околна температура: 16 ˚C до 40 ˚C (60 ˚F до 104 ˚F) Относителна влажност: 10% – 80%, без кондензация Атмосферно налягане: 0,5 atm до 1,0 atm (500 hPa – 1060 hPa)

ИЗЛЪЧВАНЕ

Електрически активатор за полимеризация: Demi Ultra

Клас: 2

Тип: 2

Описание на световода:
Кръгло, 8 mm диаметър

Напречно сечение на световода:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Използвано време на облъчване: 10 секунди

Използван режим:
PLS вкл. режим, PLS изкл. режим. Показаният по-долу диапазон покрива вариациите в характеристиките на отделните светодиоди и на техните управляващи схеми, както и тези при производствения процес.

Дължина на вълната	Излъчване (PLS вкл. режим, стандартен)	Излъчване (PLS изкл. режим)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 до 1545 mW/cm^2	969 до 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 до 1544 mW/cm^2	968 до 1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

ЧАСТИ И АКСЕСОАРИ

Тип	Номер	Описание
Части на системата	35665	Световод Demi Ultra 8 mm
	35666	Зарядна станция Demi Ultra с вграден радиометър за LED лампата
	35667	Ръкохватка Demi Ultra
	35668	Предпазен щит Demi Ultra
	35815	Захранващо устройство Demi Ultra
Аксесоари	35837	Диск за твърдост за еднократна употреба (1 бр.)
	DEMIULTRA-100	Предпазни калъфи за Demi Ultra (100 бр.)

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ



Когато планирате да изхвърлите Demi Ultra, моля, върнете го на Kerr за екосъобразно рециклиране. Моля, свържете се с местния търговски представител за подробна информация. Директивата за отпадъчно електрическо и електронно оборудване (WEEE) забранява изхвърлянето на отпадъци от електрическо и електронно оборудване като несортирани отпадъци и изисква те да бъдат събирани и рециклирани или изхвърляни разделно.

Електрическото и електронно оборудване съдържа опасни вещества и представлява постоянен риск за човешкото здраве и околната среда, ако е изхвърлено в общинските сметища, които не са защитени от миграция на вещества в почвата и подпочвените води.

INFORMACIJE O PROIZVODU

Opis i indikacije za upotrebu

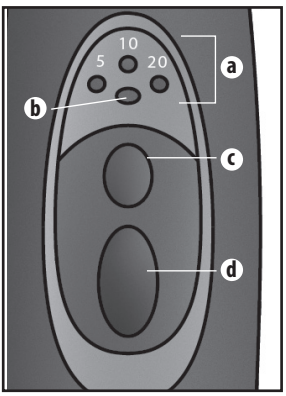
Demi™ Ultra je uređaj za polimerizaciju sa vidljivom diodom koja emituje svetlost (LED) koji stomatolozi koriste za polimerizaciju svetlosno polimerizujućih materijala.

VAŽNO: Pažljivo pročitajte sva uputstva pre postavljanja i upotrebe sistema Demi Ultra. U nastavku su opisane komponente, funkcije, komande i radni režimi sistema.

KOMPONENTE

Količina	Opis
1	Telo Demi Ultra lampe za fotopolimerizaciju
1	Dodatak sa LED lampom prečnika 8 mm
1	Postolje za punjenje sa LED radiometrom
1	Štit za zaštitu od svetla
1	Napajanje sa kompletom adaptera
1	Uputstvo za upotrebu
1	Demi Ultra barijerne kese za jednokratnu upotrebu (pakovanje od 5 komada)

KOMANDE



Slika 2 – Komande uređaja Demi Ultra

a. **Signalne lampice za vreme polimerizacije:** Tri LED lampice predstavljaju tri intervala polimerizacije; to su, sleva nadesno: ciklus od 5 sekundi, 10 sekundi i 20 sekundi.

b. **Signalna lampica punjenja:** Ova LED lampica pokazuje stanje punjenja izvora napajanja.

c. **Dugme za izbor trajanja polimerizacije:** Pritiskom na ovo dugme aparat prolazi kroz sva tri intervala polimerizacije jedan za drugim. Ako je uređaj u režimu spavanja, pritiskom na ovo dugme uređaj se uključuje sa poslednjim korišćenim intervalom polimerizacije.

d. **Dugme LED lampe:** Pritiskom na ovo dugme započinje izabrani ciklus polimerizacije, prekida se / završava ciklus polimerizacije ili, ako je uređaj u režimu spavanja, uređaj se budi u poslednjem korišćenom režimu polimerizacije.

RADNI REŽIMI SISTEMA

NAPOMENA: Za svaki od režima opisanih u nastavku pretpostavlja se da je dodatak sa LED lampom čvrsto pričvršćen na telo lampe za fotopolimerizaciju:

Aktivni režim	Stanje u kojem je uređaj Demi Ultra spreman za rad je aktivni režim. U tom režimu signalna lampica za vreme polimerizacije svetli. Korisnik može da menja režime polimerizacije u trajanju od 5 sekundi, 10 sekundi i 20 sekundi pritiskom na dugme za izbor trajanja polimerizacije. Ciklusi polimerizacije se započinju i kada se uređaj nalazi u aktivnom režimu.
Režim spavanja	Demi Ultra ulazi u režim spavanja nakon što prođe približno 60 sekundi bez aktivnosti i kada se uređaj skloni sa postolja za punjenje nakon što se punjenje završi. Dok je uređaj u režimu spavanja, sve LED lampice su ugašene, a lampa za fotopolimerizaciju prelazi u stanje manje snage. Uređaj može da se probudi tako što se jednom pritisne dugme za izbor trajanja polimerizacije ili dugme LED lampe, usled čega uređaj prelazi u aktivni režim. Uređaj će zadržati poslednji odabrani režim rada.
Isključeni režim	Dva stanja prebacuju uređaj Demi Ultra u isključeni režim: (1) kada je uređaj postavljen na postolje za punjenje i (2) kada se uređaj potpuno isprazni. Na primer, ako uređaj nije na postolju za punjenje i ostavi se neaktivan, polako će se isprazniti. Ako je u isključenom režimu, uređaj se neće probuditi kada se pritisne dugmad komandi. Ako se uređaj isprazni, neophodno je da se najpre napuni i tek onda se skloni sa postolja za punjenje.
Tihi režim	Uređaj Demi Ultra u aktivnom režimu emituje zvukove koji signaliziraju aktivnost poput isprekidanih zvučnih signala tokom polimerizacije. Da biste isključili te zvukove, pritisnite i zadržite dugme za izbor trajanja polimerizacije 10 sekundi. Posle 10 sekundi, uređaj će dvaput emitovati zvučni signal, što će biti signal da je uključen tihi režim. Uređaj će zapamtiti ovu postavku i neće emitovati zvukove dok se tihi režim ne isključi na isti način kao što je uključen.

Periodične promene nivoa (PLS)

Demi Ultra koristi zaštićenu tehnologiju periodične promene nivoa (Periodic Level Shifting (PLS)). PLS je neprekidno periodično smenjivanje snage svetlosti sa osnovnog izlaza na viši nivo u svakoj sekundi tokom ciklusa polimerizacije.

KONTRAINDIKACIJE

Osobe sa istorijom fotosenzitivnih reakcija, uključujući pojedince koji imaju solarnu urtikariju ili eritropoetičnu protoporfiriju ili koji koriste lekove koji izazivaju fotosenzitivnost, uključujući 8-metoksipsoralen ili dimetilhlorotetraciklin, ne smeju da se izlažu svetlosti iz ovog uređaja.

Osobe koje su imale operaciju katarakte oka pogotovo su osetljive na svetlost i u principu ne bi trebalo da koriste ili da se izlažu svetlosti iz uređaja Demi Ultra ukoliko ne koriste odgovarajuće zaštitne mere za sprečavanje izlaganja oka svetlosti (kao što je gore opisano).

UPOZORENJA I MERE OPREZA U VEZI SA BEZBEDNOŠĆU PROIZVODA

Dosledno funkcionisanje i bezbedno rukovanje ovim sistemom za fotopolimerizaciju zavisi od postupanja korisnika u skladu sa sledećim bezbednosnim procedurama, kao sa konkretnim bezbednosnim komentarima i preporukama datim u ovom Uputstvu za upotrebu. Korisnici moraju da budu kvalifikovani zdravstveni radnici.

UPOZORENJA



Lampa za fotopolimerizaciju Demi Ultra je električni uređaj projetovan tako da zadovolji svetske bezbednosne standarde za električnu opremu, uključujući standarde koji važe u SAD-u, Kanadi, Evropi, kako bi bio bezbedan i delotvoran za sve primene u stomatologiji. Izbegavanje strujnog udara:

- Ne pokušavajte da otvorite ili prepravite uređaj na bilo koji način. Samo servisni centri koje je ovlastila korporacija Kerr smeju da otvaraju kućište uređaja i da popravljaju uređaj.
- Nemojte uvlačiti bilo kakve strane predmete u kućište uređaja.
- Za punjenje proizvoda koristite isključivo Demi Ultra postolje za punjenje. Nikada ne pokušavajte da koristite neki drugi uređaj za punjenje.
- Priključite utikač za napajanje u odgovarajuće uzemljenu i odobrenu utičnicu. Ako koristite produžni kabl, povedite računa da linija uzemljenja ne bude prekinuta.
- Postolje za punjenje uvek isključite iz napajanja pre dezinfekcije.
- Nikada nemojte koristiti kabl za napajanje ako je oštećen.

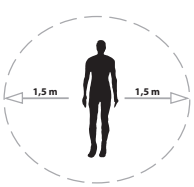


Lampa za fotopolimerizaciju Demi Ultra proizvodi polimerizujuću energiju velike snage. Duže izlaganje očiju, izložene kože, oralne sluzokože ili tkiva u blizini pulpe može da dovede do iritacije ili povrede. Važno je pridržavati se sledećih mera predostrožnosti i postupaka:

- **Postavljanje:** Prilikom polimerizacije, postavite vrh dodatka za LED lampom direktno iznad materijala koji se polimerizuje. Nemojte stavljati lampicu direktno na nezaštićene desni ili kožu ili je usmeravati direktno na njih.
- **Izlaganje očiju:** Ne gledajte direktno u svetlost koju emituje ovaj uređaj za polimerizaciju. Nemojte koristiti ovaj uređaj bez odgovarajuće zaštite za oči rukovaoca aparatom, pomoćnika i pacijenta. Izaberite zaštitu za oči koja filtrira plavoljubičastu i ultraljubičastu svetlost. Čvrsto pričvrstite štit za zaštitu od svetla pre svake upotrebe. Izbegavajte duže izlaganje nezaštićenih očiju svetlosti koja se rasipa ili reflektuje. Ako izlaganje svetlosti dovede do zamućenja vida / pojave zvezdica ili zadržavanje slike po završetku spoljnog nadražaja, posavetujte se sa lekarom.
- **Izlaganje kože:** Izbegavajte duže izlaganje kože svetlosti. Ako se javi osip na koži, senzitizacija ili druga reakcija, prekinite sa upotrebom i zatražite pomoć lekara.
- **Izlaganje oralne sluzokože:** Izbegavajte duže izlaganje oralnih mekih tkiva svetlosti. Duže izlaganje može da dovede do iritacije i opekotina na mekom tkivu. Većina slabijih reakcija zahteva samo temeljno čišćenje i palijativnu terapiju. Ako iritacija ne nestane, zatražite pomoć lekara.
- Neprekidan rad lampe za fotopolimerizaciju usled ponavljanja i obavljanja uzastopnih ciklusa polimerizacije može da dovede do pregrevanja uređaja. Ova prekomerna toplota i zračenje mogu da dovedu do oštećenja pulpe i mekog tkiva kada dođu u kontakt ili u neposrednu blizinu dodatka sa LED lampom. Da bi se izbeglo takvo oštećenje, moraju se poštovati trajanja izlaganja svetlosti naznačena u ovom uputstvu. Ako je neophodna duža polimerizacija, obavite je u intervalima sa prekidima.

MERE OPREZA

- Koristite ovaj proizvod isključivo u skladu sa konkretnim objašnjenjima iz ovog uputstva. Svaka upotreba ovog proizvoda koja nije u skladu sa ovim Uputstvom za upotrebu izbor je stomatologa i isključivo je on odgovoran za nju.
- Demi Ultra treba koristiti isključivo sa priloženim dodatkom sa LED lampom ili drugim dostupnim Demi Ultra dodacima sa LED lampom. Ne pokušavajte da koristite ovaj proizvod sa drugim Demetron svetlovodima. Garancija za ovaj proizvod ne obuhvata oštećenja nastala usled pokušaja upotrebe sa drugim svetlovodima ili dodacima sa lampama koji ne spadaju u originalne Demi Ultra dodatke za LED lampama. Uređaj za polimerizaciju ne sadrži delove koje može da servisira korisnik. Ne otvarajte i ne prepravljajte uređaj za polimerizaciju.
- Pre svakog zahvata proverite da li je izlaz svetlosti koji obezbeđuje dodatak sa LED lampom odgovarajući. Ako ne proverite izlaz svetlosti, moguća je neodgovarajuća polimerizacija (pogledajte odeljak o proveri proizvoda). Treba koristiti isključivo ugrađeni Demi Ultra radiometar ili Demetron radiometar (kataloški broj 910726). Drugi radiometri mogu da daju pogrešne podatke o izlazu i ne mogu se smatrati pouzdanima za proveru izlaza iz uređaja Demi Ultra.
- Ako pacijenti ili korisnici imaju implantirane ili spoljne medicinske uređaje, posavetujte se sa lekarom pre izlaganja pacijenta ili korisnika uređaju Demi Ultra.
- Sistem mora da se održava u čistom, neoštećenom stanju. Ne sme se koristiti prljav ili oštećen uređaj. Ne pokušavajte da rukujete oštećenim sistemom dok ga kvalifikovani serviser temeljno ne pregleda i ne servisira.
- Da biste sprečili unakrsnu kontaminaciju, koristite plastičnu navlaku za jednokratnu upotrebu sa odobrenjem FDA (priložena) preko dodatka sa LED lampom prilikom svake upotrebe. Ne dozvolite da restorativni materijali dođu u kontakt sa sočivom na kraju dodatka sa LED lampom. Pokušajima da se ukloni polimerizovani materijal može da se ogrebe sočivo. Kontaminirano ili iskrzano/izgrebano sočivo će smanjiti delotvornost uređaja i može za posledicu da ima nepotpunu polimerizaciju restauracije.
- Stavke, uključujući barijerne kese, koje su označene sa „Za jednokratnu upotrebu“ ili „Nije za višekratnu upotrebu“ predviđene su isključivo za jednokratnu upotrebu. Bacite ih nakon upotrebe. Da biste sprečili unakrsnu kontaminaciju, nemojte ih koristiti na drugim pacijentima.
- Nemojte potapati komponente sistema u vodu ili sredstvo za dezinfekciju.
- Nemojte prskati tečnost direktno na komponente sistema. Poprskajte ubrus i njime obrišite lampu. Ne dozvolite da tečnost prodre u otvore na uređaju, na primer u magnetnu utičnicu za dodatak sa LED lampom. Uređaj uvek čistite sa postavljenim dodatkom sa LED lampom.
- Ako se Demi Ultra premesti iz hladnog u toplo okruženje, kondenzacija u unutrašnjosti uređaja može da bude potencijalni rizik. U takvim slučajevima, proizvod treba da se zagreje na temperaturu okruženja pre punjenja i/ili funkcionisanja.
- Ne gledajte direktno u svetlost koja se emituje iz dodatka sa LED lampom. Kao kod svakog izvora jake svetlosti, gledanje direktno u izvor može da izazove privremene efekte kao što je pojava slike koja ostaje i kada nadražaj nestane (pogledajte upozorenja).
- Preporučuje se da svi korisnici lampe za fotopolimerizaciju i pacijenti koriste odgovarajuću zaštitu za oči tokom korišćenja uređaja Demi Ultra. (Informacije o odgovarajućim naočarima potražite u odeljku Upozorenja.)
- Ovaj proizvod je razvijen tako da bude usklađen sa relevantnim propisima i standardima o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMK) i testiran je da bi se potvrdila njegova usklađenost sa zakonskim propisima. Međutim, mogućnost EMK smetnji se ne može u potpunosti isključiti zbog promenljivih uslova koji mogu da budu prisutni u radnom okruženju kao što su napajanje električnom energijom, kablovi i drugi uslovi u okruženju. Ako naiđete na probleme u funkcionisanju ovog uređaja, premestite ga na drugo mesto. Deklaraciju proizvođača o EMK i preporučene udaljenosti između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i uređaja Demi Ultra potražite u dodatku.
- Demi Ultra postolje za punjenje ne treba držati u okruženju pacijenta kako bi se izbegla mogućnost strujnog udara usled nepažnje (kao što je prikazano na slici u nastavku).



NEŽELJENE REAKCIJE

Nisu poznate.

POSTAVLJANJE I PRVA UPOTREBA PROIZVODA

Sklop izvora napajanja električnom energijom

Za napajanje električnom energijom koristi se univerzalna utičnica naizmenične struje nominalne jačine od 100 V – 240 V.

NAPOMENA: Za napajanje Demi Ultra uređaja smeju da se koriste isključivo izvori napajanja koje isporučuje kompanija Kerr. Dostupna su dva tipa izvora napajanja električnom energijom. Izvori napajanja električnom energijom se blago razlikuju po izgledu, ali funkcionišu na isti način, kako u električnom, tako i u mehaničkom pogledu.

Priključivanje adaptera na izvor napajanja električnom energijom

1. Odaberite odgovarajući adapter. Svaki adapter ima otvor u koji ulazi reza za pričvršćivanje na napajanju električnom energijom.
2. Postavite adapter na izvor napajanja električnom energijom tako da jezičci na adapteru budu poravnati sa odgovarajućim otvorima na izvoru napajanja električnom energijom (slika 3).
3. Gurnite adapter u izvor napajanja električnom energijom tako da čujete kako naleže i kako se adapter zaključava na mestu.

NAPOMENA: Kada se pravilno postavi, adapter se ne ljulja i ne pomera se. Ako adapter deluje labavo, izvucite ga i ponovo ga postavite. Koristite isključivo izvor napajanja električnom energijom koje isporučuje kompanija Kerr (kataloški broj 35815).



Slika 3 – Izvor napajanja električnom energijom sa adapterom

Uklanjanje adaptera sa izvora napajanja električnom energijom

1. Pritisnite dugme reze za pričvršćivanje; izvucite adapter iz izvora napajanja električnom energijom i uklonite adapter (slika 4).
2. Nekorišćene adaptere sačuvajte za buduću upotrebu.

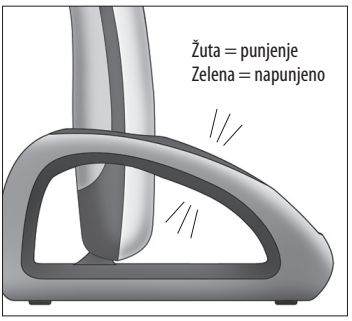


Slika 4 – Uklanjanje adaptera

Korišćenje postolja za punjenje

Sistem Demi Ultra koristi izvor napajanja električnom energijom koji se vrlo brzo puni. Uređaj se isporučuje nenapunjen i potrebno je da se napuni za prvu upotrebu. Pratite ova uputstva za efikasno rukovanje:

1. Uključite strujni kabl u električnu utičnicu.
2. Postavite izvor napajanja električnom energijom u postolje za punjenje. Utičnica se nalazi na zadnjoj strani postolja za punjenje (slika 5).
3. Umetnite uređaj Demi Ultra u postolje za punjenje tako da komande budu okrenute prema radiometru. Tokom punjenja, signalne lampice na uređaju se gase, a signalne lampice punjenja na postolju za punjenje se pale. One se nalaze na gornjoj i donjoj površini „mosta" postolja (slika 5). Žuto svetlo pokazuje da se uređaj puni. Zeleno svetlo pokazuje da je uređaj napunjen.



Slika 5 – Signalne lampice punjenja

Prilikom postavljanja postolja za punjenje, uvek povedite računa da koristite odgovarajući kabl. Postavite postolje za punjenje što je moguće bliže zidnoj utičnici. Nikada ne dozvolite da kabl leži na otvorenom prostoru gde može slučajno da se povuče. Prilikom premeštanja postolja za punjenje, isključite ga rukom iz zidne utičnice i uklonite telo lampe za fotopolimerizaciju. Nikada ne povlačite kabl sa udaljenosti. Kabl izvucite iz postolja za punjenje samo prilikom čišćenja.

Za optimalne performanse izvora napajanja električnom energijom

Kada se Demi Ultra redovno puni, potrebno je samo 40 sekundi da se potpuno napuni. Ako se izvor napajanja električnom energijom u potpunosti isprazni posle nekoliko dana neaktivnosti, može da bude potrebno do 70 sekundi da se uređaj potpuno napuni. Nakon što se potpuno napuni, uređaju će ponovo biti potrebno samo 40 sekundi za naknadna punjenja ako se redovno koristi kao što je gore navedeno.

Kada je potpuno napunjen, uređaj može da funkcioniše 250 sekundi ili dvadeset pet (25) polimerizacija u trajanju od po 10 sekundi.

PROVERA PROIZVODA

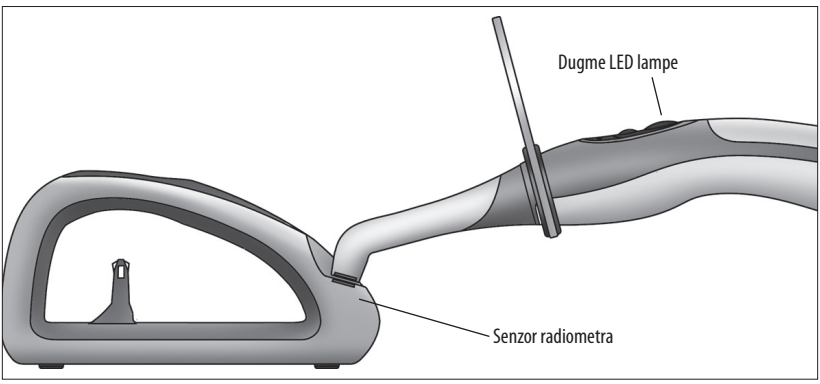
Provera dodatka sa LED lampom pomoću radiometra

Posebno se preporučuje provera mogućnosti polimerizacije korišćenjem diska tvrdoće kako bi se osigurala potpuna polimerizacija. Kada disk tvrdoće nije dostupan, izlaz svetlosti može da se proveri pomoću radiometra da bi se procenila delotvornost polimerizacije. Ako se ne obavi neka od ovih provera, može da dođe do nepotpune polimerizacije zubnog restorativnog materijala.

Radiometar na Demi Ultra postolju za punjenje treba koristiti isključivo sa uređajem Demi Ultra kada je opremljen dodatkom sa LED lampom prečnika 8 mm. Korišćenje radiometra sa drugim lampama za fotopolimerizaciju ili sa izvorima svetlosti većeg/manjeg prečnika može da dovede do netačnih merenja.

Proverite performanse uređaja Demi Ultra pre svake upotrebe koristeći radiometar koji je ugrađen u postolje za punjenje:

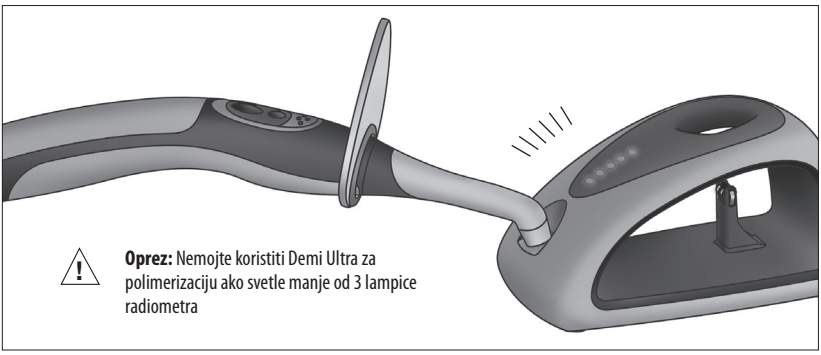
1. Podesite vremenski interval polimerizacije za 10-sekundni ciklus.
2. Proverite da na senzoru radiometra nema ostataka koji mogu da utiču na preciznost merenja. Ako je potrebno da se senzor radiometra očisti, očistite ga prema uputstvima iz odeljka Zaštita i održavanje uređaja.
3. Pažljivo držite uređaj tako da sočivo dodatka sa LED lampom bude u ravni sa senzorom radiometra (slika 6) i centrirano u predviđenom krugu.



Slika 6 – Dodatak sa LED lampom poravnat sa senzorom radiometra

4. Držeći uređaj stabilno u položaju, pritisnite i otpustite dugme LED lampe. Reagujući na jaku svetlost, signalne lampice radiometra će zasvetleti odozgo nagore, čime će pokazati intenzitet svetlosti.
5. Sačekajte da se svetlo ugasi pre nego što odmaknete dodatak sa LED lampom od senzora radiometra.

Lampice	Boja	Intenzitet (mW/cm^2)
5	Plava	1250
4	Plava	1050
3	Plava	950
2	Žuta	850
1	Žuta	750



Slika 7 – Reagovanje u proveri pomoću radiometra

Dve donje lampice su žute, gornje tri su plave. Da bi lampa za fotopolimerizaciju funkcionisala u normalnom režimu, prva plava lampica mora da bude upaljena. Nemojte koristiti Demi Ultra za polimerizaciju ako svetle samo žute lampice. Potražite moguća rešenja u odeljku o otklanjanju problema.

Donje četiri lampice neprekidno svetle. Gornja signalna lampica je osetljiva na periodičnu promenu nivoa (PLS) dodatka sa LED lampom, što izaziva efekat treperenja ili bljeskanja.

Provera rezultata dobijenih radiometrom pomoću kompleta diskova tvrdoće

Rezultat dobijen radiometrom je samo procena učinka polimerizacije. Stvarni rezultat polimerizacije zavisi od materijala i debljine koja se polimerizuje. Posebno se preporučuje provera mogućnosti polimerizacije materijala pomoću kompleta diskova tvrdoće kako bi se osigurala potpuna polimerizacija. Da biste dobili najtačnije rezultate provere, pratite uputstva priložena uz komplet.

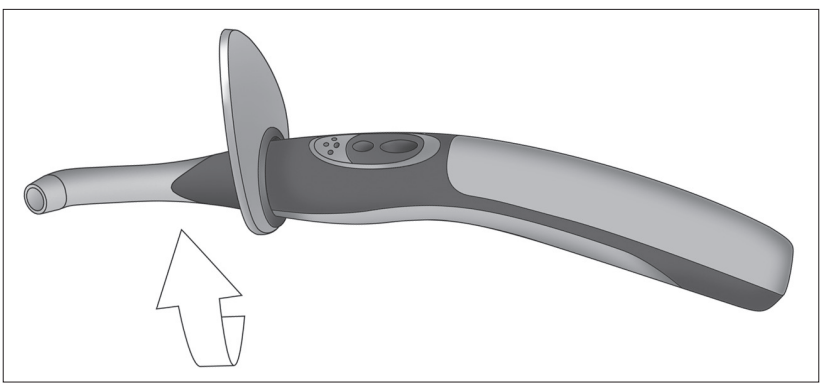
KORIŠĆENJE PROIZVODA

Da bi se sprečila unakrsna kontaminacija, na uređaju Demi Ultra prilikom svake upotrebe mora da se koristi navlaka za jednokratnu upotrebu. Time se takođe sprečava prenošenje smole na dodatak sa LED lampom.

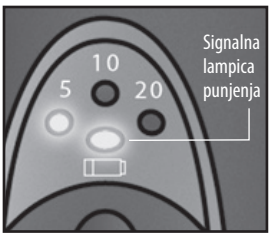
Korporacija Kerr zahteva upotrebu Demi Ultra barijerne kese radi sprečavanja unakrsne kontaminacije prilikom korišćenja uređaja Demi Ultra. Informacije za naručivanje potražite u odeljku sa listom delova i dodatne opreme.

Podešavanje dodatka sa LED lampom i štita za zaštitu od svetlosti

Sklonite uređaj sa postolja za punjenje. Nakon što postavite barijernu kesu, proverite da li dodatak sa LED lampom pravilno naleže u magnetnoj utičnici i da li je štit za zaštitu od svetlosti čvrsto pričvršćen. Okrenite štit za zaštitu od svetlosti u željeni položaj za polimerizaciju.



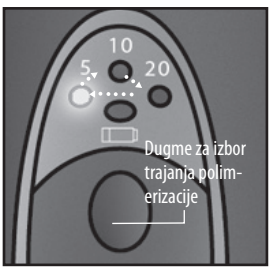
Slika 8 – Okretanje Demi Ultra dodatka sa LED lampom



Slika 9 – Upaljena signalna lampica punjenja

Provera da li je telo lampe za fotopolimerizaciju napunjeno

U aktivnom režimu, signalna lampica vremena za polimerizaciju je upaljena, a signalna lampica punjenja je ugašena. Kada ostane 40 sekundi ili manje vremena za polimerizaciju, signalna lampica punjenja svetli u žutoj boji (pogledajte sliku 9) i upozorava korisnika da je uređaj skoro ispražnjen. Signalna lampica punjenja počinje da svetli u crvenoj boji kada uređaj više nije dovoljno napunjen za obavljanje ciklusa polimerizacije izabranog trajanja. Ako se trajanje polimerizacije skrati, lampica može ponovo da postane žuta, čime pokazuje da je uređaj dovoljno napunjen za kraći ciklus polimerizacije.



Slika 10 – Izbor trajanja polimerizacije

Izbor trajanja polimerizacije

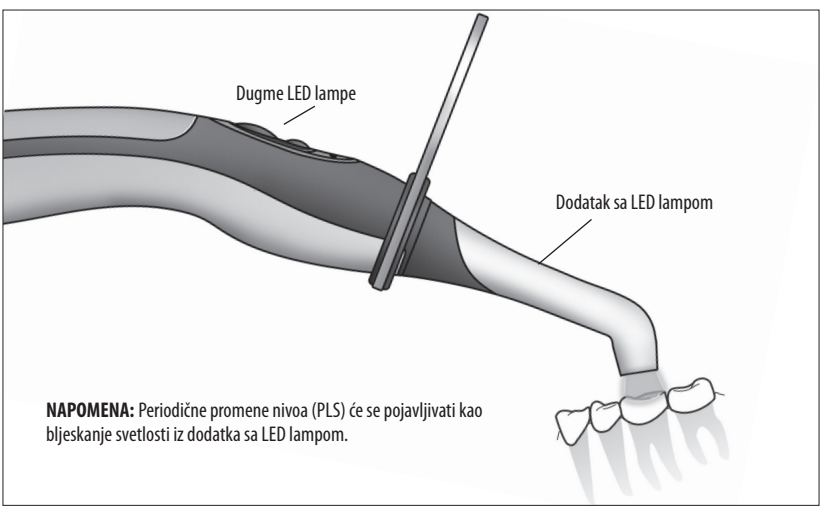
Tri gornje LED lampice pokazuju koji je vremenski interval (ciklus) izabran. Da biste promenili trenutni izbor, pritiskajte dugme za izbor trajanja polimerizacije dok ne bude označen željeni vremenski interval (pogledajte sliku 10).

Aktiviranje lampe za fotopolimerizaciju

Postavite lampu što je moguće bliže zubu ne dodirujući ga. Pritisnite i otpustite dugme LED lampe (pogledajte sliku 11). Vodite računa da Demi Ultra zadržite u tom položaju dok se ciklus polimerizacije ne završi.

OSTALE NAPOMENE O KORIŠĆENJU PROIZVODA

Ako se dugme LED lampe pritisne u bilo kom trenutku tokom ciklusa polimerizacije, ciklus će se prekinuti. Da biste onemogućili PLS, pritisnite i **zadržite** dugme LED lampe prilikom pokretanja ciklusa polimerizacije. PLS će biti onemogućen dok ne otpustite dugme. Dok je PLS onemogućen, uređaj Demi Ultra će emitovati jedan zvučni signal u sekundi. Koristite senzor radiometra na postolju za punjenje za proveru osnovnog izlaza svetlosti iz uređaja kada je PLS onemogućen.



Slika 11 – Polimerizacija kompozita na zubima

Kada nije u tihom režimu, uređaj će emitovati kratak zvučni signal kada se dugme pritisne. Zvučni signal označava da je ciklus polimerizacije počeo. Na kraju ciklusa polimerizacije oglasiće se nešto duži zvučni signal. Tokom ciklusa koji traju 10 i 20 sekundi, zvučni signal se oglašava na svakih 5 sekundi, kao i na kraju ciklusa.

PREPORUČENO TRAJANJE POLIMERIZACIJE

Demi Ultra je uređaj za polimerizaciju sa jakim izlazom svetlosti čija se tipična izlazna snaga kreće od 1100 do 1500 mW/cm^2. Delotvorna polimerizacija materijala zavisi od brojnih faktora, uključujući izlaznu snagu i talasnu dužinu svetlosti, položaj lampe u odnosu na cilj, održavanje lampe i radno stanje, tip fotoinicijatora i efikasnost polimerizacije materijala koji se polimerizuje. U nastavku su navedeni primeri određenih materijala i vremena potrebnog za njihovu polimerizaciju koje je dala kompanija Kerr, kao i primeri merenja atenuacije svetlosti sa povećanjem udaljenosti od cilja.

Kerr posebno preporučuje da konsultujete preporuke u vezi sa polimerizacijom za konkretni materijal koji koristite, primenjujete pravilne tehnike polimerizacije i redovno proveravate izlaz svetlosti pomoću ugrađenog radiometra. Ako se lampa ne nalazi direktno iznad cilja ili ne proizvodi očekivano zračenje, trajanje polimerizacije treba povećati. U pakovanju uređaja Demi Ultra priložen je i disk tvrdoće koji može da se koristi za

proveru karakteristika polimerizacije svakog materijala koji se aktivira svetlošću.

Reference materijala koji se polimerizuje svetlošću	Trajanje polimerizacije
Usklađene nijanse univerzalnog kompozita A3E (dubina od 2 mm)	10 sekundi
SonicFill nijanse A3 (dubina od 5 mm)	10 sekundi*
Univerzalni adheziv Optibond	5 sekundi

**Sva trajanja polimerizacije kompozita odnose se na pojedinačnu okluzalnu polimerizaciju. Kod svake posteriorne kompozitne restauracije, kompanija Kerr preporučuje dodatnu polimerizaciju bukalnog i/ili lingvalnog zida u trajanju od 10 sekundi da bi se obezbedila odgovarajuća polimerizacija.*

ZAŠTITA I ODRŽAVANJE UREĐAJA

Radno okruženje

Pogledajte odeljak o specifikacijama proizvoda.

Okruženje za transport i skladištenje

- Temperatura: -20 ˚C do 40 ˚C
- Relativna vlažnost vazduha: Od 10% do 85%
- Atmosferski pritisak: Od 0,5 atm do 1,0 atm (od 500 kPa do 1060 kPa)

Dimenzije i težine komponenti sistema potražite u odeljku o specifikacijama proizvoda.

OTKLANJANJE PROBLEMA

Problem	Rešenje
Signalne lampice na telu lampe za fotopolimerizaciju ne svetle.	Moguće je da je izvor napajanja električnom energijom potpuno ispražnjen. Stavite lampu za fotopolimerizaciju na postolje za punjenje na 70 sekundi.
Telo lampe za fotopolimerizaciju se nalazi na postolju za punjenje, ali signalne lampice punjenja ne svetle.	Proverite da li je kabl za napajanje priključen u postolje i u strujnu utičnicu. Proverite da li ima oštećenja na izvoru napajanja električnom energijom i na kablu. Ako ima oštećenja, prekinite sa korišćenjem izvora napajanja električnom energijom.
Signalne lampice na telu lampe za fotopolimerizaciju trepere.	Proverite da li dodatak sa LED lampom u potpunosti naleže u magnetnu utičnicu.
Telo lampe za fotopolimerizaciju je prestalo da emituje zvučne signale.	Telo lampe za fotopolimerizaciju je u tihom režimu rada. Pritisnite i zadržite dugme za izbor trajanja polimerizacije 10 sekundi da biste isključili tihi režim. Uređaj će dvaput emitovati zvučni signal, što će biti signal da je postavka tihog režima promenjena.
Telo lampe za fotopolimerizaciju emituje zvučni signal jednom u sekundi tokom ciklusa polimerizacije.	To ukazuje na činjenicu da PLS nije aktivan, što se dešava kada se dugme LED lampe pritisne i zadrži. Pritisnite i otpustite dugme prilikom aktiviranja ciklusa polimerizacije.
U proveri pomoću radiometra upalilo se manje od tri lampice.	Prvo proverite da li je dodatak sa LED lampom poravnat sa senzorom radiometra i centriran u predviđenom belom krugu. Moguće je da ostaci blokiraju ili zamagljuju sočivo dodatka sa LED lampom ili senzor radiometra. Pogledajte uputstva u odeljku o zaštiti i održavanju proizvoda.
Signalne lampice punjenja na postolju za punjenje neprekidno trepere kada je uređaj Demi Ultra postavljen u postolje za punjenje.	Moguće je da uređaj nije pravilno nalegao u postolje za punjenje. Sklonite ga i ponovo ga postavite. Proverite električne kontakte na postolju za punjenje i telo lampe za fotopolimerizaciju da biste utvrdili da li su zaprljani. Ako jesu, očistite kontakte suvom krpom i ponovo postavite uređaj. Ako gore opisani postupci ne otklone problem, moguće je da Demi Ultra treba da servisira kvalifikovani tehničar. Kontaktirajte službu korisničke podrške kompanije Kerr (pogledajte na zadnjoj korici) da biste saznali detalje o slanju uređaja u servisni centar.

Ako se rešenjima predloženim u prethodnom tekstu ne otkloni problem ili u slučaju problema koji ovde nisu navedeni, obratite se službi korisničke podrške (pogledajte podatke za kontakt sa korisničkom podrškom).

ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE

Korišćenje barijerne kese ili plastične navlake sa odobrenjem FDA neophodna je mera predostrožnosti za izbegavanje unakrsne kontaminacije i sprečavanje prianjanja kompozitnog smolastog materijala na površinu dodatka sa LED lampom i telo lampe za fotopolimerizaciju tokom upotrebe. Ako neka kompozitna smola dođe

u kontakt sa nekom komponentom ili dodatkom, odmah uklonite smolu pre nego što se stvrdne kako biste olakšali korake čišćenja.

Prema smernicama FDA za obradu pre ponovne upotrebe, proizvod mora da se očisti sredstvom za dezinfekciju registrovanim kod Agencije za zaštitu životne sredine Sjedinjenih Država (EPA) u sklopu uobičajene pripreme za svakog pacijenta kao što je opisano u odeljku u nastavku. Ukoliko se ne poštuju ove smernice za čišćenje, može doći do oštećenja uređaja ili povrede pacijenta.

ČIŠĆENJE DODATKA SA LED LAMPOM, TELA LAMPE ZA FOTOPOLIMERIZACIJU I ŠTITA ZA ZAŠTITU OD SVETLOSTI

Nemojte obrađivati dodatak sa LED lampom niti bilo koji deo lampe za fotopolimerizaciju u autoklavu. Delovi sistema Demi Ultra nisu pogodni za obradu u autoklavu. Nemojte koristiti izbeljivač (natrijum-hipohlorit) ni na kojem delu lampe za fotopolimerizaciju. Izbeljivač će oštetiti električne kontakte na uređaju i učiniti ga nefunkcionalnim. Nikada nemojte koristiti neki tup instrument za uklanjanje kompozita sa sočiva. Time možete oštetiti sočivo. Nemojte potapati ili prskati rastvor za čišćenje direktno na komponente. Umesto toga, poprskajte rastvore za čišćenje na krpu kojom ćete brisati. Nemojte čistiti telo lampe za fotopolimerizaciju dok se nalazi u postolju za punjenje.

PRIPREMA

- Posle svake upotrebe uređaja Demi Ultra na pacijentu, uklonite štit za zaštitu od svetlosti i barijernu kesu vodeći računa da ne dođe do kontaminacije uređaja. Barijerne kese su predviđene isključivo za jednokratnu upotrebu te ih treba baciti posle upotrebe na jednom pacijentu.
- Pažljivo odložite u otpad rukavice za pregled, operite i dezinfikujte ruke odgovarajućim rastvorom za dezinfekciju ruku i uzmite novi par rukavica za pregled.

1. **Čišćenje sočiva dodatka sa LED lampom:** U malo verovatnom slučaju da na vrhu sočiva dodatka sa LED lampom bude vidljiva osušena kompozitna smola, upotrebite oštru plastičnu oštricu da je sastružete. Ako vidljiva smola ostane i zamagljuje optičke delove, upotrebite nedijamantski točkić za glačanje ili poliranje pri maloj brzini (npr. 2000 o/min).

NAPOMENA: Nikada nemojte koristiti kiseline, žičane četke, metalne ili keramičke rotacione instrumente ili alkalne sapune za čišćenje sočiva niti potapati dodatak sa LED lampom i površinu sočiva u rastvor.

2. **Čišćenje tela lampe za fotopolimerizaciju i štita za zaštitu od svetlosti:** Koristite proizvod za dezinfekciju sa kvaternarnim jedinjenjem amonijaka srednjeg nivoa registrovan kod EPA kao što je CaviCide™ rastvor ili vlažne maramice kao što su CaviWipes™ koje sadrže 20% alkohola ili manje. Da biste izbegli prodor kontaminanata ili sredstava za dezinfekciju u telo lampe za fotopolimerizaciju tokom čišćenja, nemojte odvajati dodatak sa LED lampom od tela lampe za fotopolimerizaciju.

NAPOMENA: Ako koristite rastvor, poprskajte rastvor (tj. CaviCide) na krpu ili je nakvasite njime tako da se dobro natopi (tj. da bude mokra, ali da sa nje ne kaplje). Natopljenom krpom prebrišite prema uputstvima datim u nastavku.

   a. Brišite površine tela lampe za fotopolimerizaciju čistom maramicom za dezinfekciju (npr. CaviWipes) najmanje jedan (1) minut i dok ne budu vidno čiste. Brišite štit za zaštitu od svetlosti najmanje 30 sekundi, vodeći računa da očistite površine koje se teško čiste kao što su prstenovi i spoj prstena i štita.
   b. Ponavljajte koristeći dodatne maramice dok na maramici više ne bude vidljive nečistoće. Obrišite površinu ponovo čistom maramicom za dezinfekciju i ostavite površinu vlažnu tokom vremena kontakta prema uputstvu za upotrebu sredstva za dezinfekciju.

3. Vizuelno ispitajte telo lampe za fotopolimerizaciju pomoću lupe, uključujući štit za zaštitu od svetlosti i dodatak sa LED lampom, kako biste se uverili da su čisti i da na njima nema kontaminacije niti oštećenja. Ako uočite neku kontaminaciju, ponovite prethodno opisane korake čišćenja.
4. Ako sočivo dodatka sa LED lampom ostane zamagljeno, oštećeno ili zaprljano, ponovite korake opisane gore u stavci 1 ili zamenite dodatak sa LED lampom novim. Da biste proverili da li ste adekvatno uklonili prljavštinu sa sočiva dodatka sa LED lampom, proverite da li je izlaz svetlosti odgovarajući pomoću radiometra na postolju za punjenje.

Prilikom čišćenja ovog proizvoda, sprečite prodor tečnosti u otvore. Pažljivo brišite tako da tečnost ne curi, a telo lampe za fotopolimerizaciju uvek čistite sa pričvršćenim dodatkom sa LED lampom da biste izbegli prodor vlage u magnetnu utičnicu.

ČIŠĆENJE POSTOLJA ZA PUNJENJE I RADIOMETRA

Pre čišćenja obavezno izvucite kabl za napajanje iz postolja za punjenje. Postolje za punjenje treba čistiti pre svakog punjenja kako bi se izbegla unakrsna kontaminacija. Nemojte prskati rastvor za čišćenje direktno na komponente. Umesto toga, poprskajte rastvore za čišćenje na krpu kojom ćete brisati. Nemojte brisati električne kontakte niti prskati po njima.

1. Izvucite kabl za napajanje iz postolja za punjenje.
2. **Čišćenje postolja za punjenje i radiometra:** Koristite proizvod za dezinfekciju sa kvaternarnim

jedinjenjem amonijaka srednjeg nivoa registrovan kod EPA, kao što je CaviCide rastvor ili CaviWipes sa 20% alkohola ili manje.

Napomena: Poprskajte rastvor (tj. CaviCide) na krpu ili je nakvasite njime tako da se dobro natopi (tj. da bude mokra, ali da sa nje ne kaplje). Natopljenom krpom prebrišite prema uputstvima datim u nastavku.

a. Brišite površine postolja za punjenje, uključujući radiometar, čistom maramicom za dezinfekciju (npr. CaviWipes) najmanje jedan (1) minut i dok ne budu vidno čiste.

b. Ponavljajte koristeći dodatne maramice dok na maramici više ne bude vidljive nečistoće. Obrišite površinu ponovo čistom maramicom za dezinfekciju i ostavite površinu vlažnu tokom vremena kontakta prema uputstvu za upotrebu sredstva za dezinfekciju.

3. Vizuelno ispitajte postolje za punjenje, uključujući senzor radiometra, lupom kako biste se uverili da su čisti i da na njima nema nikakvih oštećenja niti kontaminacije. Ako uočite neku kontaminaciju, ponovite prethodno opisane korake čišćenja i dezinfekcije.

Dodatne mere opreza prilikom čišćenja:

- Nemojte potapati komponente ovog proizvoda u rastvore.
- Upotrebom rastvora koji nisu preporučeni mogu se oštetiti plastični delovi aparata, čime garancija proizvoda postaje nevažeća.
- Ne koristite: Denaturizovani alkohol, Lysol™, fenol, izbeljivač, složene rastvore amonijaka ili složene rastvore joda.*
- Nemojte koristiti rastvore za čišćenje na električnim kontaktima.

**Lysol™ je registrovana robna marka kompanije Reckitt Benckiser.*

SPECIFIKACIJA PROIZVODA

Vrsta podatka	Specifikacija
Diode koje emituju svetlost:	Niz od tri diode koje emituju svetlost (LED) poređane u kalupu na supstratu
Opseg talasnih dužina vršnog izlaza:	450 – 470 nanometara
Dimenzije tela lampe za fotopolimerizaciju sa dodatkom sa LED lampom:	Dužina: 27 cm Širina: 3,3 cm
Dimenzije postolja za punjenje:	Dužina: 14,7 cm Širina: 8,1 cm Visina: 7,6 cm
Težina:	Telo lampe za fotopolimerizaciju sa dodatkom sa LED lampom: 215 g Postolje za punjenje: 456 g
Performanse izvora napajanja električnom energijom:	25 x 10-sekundnih polimerizacija pri potpunoj napunjenosti Trajanje punjenja: < 70 sekundi
Prenaponska zaštita:	Osigurač
Priključak za napajanje naizmeničnom strujom:	100 – 240 V naizmenične struje, 1,0 – 0,5 A, 50 – 60 Hz
Ulazna struja:	12 V jednosmerne struje, 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:	Telo lampe za fotopolimerizaciju: IPX4 Postolje za punjenje: IPX3
Funkcionisanje:	Primena na pacijentu uz neprekidno funkcionisanje, ciklus rada 20 sekundi UKLJ./20 sekundi ISKLJ.
Radno okruženje:	Temperatura u okruženju: od 16 °C do 40 °C Relativna vlažnost: od 10% do 80%, bez kondenzacije Atmosferski pritisak: od 500 kPa do 1060 kPa

EMISIJA ZRAČENJA

Električni aktivator polimerizacije: Demi Ultra

Klasa: 2

Tip: 2

Opis svetlovoda:
kružni, prečnika 8 mm

Površina poprečnog preseka svetlovoda:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Korišćeno trajanje zračenja: 10 sekundi

Korišćeni režim rada:
Režim sa uključenom funkcijom PLS, režim sa isključenom funkcijom PLS. Opseg koji je prikazan u nastavku obuhvata varijacije LED, varijacije pogonskog kola LED i varijacije koraka u postupku.

Talasna dužina	Emisija zračenja (režim sa uključenom funkcijom PLS, standardna)	Emisija zračenja (režim sa isključenom funkcijom PLS)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 do 1545 mW/cm^2	969 do 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 do 1544 mW/cm^2	968 do 1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

DELOVI I DODATNA OPREMA

Tip	Broj	Opis
Delovi sistema	35665	Demi Ultra dodatak sa LED lampom prečnika 8 mm (LLA)
	35666	Demi Ultra postolje za punjenje sa ugrađenim LED radiometrom
	35667	Telo Demi Ultra lampe za fotopolimerizaciju
	35668	Demi Ultra štit za zaštitu od svetla
	35815	Demi Ultra izvor napajanja električnom energijom
Dodatna oprema	35837	Komplet diska tvrdoće za jednokratnu upotrebu (pakovanje od 1 kom.)
	DEMIULTRA-100	Demi Ultra barijerne kese (pakovanje od 100 komada)

UPUTSTVA ZA ODLAGANJE NA OTPAD



Kada nameravate da Demi Ultra odložite na otpad, vratite ga kompaniji Kerr radi ekološki bezbedne reciklaže. Molimo Vas da se za pojedinosti obratite zastupniku prodaje. Direktivom za otpadnu električnu i elektronsku opremu (WEEE) zabranjuje se odlaganje na otpad otpadne električne i elektronske opreme kao nesortiranog komunalnog otpada i zahteva se da se ona prikuplja i reciklira ili da se odlaže na otpad zasebno.

U električnoj i elektronskoj opremi prisutne su opasne materije koje predstavljaju potencijalni rizik za zdravlje ljudi i životnu sredinu ako se odlažu na gradskim deponijama koje nisu projektovane tako da spreče prelazak tih materija u tlo i podzemne vode.

zh - 简体中文

产品信息

描述和使用说明

Demi™ Ultra 是一种发光二级管 (LED) 可见光固化设备，用于由牙科专业人员进行光固化材料的聚合。

重要事项：请在设置和使用 Demi Ultra 之前仔细阅读全部说明。下面列出系统的组件、特点、控制装置和运转模式。

系统组件

数量	描述
1	Demi Ultra 固化灯体
1	8 mm LED 灯附件
1	配备 LED 辐射计的充电器底座
1	防护灯罩
1	电源和适配器组件
1	使用说明
1	Demi Ultra 一次性保护袋（一包 5 个）

控制装置

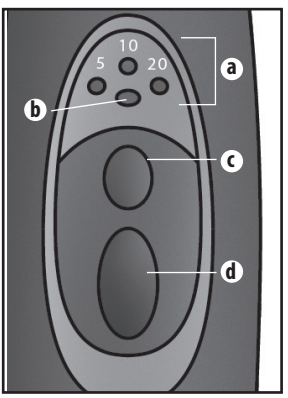


图 2 – Demi Ultra 控制装置

a. **固化时间指示灯：**三个 LED 指示灯表示三种固化间隔；这三种间隔从左至右分别是：5 秒、10 秒和 20 秒循环周期。

b. **充电指示灯：**该 LED 指示灯表示电源的充电状态。

c. **固化时间选择器：**按压该按钮使该装置依序转换过三种固化间隔。如果该装置处于睡眠模式，按压该按钮将唤醒该装置最后所用的固化间隔。

d. **LED 灯按钮：**按压该按钮将启动选定的固化周期、中断/结束该固化周期，或者如果该装置处于睡眠模式，按压该按钮将“唤醒”该装置最后所用的固化模式。

运转模式

注意：对于以下讲解的每一种模式，假设前提是 LED 灯附件安全牢固地连接固化灯体：

激活模式	Demi Ultra 的“就绪”状态就是激活模式。在该模式下，固化时间指示灯亮起。用户可通过按压固化时间选择器在 5 秒、10 秒和 20 秒三种固化模式间循环。如果装置处于激活模式，固化周期也会启动。
睡眠模式	当装置最初从充电器底座取下，并且已充满电之后，Demi Ultra 在无运转情况下的大约 60 秒后进入睡眠模式。处于睡眠模式时，所有 LED 全部关闭，固化灯进入低功耗状态。可通过按压固化时间选择器或 LED 灯按钮一次来唤醒该装置，此时该装置将处于激活模式。该装置将反映最后所挑选的固化模式。
OFF 模式	有两种条件可使 Demi Ultra 处于关闭模式：(1) 装置插入充电器底座，和 (2) 装置电量完全耗尽。例如，如果该装置并未插入充电器底座且已闲置，电量将慢慢耗尽。如果处于关闭模式，按压控制按钮无法唤醒该装置。如果电量耗尽，装置必须首先充电，然后从充电器底座取下。
静音模式	激活模式下的 Demi Ultra 发出声音表示运转活动，例如固化时的间歇性蜂鸣声。要使这些声音静音，按住固化时间选择器按钮持续 10 秒钟。10 秒后，该装置将发出两次蜂鸣声，表示已启动静音模式。装置将记住该设置，不再发出声音，直至利用启动静音模式的相同程序将其关闭。

定期水平转移 (PLS)

Demi Ultra 采用专有的定期水平转移 (PLS) 技术。PLS 是指灯光在固化周期内

每秒钟从基线输出向更高水平输出进行的恒定周期性循环。

禁忌症

具有光敏反应史的人员，包括患有日光性荨麻疹或红细胞生成性原卟啉病的个体或者正在服用光敏药物的个体（包括氧化补骨脂素或去甲氯四环素），不应接触该装置的灯光。

实施过白内障手术的患者对光特别敏感，一般不应当使用或接触 Demi Ultra 发出的灯光，除非采取适当的防护措施来避免眼睛暴露（如上所述）。

产品安全警告和小心

该固化灯系统的连续功能和安全运转取决于用户能否遵守下述安全规程以及“使用说明”给出的特定安全说明和建议。用户必须是合格的医疗专业人员。

警告



Demi Ultra 固化灯属于电子设备，其设计符合包括美国、加拿大和欧洲在内的全球电气安全标准，能够安全而有效地应用于所有牙科应用。要避免电击，请执行以下操作：

- 不得试图以任何方式打开或更改设备。只有 Kerr Corporation 授权的服务中心才能打开装置外壳并修理设备。
- 不得让任何外部物体进入装置外壳。
- 只能使用 Demi Ultra 充电器底座对该产品进行充电。不得试图用其他设备进行充电。
- 电源插头须连接正确接地且经过核准的插座。如果使用延长电缆，确保地线未中断。
- 消毒前一定要从充电器底座断开连接。
- 切勿使用已损坏的电源线。



Demi Ultra 固化灯产生高输出固化能。长时间照射眼睛、裸露的皮肤、口腔黏膜或牙髓附近的组织可能导致刺激或伤害。重要的是要遵守下列注意事项和程序：

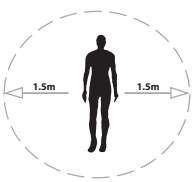
- **定位：**进行固化时，请将 LED 灯附件尖端置于固化材料的正上方。不要使光管直接放在或对着未受保护的齿龈或皮肤。
- **眼睛暴露：**不要直接注视从该固化装置发出的光。如果操作者、助手及患者未经适当的眼睛保护，请不要使用该装置。请选用能够过滤蓝紫光和紫外线的眼睛防护装置。请在每次使用前牢固安装防护灯罩。避免未经保护的眼睛长期暴露于散射光和反射光之中。如果因光的照射产生视力模糊/眼冒金星或者视觉后像现象，请就医诊治。
- **皮肤暴露：**避免皮肤长时间暴露其中。如果出现皮疹、过敏或者其他反应，请中断使用并就医诊治。
- **口腔黏膜暴露：**避免口腔软组织长时间暴露其中。长时间暴露其中可能导致软组织刺激或烧伤。大部分轻微反应仅需彻底清洁和保守治疗即可。如果刺激仍然存在，请就医诊治。
- 通过执行反复的序列固化周期持续操作固化灯可导致器材过热。如果接触或靠近 LED 灯附件，这种过度的高温和辐射可能导致损伤牙髓和软组织。必须遵守本说明中给定的暴露时间，以避免任何该类损伤。如果需要较长时间的固化，则按间歇间隔执行聚合。

小心



- 该产品仅用于本手册特定说明的用途。是否遵照这些“使用说明”使用本产品由使用部门自行决定，后果自担。
- Demi Ultra 仅与随附的 LED 灯附件或其他 Demi Ultra LED 灯附件（若提供的话）配合使用。切勿试图遵照其他 Demetron 灯具指导说明使用该产品。任何试图遵照非原厂 Demi Ultra LED 灯附件的指导说明进行使用或者使用非原厂灯具附件而导致的损坏不在本产品的保修范围内。固化装置不含用户可维修的部件。不得打开或篡改固化装置。

- 请在每次手术前检查 LED 灯附件的灯光输出是否充足。未能检验灯光输出可能导致固化不足（请参阅“产品测试”部分）。只能使用 Demi Ultra 内置的辐射计或 Demetron 辐射计（部件编号 910726）。其他辐射计可能产生错误的输出数据，无法用于测试 Demi Ultra 输出。
- 如果患者或用户安装了植入体或外置医疗装置，则在让患者或用户接触 Demi Ultra 前，应询问医师。
- 该系统必须保持清洁和无损坏。不洁或损坏的装置不得使用。在损坏的系统装置由合格维修人员进行彻底检查和维修之前，不得尝试操作。
- 每次使用时请为 LED 灯附件应用经 FDA 批准的一次性塑料套管（已配备），以防止交叉污染。LED 灯附件末端的镜头不得接触修复材料。试图去除固化材料可能划伤镜头。受到污染或有缺口/划伤的镜头会降低装置的效能，可能导致修复手术中的固化不完全。
- 标有“一次性用品”或“请勿重复使用”的物品只能使用一次。用后请弃置。为了防止交叉污染，不得用于其他患者。
- 不得将任何系统组件浸入水中或消毒剂中。
- 不得在系统组件上直接喷洒液体。喷洒到毛巾上，然后擦拭灯具。避免液体进入装置的开口部位，例如 LED 灯附件的磁性插座。始终在 LED 灯附件安装就绪后清洁装置。
- 如果 Demi Ultra 从冰冷环境移入温暖环境，装置内的冷凝液可能造成潜在风险。在这种情况下，请在充电或运行之前将该产品置于室温环境。
- 不要直接注视从 LED 灯附件发出的光。正如任何明亮的光源一样，直视该光源也会导致暂时性反应，例如视觉后像（参见“警告”）。
- 建议所有固化灯用户及患者在应用 Demi Ultra 过程中佩戴适当的眼睛防护装置。（有关防护眼镜的信息，请参阅“警告”。）
- 该产品遵从 EMC 规范和标准开发而成，已通过测试验证其对法律要求的遵从性。然而，EMC 中断的可能性无法完全排除，因为工作环境存在变化，比如电源、布线和其他环境条件。如果在产品运转过程中出现问题，请将该装置移至不同位置。请参阅附录，了解 EMC 制造商声明以及 Demi Ultra 同便携式和移动射频通信设备之间的建议间距。
- Demi Ultra 充电器底座不得存放在患者环境内，以防因疏忽造成电击（如下图所示）。



不良反应

未知。

产品设置和首次使用

电源组件

电源是一个通用输入装置，接受 100V - 240V 的标称交流电。

注意：只有 Kerr 提供的电源才能用于为 Demi Ultra 供电。有两种类型的电源。两种电源的外观稍有差异，但在电气和机械操作方面相同。

将适配器连接到电源上。

1. 选择正确的适配器。每个适配器具有滑槽，以匹配电源上的固定闩。
2. 将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（图 3）。
3. 将适配器滑入电源，听到咔嗒声即表示适配器锁定到位。

注意：如果安装正确，适配器不会摇晃或移动。如果适配器松动，将之卸除并重新安装。只能使用 Kerr 提供的电源（部件编号 35815）。



图 3 – 电源和适配器

从电源上卸除适配器。

1. 按压固定闩按钮；将适配器从电源上滑出，卸除适配器（图 4）。
2. 保存好未使用的适配器，以备将来之用。



图 4 – 卸除适配器

使用充电器底座

Demi Ultra 系统采用可快速充电电源。该装置发货时未充电，首次使用时需要充电。遵照这些说明进行有效操作：

1. 将电源插入电气插座中。
2. 将电源插入充电器底座。插座位于充电器底座的背面（图 5）。
3. 将 Demi Ultra 装置插入充电器底座，控制装置面对辐射计。充电期间，该装置的指示灯关闭，充电器底座的充电指示灯开启。这些指示灯位于底座“拱梁”的上表面和下表面（图 5）。琥珀色灯光表示装置正在充电。绿色表示装置已充满电。



图 5 – 充电指示灯亮起

设置充电器底座时，始终确认您正在使用正确的电线。让充电器底座尽可能靠近墙壁插座。不得将线缆悬挂于空地，以免意外拉扯。移动充电器底座时，用手将之从墙壁插座拔出并卸除固化灯体。不得从远处拉扯线缆。只能在进行清洁时从充电器底座拔出线缆。

实现最佳电源性能

如果定期充电，Demi Ultra 仅需 40 秒便可充满电。如果在若干天不使用后电源电量耗尽，该装置需要最多 70 秒充满电。充满电之后，若如上所述定期进行操作，该装置的后续充电仅需 40 秒。

充满电可支持 250 秒的运行时间或者二十五 (25) 次 10 秒固化。

产品测试

测试 LED 灯附件和辐射计

强烈建议使用硬度盘测试固化能力，确保完全固化。如果硬度盘不可用，可使用辐射计验证灯光输出，从而评估固化效果。未能完成这些测试可能导致牙科修复材料固化不完全。

Demi Ultra 充电器底座辐射计只能用于配备 8 mm LED 灯附件的 Demi Ultra。将辐射计用于其他固化灯或者用于更大直径/更小直径的光源可能导致测量不准确。

在每次使用前利用充电器底座内置的辐射计验证 Demi Ultra 性能：

1. 将固化时间间隔设定为 10 秒周期。
2. 检验辐射计感应器是否存在碎屑，后者可能影响测量的准确性。如果辐射计感应器需要清洁，遵照“产品保养和维护”中的说明进行清洁。
3. 小心握住装置，让 LED 灯附件的镜头与辐射计感应器（图 6）齐平，并且在所提供的圆圈内居中。

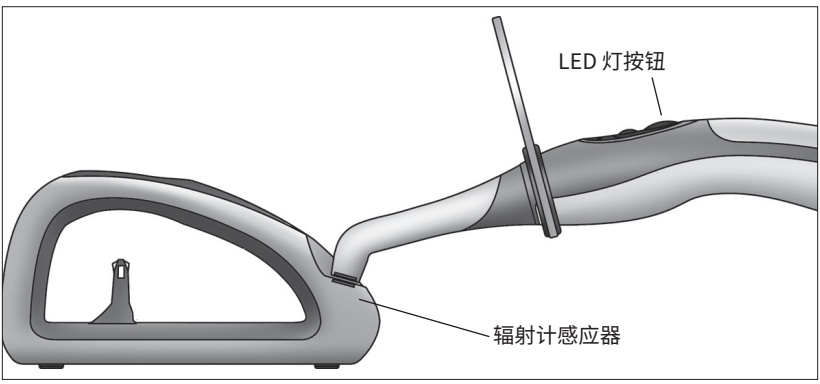


图 6 – LED 灯附件对准辐射计感应器

4. 握紧装置并使之就位后，按压并松开 LED 灯按钮。作为对强光的反应，辐射计指示灯从底部向上亮起，表示光强度的读数。
5. 在将 LED 灯附件从辐射计感应器移开之前等待，直至灯光熄灭。

指示灯	颜色	强度 (mW/cm²)
5	蓝色	1250
4	蓝色	1050
3	蓝色	950
2	琥珀色	850
1	琥珀色	750

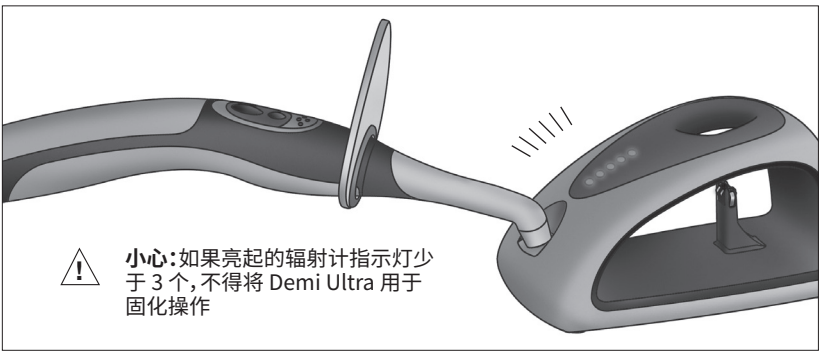


图 7 – 辐射计测试反应

底部的两个灯为琥珀色，上部的三个灯为蓝色。第一盏蓝灯必须亮起，以使固化灯在正常模式下运行。如果只有琥珀色指示灯亮起，不得将 Demi Ultra 用于固化操作。参阅“故障排除”部分，了解可能的解决办法。

下方四个指示灯发出稳定辉光。顶部的指示灯对于 LED 灯附件的定期水平转移 (PLS) 很敏感，会出现闪烁隐现效果。

利用硬度盘工具包验证辐射计读数

辐射计读数仅仅是固化性能的估测。实际固化效果视具体固化材料和固化厚度而定。强烈建议使用硬度盘工具包测试材料固化，确保完全固化。请遵循工具包随附的说明，以保证最精确的测试结果。

产品使用

每次使用时请为 Demi Ultra 应用一次性套管，以防止交叉污染。这样做同样可避免树脂接触到 LED 灯附件。

Kerr Corporation 要求使用 Demi Ultra 保护袋，以避免使用 Demi Ultra 时出现交叉污染。参阅“部件和配件”，了解订购信息。

调节 LED 灯附件和防护灯罩

从充电器底座卸除该装置。放置好保护袋之后，确保 LED 灯附件正确插入磁性插座以及防护灯罩安装牢靠。将防护灯罩旋转至所需位置以实施固化操作。

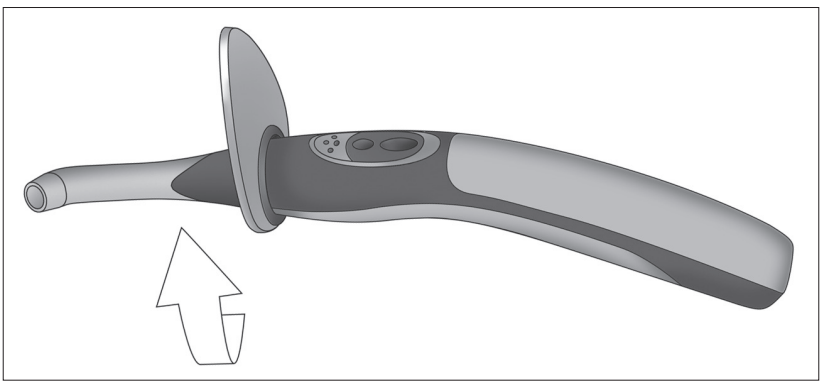


图 8 – Demi Ultra LED 灯附件的旋转

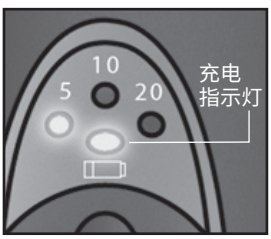


图 9 – 充电指示灯“开启”

确认固化灯体已充电

在激活模式下，固化时间指示灯开启，充电指示灯关闭。如果固化时间剩下 40 秒或更短时间，充电指示灯发出琥珀光（参见图 9），用以警告用户电量几乎快耗尽。如果电量不足以完成选定的固化周期，充电指示灯变红。如果固化时长缩短，指示灯变回琥珀色，表示电量足以完成更短的固化周期。

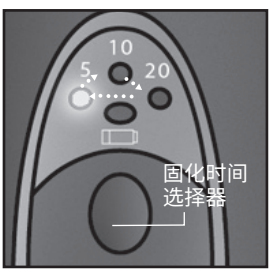


图 10 – 选择固化时间

选择固化时间

最上面的三个 LED 指示灯表示选定的时间间隔（周期）。要变更当前选择，按压固化时间选择器，直到指定所需的时间间隔（参见图 10）。

激活固化灯

将固化灯尽可能靠近牙齿但不接触。按压并松开 LED 灯按钮（参见图 11）。握住 Demi Ultra 并使之就位，直至固化周期完成。

其他产品使用说明

在固化周期中随时按压 LED 灯按钮将终止周期。在启动固化周期后**按住** LED 灯按钮即可禁用 PLS 功能。松开按钮之前 PLS 将被禁用。在禁用 PLS 时，Demi Ultra 装置将每秒蜂鸣一次。禁用 PLS 时，使用充电器底座上的辐射计感应器，验证该装置的基线光输出。

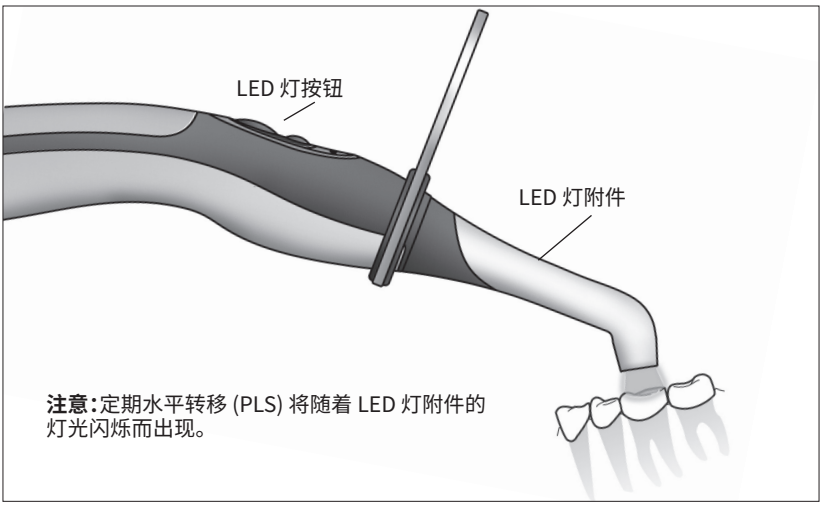


图 11 – 固化牙齿上的合成树脂

如果不处于静音模式，该装置将在按压按钮时发出短促的蜂鸣声。蜂鸣声表示固化周期已开始。固化周期结束时将发出稍长一点的蜂鸣声。在 10 秒和 20 秒周期内，蜂鸣声每 5 秒响一次，周期结束时也是如此。

建议的固化时间

Demi Ultra 是一种高输出固化装置，一般功率输出范围在 1100 至 1500 mW/cm^2 之间。材料的有效固化取决于多种因素，包括功率输出和光的波长、光相对于目标的位置、灯的维护以及保养条件、光敏引发剂类型以及待固化材料的固化效率。Kerr 在下方提供了特定材料及其固化时间要求以及目标距离变长时的光衰减测量示例。

Kerr 强烈建议针对您所使用的具体材料寻求固化建议，遵循正确的固化技术，并定期用一体式辐射计检查光输出。如果灯的位置不在目标正上方，或者所产生的辐照不符合预期，应延长固化时间。Demi Ultra 包装中还包含一张硬度盘，可用于检查任何光活化材料的固化特性。

光固化材料参考	固化时间
Harmonize Universal 合成树脂牙色 A3E（2 mm 深度）	10 秒
SonicFill 牙色 A3（5 mm 深度）	10 秒*
Optibond Universal 粘接剂	5 秒

*所有合成树脂固化时间均指单次咬合固化。对于后牙合成树脂修复，Kerr 建议额外进行 10 秒钟的颊侧和/或舌侧固化，以确保充分聚合。

产品保养和维护

操作环境

请参阅“产品规格”部分。

运输和储存环境

- 温度：-4°F 至 104°F（-20°C 至 40°C）
- 相对湿度：10% 至 85%
- 大气压力：0.5-atm 至 1.0-atm (500 hPa - 1060 hPa)

关于系统组件的尺寸和重量，请参阅“产品规格”部分。

故障排除

问题	解决办法
固化灯体指示灯不亮。	电量可能完全耗尽。将固化灯体插入充电器底座 70 秒。
固化灯体已插入充电器底座，但充电指示灯不亮。	检查电源线是否已插入充电器底座以及是否已插入电力插座。 检查电源和电源线是否损坏。如果已损坏，停止使用电源。

问题	解决办法
固化灯体指示灯闪烁。	检查 LED 灯附件是否完全插入磁性插座。
固化灯体声音（蜂鸣）停止。	固化灯体处于静音模式。按住固化灯选择器按钮持续 10 秒钟，关闭静音模式。装置将蜂鸣两次表明静音模式设置已经变更。
在固化周期内，固化灯体每秒蜂鸣一次。	这表明 PLS 并未激活，这种现象将在按住 LED 灯按钮时出现。在激活固化周期后，按压并松开按钮。
辐射计测试时，亮起的指示灯少于三个。	首先，确认 LED 灯附件是否与辐射计感应器齐平以及是否在所提供的白圈内居中。 碎屑可能挡住了 LED 灯附件镜头或辐射计感应器。请参阅“产品保养和维护”部分的清洁说明。
当 Demi Ultra 装置插入充电器底座时，充电器底座上的充电器指示灯连续闪烁。	该装置可能并未正确插入充电器底座。将之卸除然后重新插入。 检查充电器底座和固化灯体上的电气触点是否变脏。如若如此，用干布清洁触点，然后重新插入装置。 如果上述措施无法解决问题，Demi Ultra 可能需由合格技术人员进行维修。联系 Kerr 客户服务部门（参见背面），了解向服务中心发货的详细情况。

如果上述建议的解决办法无法解决问题，或者存在此处未列出的其他问题，请联系客户服务部门（请参阅“联系客户服务部门”）。

维护与清洁

为避免交叉污染以及防止使用期间合成树脂材料粘附到 LED 灯附件和固化灯体表面上，必需使用保护袋或经过 FDA 批准的塑料套管。如果任何合成树脂与任何组件或附件相接触，应立即在硬化之前清除树脂，以简化清洁步骤。

根据 FDA 的重新处理指南，必须按照下一节中详述的要求，使用 EPA 注册消毒剂对该产品进行清洁，作为用于每一名患者前的标准准备程序。未能遵循这些清洁说明可能导致损坏器材或伤害患者。

清洁 LED 灯附件、固化灯体和防护灯罩

⚠ **不得对 LED 灯附件或固化灯的任何部件进行高压灭菌。Demi Ultra 部件不可高压灭菌。不得对固化灯的任何部件使用漂白剂（次氯酸钠）。漂白剂会损坏装置上的电气触点，使之无法工作。**不得使用钝器清除镜头上的合成树脂。如此操作将损坏镜头。不得将组件浸入清洁溶液或直接在组件上面喷洒清洁溶液。应该是将清洁溶液喷洒至擦布，然后进行擦拭。不得在固化灯体插入充电器底座的情况下进行清洁。

准备程序

- 每次对患者使用 Demi Ultra 之后，都应拆下防护灯罩和保护袋，不得污染该装置。保护袋仅限单个患者使用，因此每名患者用完之后应将其丢弃。
- 小心丢弃检查手套，使用适宜的手消毒溶液对双手进行消毒，并使用一双新的检查手套。

1. **清洁 LED 灯附件镜头：**尽管不大可能发生，但如果 LED 灯附件镜头尖头上出现可见的干燥合成树脂，应使用锋利的塑料棱边将其刮除。如果可见的树脂仍然阻挡了光学器件，则使用低转速非金刚石抛光或磨光轮（例如，2000 RPM）。

注意：切勿使用酸、钢丝刷、金属或陶瓷旋转仪器、碱性皂清洁镜头，或将 LED 灯附件和镜头表面浸入溶液中。

2. **清洁固化灯体和防护灯罩：**使用 EPA 注册的中级季铵化合物消毒产品，例如 CaviCide™ 溶液或者 CaviWipes™ 等含有 20% 或更低浓度酒精的湿巾。为避免污染物或消毒剂在清洁期间进入固化灯体，请勿将 LED 灯附件与固化灯体分离。

注意：如果使用溶液，则将溶液（即，CaviCide）喷（或浸泡）在湿巾上，直至浸透（即，湿润但不滴液）。根据下述说明，使用浸透的湿巾擦拭。

   a. 使用清洁的消毒湿巾（例如，CaviWipes）擦拭固化灯体，至少擦拭一 (1) 分钟，直至明显清洁干净。擦拭防护灯罩至少 30 秒钟，注意那些难以清洁的表面，例如索环和索环/灯罩接口处。

   b. 使用额外的湿巾重复擦拭，直至湿巾上看不见任何明显的脏污。再次使用清洁的消毒湿巾擦拭表面，允许在消毒剂使用说明中规定的接触时间内保持湿润。

3. 用放大镜目视检查固化灯体，包括防护灯罩和 LED 灯附件，以确保清洁，同

时检查是否存在任何损坏或污染。如果有任何明显的污染，则重复上述清洁步骤。

4. 如果 LED 灯附件镜头仍然模糊、污损或被阻隔，重复上述第 1 条中概述的步骤，或者更换一个新的 LED 灯附件。为确认是否已充分清除 LED 灯附件镜头上的脏污，使用充电器底座上的辐射计检查光输出是否充分。

清洁该产品时，防止液体进入任何开口处。仔细擦拭防止液体流动，始终在固化灯体和 LED 灯附件连接的情况下进行清洁，避免湿气或碎屑进入磁性插座。

清洁充电器底座和辐射计

确保在清洁之前断开连接充电器底座的电源线。应当在每次充电之前对充电器底座进行清洁，以防交叉污染。不得直接在组件上面喷洒清洁溶液。应该是将清洁溶液喷洒至擦布，然后进行擦拭。不得擦拭电气触点或者向其喷洒液体。

1. 断开充电器底座上的电源线。
2. **清洁充电器底座和辐射计：**使用 EPA 注册的中级季铵化合物消毒产品，例如 CaviCide 溶液或者 CaviWipes 等酒精浓度 20% 或更低的产品。

注意：将溶液（即，CaviCide）喷（或浸泡）在湿巾上，直至浸透（即，湿润但不滴液）。根据下述说明，使用浸透的湿巾擦拭。

a. 使用清洁的消毒湿巾（例如，CaviWipes）擦拭充电器底座表面，包括辐射计，至少擦拭一 (1) 分钟，直至明显清洁干净。

b. 使用额外的湿巾重复擦拭，直至湿巾上看不见任何明显的脏污。再次使用清洁的消毒湿巾擦拭表面，允许在消毒剂使用说明中规定的接触时间内保持湿润。

3. 用放大镜目视检查充电器底座装置，包括辐射计感应器，以确保清洁，同时检查是否存在任何损坏或污染。如果有任何明显的污染，则重复上述清洁和消毒步骤。

其他清洁警示：

- 不得将该产品的任何组件浸入溶液。
- 使用非推荐的其他任何溶液都可能损害塑料部件，使产品保证无效。
- 不得使用：工业酒精、Lysol™、苯酚、漂白剂、氨合物或碘络合物溶液。*
- 不得将清洁溶液用于电气触点。

*Lysol™ 是 Reckitt Benckiser 的注册商标。

产品规格

信息类型	规格
发光二极管：	三个一排的 LED 模，固定于基底上。
输出峰波长范围：	450-470 纳米
配备 LED 灯附件的固化灯体尺寸：	长度：10.7” (27 cm) 宽度：1.3” (3.3 cm)
充电器底座尺寸：	长度：5.8” (14.7 cm) 宽度：3.2” (8.1 cm) 高度：3.0” (7.6 cm)
重量：	配备 LED 灯附件的固化灯体：7.6 oz (215 g) 充电器底座：16.1 oz (456 g)
电源性能：	充满电可完成 25 个 10 秒固化周期 充电时间：<70 秒
过流保护	保险丝
交流电源连接：	100 – 240 V AC，1.0 – 0.5 A，50 – 60 Hz
电源输入：	12 V DC，标称
设备种类：	II 类
安全级别：	IEC 60601-1

信息类型	规格
EMC (电磁合规)：	IEC 60601-1-2
电击保护：	BF 型 
液体侵入防护：	固化灯体：IPX4 充电器底座：IPX3
操作：	连续操作患者使用，工作周期：20 秒开/20 秒关
操作环境：	环境温度：60°F 至 104°F（16°C 至 40°C） 相对湿度：10% - 80%，无冷凝 大气压力：0.5 atm 至 1.0 atm (500 hPa - 1060 hPa)

辐射出射度

电动聚合活化器：Demi Ultra

类别：2

类：2

光导描述：
圆形，8 mm 直径

光导横截面积：
0.503 cm^2 (50.3 mm^2)

所用的辐照时间：10 秒

所用的模式：
PLS 开模式，PLS 关模式。下述范围涵盖了 LED 变化、LED 驱动线路变化和过程步骤变化。

波长	辐射出射度（PLS 开模式，标准）	辐射出射度（PLS 关模式）
< 385 nm	< 2.7 mW/cm^2	< 2.5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 至 1545 mW/cm^2	969 至 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 至 1544 mW/cm^2	968 至 1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16.1 mW/cm^2	< 15.0 mW/cm^2

部件和配件

类型	编号	描述
系统部件	35665	Demi Ultra 8 mm LED 灯附件 (LLA)
	35666	Demi Ultra 充电器底座和内置 LED 辐射计
	35667	Demi Ultra 固化灯体
	35668	Demi Ultra 防护灯罩
	35815	Demi Ultra 电源
配件	35837	一次性硬度盘工具包（一包 1 个）
	DEMIULTRA-100	Demi Ultra 保护袋（一包 100 个）

处置说明



如果您计划处置 Demi Ultra，请将其返回给 Kerr 以便环保回收。欲知详情，请联系您的销售代表。废弃电机电子设备 (WEEE) 指令禁止将废弃电机电子设备作为未分类的城市垃圾进行处置，要求将其收集起来以便回收或单独处置。

有毒有害物质都出现在电机和电子设备中，如果在城市垃圾填埋场处置，就会给人体健康和环境带来各种潜在的风险，因为填埋场并未被设计用于防止这些有毒有害物质迁移入土壤和地下水之中。

產品資訊

描述和適用範圍

Demi™ Ultra 是一種發光二極體 (LED) 可見光固化設備，用於由牙科專業人員進行光固化材料的聚合。

重要事項：請在設定和使用 Demi Ultra 之前仔細閱讀全部指引。下面列出系統的元件、特點、控制裝置和作業模式。

系統元件

數量	描述
1	Demi Ultra 固化燈體
1	8 mm LED 燈附件
1	配備 LED 輻射計的充電器底座
1	遮光罩
1	電源和轉接器元件
1	使用說明
1	Demi Ultra 一次性保護袋（一包 5 個）

控制裝置

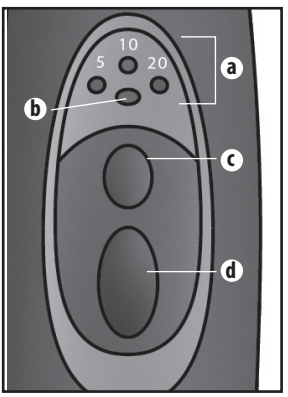


圖 2 – Demi Ultra 控制裝置

a. **固化時間指示燈：**3 個 LED 指示燈表示 3 種固化時間間隔；從左至右分別是：5 秒、10 秒和 20 秒週期。

b. **充電指示燈：**此 LED 指示燈表示電源的充電狀態。

c. **固化時間選擇器：**按一下該按鈕使該裝置依序轉換過三種固化時間間隔。如果該裝置處於睡眠模式，按一下該按鈕將「喚醒」該裝置最後所用的固化時間間隔。

d. **LED 燈按鈕：**按下這個按鍵會觸發選定的固化週期、中斷/結束固化週期，或者當裝置處於睡眠模式時，會喚醒該裝置最後使用的固化模式。

作業模式

備註：對於以下講解的每一種模式，假設前提是 LED 燈附件安全牢固地連接「固化燈體」：

啟動模式	Demi Ultra 的「就緒」狀態就是啟動模式。在該模式下，固化時間指示燈亮起。使用者可透過按一下固化時間選擇器在 5 秒、10 秒和 20 秒三種固化模式間迴圈。如果裝置處於啟動模式，固化週期也會啟動。
睡眠模式	當裝置最初從充電器底座取下後，並且已充滿電，Demi Ultra 在無作業狀況下的大約 60 秒後進入睡眠模式。處於睡眠模式時，所有 LED 全部關閉，固化燈進入低功耗狀態。可透過按壓固化時間選擇器或 LED 燈按鈕一次來喚醒該裝置，此時該裝置將處於啟動模式。該裝置將反映最後所選擇的固化模式。
關閉模式	有兩種條件可使 Demi Ultra 處於關閉模式：(1) 裝置插入充電器底座，和 (2) 裝置電量完全耗盡。例如，如果該裝置並未插入充電器底座且已閒置，電量將慢慢耗盡。如果處於關閉模式，按一下控制按鈕無法喚醒該裝置。如果電量耗盡，裝置必須首先充電，然後從充電器底座取下。
靜音模式	啟動模式下的 Demi Ultra 發出聲音表示作業活動，例如固化時的間歇性嗶嗶聲。要使這些聲音靜音，按住不放固化時間選擇器按鈕持續 10 秒鐘。10 秒後，該裝置將發出兩次嗶嗶聲，表示已啟動靜音模式。裝置將記住該設定，不再發出聲音，直至利用啟動靜音模式的相同過程將其關閉。

定期水準轉移 (PLS)

Demi Ultra 採用專有的定期水準轉移 (PLS) 技術。PLS 是指燈光在固化週期內

每秒鐘從基線輸出向更高水準輸出進行的恒定週期性迴圈。

禁忌症

具有光敏反應史的患者，包括患有日光性蕁麻疹或血球合成性原紫質症的個體或者正在服用光敏藥物的個體（包括8-甲氧基補骨脂素或二甲基氯矽烷四環素），不應接觸該裝置的燈光。

實施過白內障手術的患者對光特別敏感，一般不應使用或接觸 Demi Ultra 發出的燈光，除非採取適當的防護措施來避免眼睛暴露（如上所述）。

產品安全警告和注意事項

該固化燈系統的連續功能和安全作業取決於使用者能否遵守下述安全規程以及「使用說明」給出的特定安全指引和建議。使用者必須是合格的醫療專業人員。

警告



Demi Ultra 固化燈屬於電子設備，其設計符合包括美國、加拿大和歐洲在內的全球電氣安全標準，能夠安全而有效地應用於所有牙科應用。要避免電擊，請執行以下作業：

- 不得試圖以任何方式打開或更改設備。只有 Kerr Corporation 授權的服務中心才能打開裝置外殼並修理設備。
- 不得讓任何外部物體進入裝置外殼。
- 只能使用 Demi Ultra 充電器底座對該產品進行充電。不得試圖用其他設備進行充電。
- 電源插頭須連接正確接地且經過核准的插座。如果使用延長電纜，確保地線未中斷。
- 消毒前一定要從充電器底座斷開連接。
- 如果電源線已損壞，切勿使用。



Demi Ultra 固化燈產生高輸出固化能。長時間照射眼睛、裸露的皮膚、口腔黏膜或牙髓附近的組織可能導致刺激或傷害。重要的是遵從下列注意事項和處理規程：

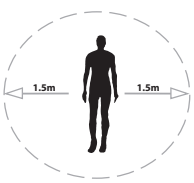
- **定位：**進行固化時，請將 LED 燈附件尖端置於固化材料的正上方。不要使光管直接放在或對著未受保護的齒齦或皮膚。
- **眼睛暴露：**不要直視從該固化裝置發出的光。如果操作者、助手及患者未經適當的眼睛保護，請不要使用該裝置。請選用能夠過濾藍紫光和紫外線的眼睛防護裝置。請在每次使用前牢固安裝遮光罩。避免未經保護的眼睛長期暴露於散射光和反射光之中。如果因光的照射產生視力模糊/眼冒金星或者視覺後像現象，請就醫診治。
- **皮膚暴露：**避免皮膚長時間暴露其中。如果出現皮疹、過敏或者其他反應，請中斷使用並就醫診治。
- **口腔黏膜暴露：**避免口腔軟組織長時間暴露其中。長時間暴露其中可能導致軟組織刺激或燒傷。大部分輕微反應僅需徹底清潔和保守治療即可。如果刺激仍然存在，請就醫診治。
- 以重複連續固化週期來持續操作固化燈，可能會導致裝置過熱。過高的溫度與輻射在接觸到或者靠近 LED 燈附件時，可能會導致牙髓與軟組織受損。必須遵守這些指引當中所給定的暴露時間，以避免這類傷害。若需要較長時間的固化，請間歇進行聚合。

注意事項



- 該產品僅用於本手冊特定說明的用途。如未按照「使用說明」使用本產品，一切後果及責任完全由執業醫師自行承擔。
- Demi Ultra 僅與隨附的 LED 燈附件或其他 Demi Ultra LED 燈附件（若提供的話）配合使用。切勿試圖遵照其他 Demetron 燈具指導說明使用該產品。任何試圖遵照非原廠 Demi Ultra LED 燈附件的指導說明進行使用或者使用非原廠燈具附件而導致的損壞不在本產品的保固範圍內。固化裝置不含使用者可維修的部件。不得打開或篡改固化裝置。

- 請在每次手術前檢查 LED 燈附件的燈光輸出是否充足。未檢驗燈光輸出可能導致固化不足（請參閱「產品測試」部分）。只能使用 Demi Ultra 內部的輻射計或 Demetron 輻射計（部件編號 910726）。其他輻射計可能產生錯誤的輸出資料，無法用於測試 Demi Ultra 輸出。
- 在讓患者或使用者暴露於於 Demi Ultra 之前，若患者或使用者配戴植入式或外部醫療器材，請先洽詢醫師意見。
- 該系統必須保持清潔和無損壞。不得使用不潔或損壞的裝置。在損壞的系統裝置由合格維修人員進行徹底檢查和維修之前，不得嘗試操作。
- 為避免交叉污染，請在每次使用時，在 LED 燈附件上使用經 FDA 批准的一次性塑膠套管（隨附）。請勿讓復形材料接觸 LED 燈附件末端上的鏡頭。試圖去除固化材料可能劃傷鏡頭。受到污染或有缺口/劃傷的鏡頭會降低裝置的效能，可能導致復形手術中的固化不完全。
- 標有「一次性用品」或「請勿重複使用」的物品（包含保護袋）只能使用一次。用後請棄置。為了防止交叉污染，不得用於其他患者。
- 不得將任何系統元件浸入水中或消毒劑中。
- 不得在系統元件上直接噴灑液體。噴灑到毛巾上，然後擦拭燈具。避免液體進入裝置的開口部位，例如 LED 燈附件的磁性插座。始終在 LED 燈附件安裝就緒後清潔裝置。
- 如果 Demi Ultra 從冰冷環境移入溫暖環境，裝置內的冷凝液可能造成潛在風險。在這種狀況下，請在充電或運行之前將該產品置於室溫環境。
- 不要直視從 LED 燈附件發出的光。正如任何明亮的光源一樣，直視該光源也會導致暫時性反應，例如視覺後像（請見警告）。
- 建議所有固化燈使用者及患者在應用 Demi Ultra 過程中佩戴適當的眼睛防護裝置。（有關防護眼鏡的資訊，請參閱「警告」）
- 該產品遵從 EMC 規範和標準開發而成，已透過測試驗證其對法律要求的遵從性。然而，EMC 中斷的可能性無法完全排除，因為工作環境存在變化，比如電源、佈線和其他環境條件。如果在產品作業過程中出現問題，請將該裝置移至不同位置。請參閱附錄，瞭解 EMC 製造商聲明以及 Demi Ultra 同可攜式和移動 RF 通信設備之間的建議間距。
- Demi Ultra 充電器底座不得存放在患者環境內，以防因疏忽造成電擊（如下圖所示）。



不良反應

無已知禁忌症。

產品設定和首次使用

電源元件

電源是一個通用輸入裝置，接受 100V - 240V AC 的標稱交流電。

備註：只有 Kerr 提供的電源才能用於為 Demi Ultra 供電。有兩種類型的電源。兩種電源的外觀稍有差異，但在電氣和機械作業方面相同。

將轉接器連接到電源上

1. 選擇正確的轉接器。每個轉接器具有滑槽，以匹配電源上的固定閂。
2. 將轉接器置於電源上方，以便轉接器上的卡條分別與電源上的滑槽對齊（圖 3）。
3. 將轉接器滑入電源，聽到卡嗒聲即表示轉接器鎖定到位。

備註：如果安裝正確，轉接器不會搖晃或移動。如果轉接器鬆動，將之取下並重新安裝。只能使用 Kerr 提供的電源（部件編號 35815）。



圖 3 – 電源和轉接器

從電源上取下轉接器

1. 按一下固定閂按鈕；將轉接器從電源上滑出，取下轉接器（圖 4）。
2. 保存好未使用的轉接器，以備將來之用。



圖 4 – 取下轉接器

使用充電器底座

Demi Ultra 系統採用電源，可快速充電。電池內並無電力，初次使用時需要進行充電。遵照這些指引進行有效作業：

1. 將電源插入電氣插座中。
2. 將電源插入充電器底座。插座位於充電器底座的背面（圖 5）。
3. 將 Demi Ultra 裝置插入充電器底座，控制裝置面對輻射計。充電期間，該裝置的指示燈關閉，充電器底座的充電指示燈開啟。這些指示燈位於底座「拱梁」的上表面和下表面（圖 5）。琥珀色燈光表示裝置正在充電。綠色表示裝置已充滿電。

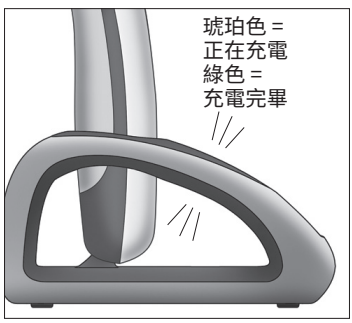


圖 5 – 充電指示燈亮起

設定充電器底座時，始終確認您正在使用正確的電線。讓充電器底座儘可能靠近牆壁插座。不得將線纜懸掛於空地，以免意外拉扯。移動充電器底座時，用手將之從牆壁插座拔出並取下固化燈體。不得從遠處拉扯線纜。只能在進行清潔時從充電器底座拔出線纜。

達到最佳電源性能

如果定期充電，Demi Ultra 僅需 40 秒便可充滿電。如果在若干天不使用後電源電量耗盡，該裝置需要最多 70 秒充滿電。充滿電之後，若如上所述定期進行作業，該裝置的後續充電僅需 40 秒。

充滿電可支援 250 秒的作業時間或者 25 個 10 秒固化週期。

產品測試

測試 LED 燈附件和輻射計

強烈建議使用硬度板測試固化性能，確保完全固化。如果硬度板不可用，可使用輻射計驗證燈光輸出，從而評估固化效果。未能完成這些測試可能導致牙科復形材料固化不完全。

Demi Ultra 充電器底座輻射計只能用於配備 8 mm LED 燈附件的 Demi Ultra。將輻射計用於其他固化燈或者用於更大直徑/更小直徑的光源可能導致測量不準確。

在每次使用前利用充電器底座內部的輻射計驗證 Demi Ultra 性能：

1. 將固化時間間隔設定為 10 秒週期。
2. 檢驗輻射計感應器是否存在碎屑，後者可能影響測量的準確性。如果輻射計感應器需要清潔，遵照「產品保養和維護」中的指引進行清潔。
3. 小心握住裝置，讓 LED 燈附件的鏡頭與輻射計感應器（圖 6）齊平，並且在所提供的圈內居中。

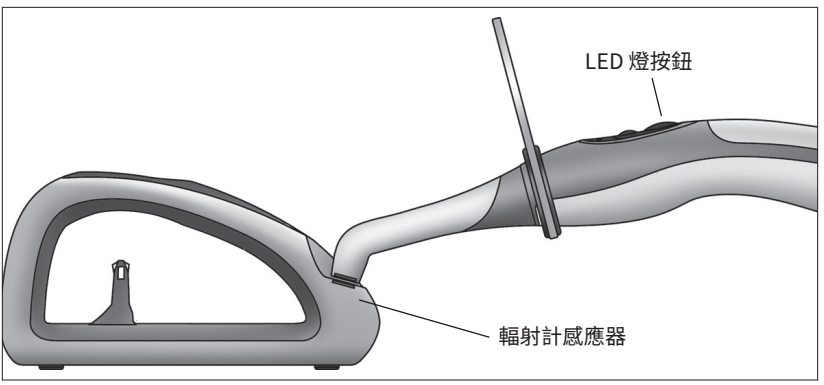


圖 6 – LED 燈附件對準輻射計感應器

4. 握緊裝置並使之就位後，按一下並放開 LED 燈按鈕。作為對強光的反應，輻射計指示燈從底部向上亮起，表示光強度的讀數。
5. 在將 LED 燈附件從輻射計感應器移開之前等待，直至燈光熄滅。

指示燈	顏色	強度 (mW/cm²)
5	藍色	1250
4	藍色	1050
3	藍色	950
2	琥珀色	850
1	琥珀色	750

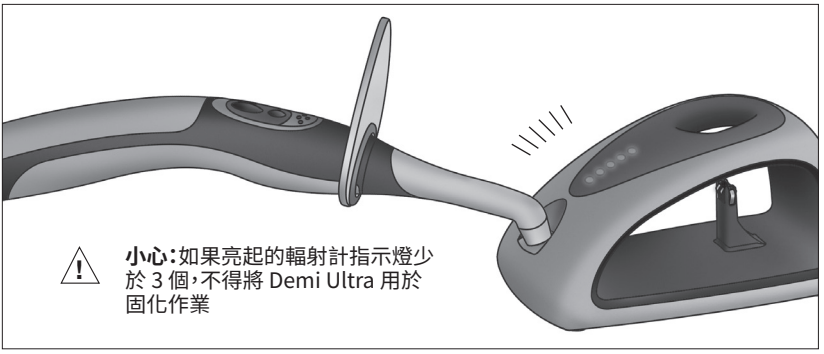


圖 7 – 輻射計測試反應

底部的兩個燈為琥珀色，上部的三個燈為藍色。第一個藍燈必須亮起後，固化燈才會以正常模式運作。如果只有琥珀色指示燈亮起，不得將 Demi Ultra 用於固化作業。參閱「故障排除」部分，瞭解可能的解決辦法。

下方四個指示燈發出穩定光輝。頂部的指示燈對於 LED 燈附件的定期水準轉移 (PLS) 很敏感，會出現閃爍隱現效果。

利用硬度板工具包驗證輻射計讀數

輻射計讀數僅僅是固化性能的估測。實際固化效果視具體固化材料和固化厚度而定。強烈建議使用硬度板工具包測試材料固化，確保完全固化。請遵循工具包隨附的指引，以保證最精確的測試結果。

產品使用

每次使用時請為 Demi Ultra 應用一次性套管，以防止交叉污染。這樣做同樣可避免樹脂接觸到 LED 燈附件。

Kerr Corporation 要求使用 Demi Ultra 保護袋，以避免使用 Demi Ultra 時出現交叉污染。參閱「部件和配件」，瞭解訂購資訊。

調節 LED 燈附件和遮光罩

從充電器底座取下該裝置。在放好保護袋後，確保 LED 燈附件正確插入磁性插座以及遮光罩安裝牢靠。向所需位置旋轉遮光罩以實施固化作業。

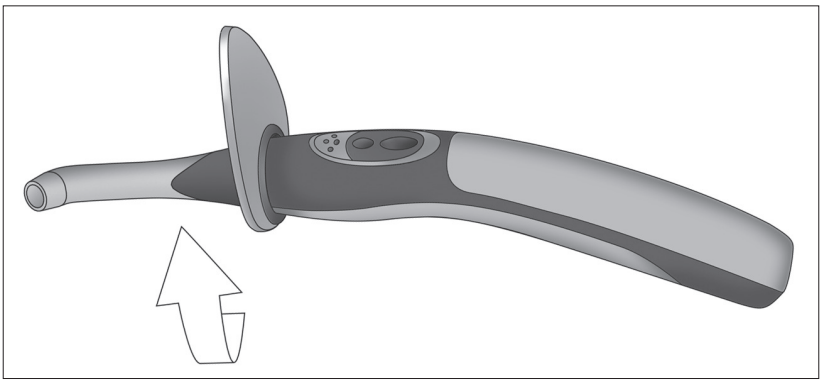


圖 8 – Demi Ultra LED 燈附件的旋轉

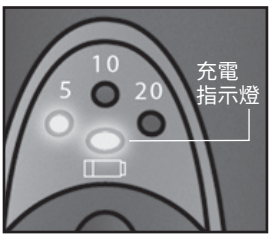


圖 9 – 充電指示燈「開啟」

驗證固化燈體是否充電完成

在啟動模式下，固化時間指示燈開啟，充電指示燈關閉。如果固化時間剩下 40 秒或更短時間，充電指示燈發出琥珀光（參見圖 9），用以警告使用者電量幾乎快耗盡。如果電量不足以完成選定的固化週期，充電指示燈變紅。如果固化時長縮短，指示燈變回琥珀色，表示電量足以完成更短的固化週期。

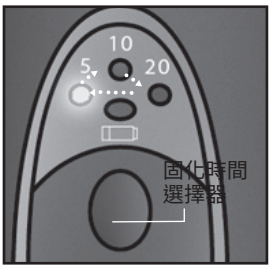


圖 10 – 選擇固化時間

選擇固化時間

最上面的三個 LED 指示燈表示選定的時間間隔（週期）。要變更當前選擇，按一下固化時間選擇器，直到指定所需的時間間隔（參見圖 10）。

啟動固化燈

將固化燈儘可能靠近牙齒但不接觸。按一下並放開 LED 燈按鈕（參見圖 11）。握住 Demi Ultra 並使之就位，直至固化週期完成。

其他產品操作指引

在固化週期中隨時按一下 LED 燈按鈕將終止週期。在啟動固化週期後按住 LED 燈按鈕即可停用 PLS 功能。放開按鈕之前 PLS 將被停用。在停用 PLS 時，Demi Ultra 裝置將每秒嗶嗶一次。當 PLS 停用時，請使用充電器底座上的輻射計感應器來確認裝置的基線輸出。

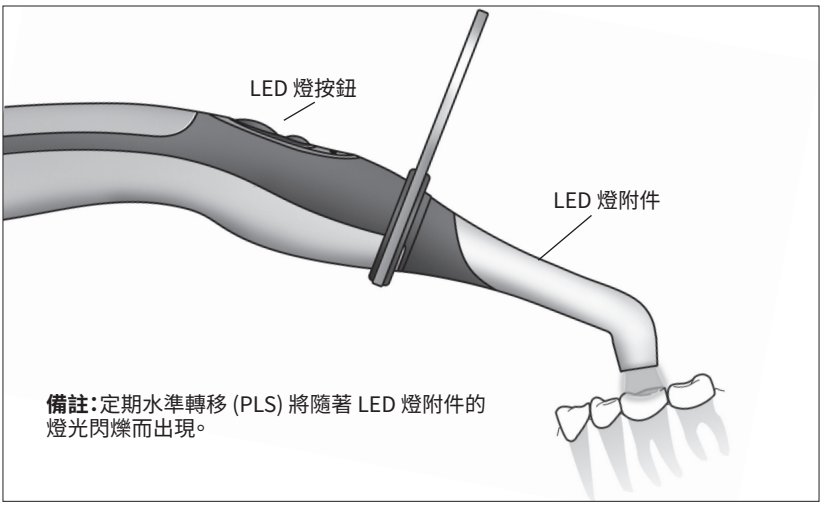


圖 11 – 固化牙齒上的複合樹脂

如果不處於靜音模式，該裝置將在按下按鈕時發出短促的嗶嗶聲。嗶嗶聲表示固化週期已開始。固化週期結束時將發出稍長一點的嗶嗶聲。在 10 秒和 20 秒週期內，嗶嗶聲每 5 秒響一次，週期結束時也是如此。

建議的固化時間

Demi Ultra 是一種高輸出固化裝置，典型功率輸出範圍為從 1100 到 1500 mW/cm²。若要讓材料有效固化，需仰賴於許多因素，包含固化燈的功率輸出與波長、燈與目標的相對位置、燈的維護與維修狀況、光引發劑的類型以及要固化的材料之固化效率。Kerr 公司在以下提供的範例，包含某些特定材料及其固化時間需求，以及在與目標的距離增加時光衰減程度的測量。

Kerr 強烈建議您了解所使用特定材料的固化建議，並遵循適當的固化技術，定期檢查內建輻射計的光輸出。在燈光未直接照射目標或產生預期的輻照度時，應增加固化時間。Demi Ultra 的包裝也包含硬度板，可用於檢查任何光敏材料的固化特性。

光固化材料參考	固化時間
Harmonize 通用複合樹脂牙色 A3E（2 mm 深）	10 秒
SonicFill 牙色 A3（5 mm 深）	10 秒*
Optibond 通用黏著劑	5 秒

*所有複合物的固化時間指的都是單一咬合固化。在任何後半部的複合體修復中，Kerr 都建議進行額外 10 秒的頰側與/或舌側固化，以確保充份聚合。

產品保養和維護

作業環境

請參閱「產品規格」部分。

運輸和儲存環境

- 溫度：-4°F 至 104°F（-20°C 至 40°C）
- 相對濕度：10% 至 85%
- 大氣壓力：0.5 atm 至 1.0 atm（500 hPa 至 1060 hPa）

關於系統元件的尺寸和重量，請參閱「產品規格」部分。

疑難排解

問題	解決辦法
固化燈體的指示燈不亮。	電量可能完全耗盡。將固化燈體插入充電器底座 70 秒。
固化燈體已插入充電器底座，但充電指示燈不亮。	檢查電源線是否已插入充電器底座以及是否已插入電力插座。 檢查電源和電源線是否損壞。如果已損壞，停止使用電源。
固化燈體的指示燈閃爍。	檢查 LED 燈附件是否完全插入磁性插座。

問題	解決辦法
固化燈體聲音(嗶嗶)停止。	固化燈體處於靜音模式。按住固化時間選擇器按鈕 10 秒鐘,關閉靜音模式。裝置將嗶嗶兩次表明靜音模式設定已經變更。
在固化週期內,固化燈體每秒嗶嗶一次。	這表明 PLS 並未啟動,這種現象將在按住 LED 燈按鈕時出現。在啟動固化週期後,按一下並放開按鈕。
輻射計測試時,亮起的指示燈少於 3 個。	首先,確認 LED 燈附件是否與輻射計感應器齊平以及是否在所提供的白圈內居中。 碎屑可能擋住了 LED 燈附件鏡頭或輻射計感應器。請參閱「產品保養和維護」部分的清潔指引。
當 Demi Ultra 裝置插入充電器底座時,充電器底座上的充電器指示燈連續閃爍。	該裝置可能並未正確插入充電器底座。將之取下然後重新插入。 檢查充電器底座和固化燈體上的電氣觸點是否變髒。如若如此,用乾布清潔觸點,然後重新插入裝置。 如果上述措施無法解決問題,Demi Ultra 可能需由合格技術人員進行維修。聯繫 Kerr 客戶服務部門(參見背面),瞭解運送至服務中心的詳細資訊。

如果上述建議的解決辦法無法解決問題,或者存在此處未列出的其他問題,請聯繫客戶服務部門(請參閱「聯繫客戶服務部門」)。

保養和清潔

使用保護袋或經 FDA 批准的一次性塑膠套管為必要的保護措施,以避免交叉污染及預防複合樹脂材料在使用時黏著至 LED 燈附件的表面與固化燈體。若任何的複合樹脂接觸到任何的元件或配件,請在硬化前立即除去樹脂,以方便進行清潔。

根據 FDA 的處理指引,這項產品必須按照以下章節所述,使用經過 EPA 註冊的消毒劑進行清潔,作為標準的患者準備程序。未能遵循這些清潔說明,可能導致設備損壞或讓患者受傷。

清潔 LED 燈附件、固化燈體以及遮光罩

⚠ **不得對 LED 燈附件或固化燈的任何部件進行高壓滅菌。Demi Ultra 部件不可高壓滅菌。不得對固化燈的任何部件使用漂白水(次氯酸鈉)。漂白水會讓裝置的電氣觸點受損,並使其無法運作。**不得使用鈍器清除鏡頭上的複合樹脂。如此操作將損壞鏡頭。不得將組件浸入清潔溶液或直接在組件上面噴灑清潔溶液。應該是將清潔溶液噴灑至擦布,然後進行擦拭。不得在固化燈體插入充電器底座的狀況下進行清潔。

準備

- 在每次對患者使用 Demi Ultra 後,請移除遮光罩與保護袋,並且不要讓裝置受到污染。保護袋僅限單個患者使用,因此在對每名患者使用後應將其丟棄。
- 請小心棄置檢查手套,使用適當的手部消毒液來沖洗與消毒手部,並使用新一副的檢查手套。

1. **清潔 LED 燈附件鏡頭:**雖然這樣的情況不太可能發生,但若是在 LED 燈附件鏡頭上看得到任何乾燥的複合樹脂,請使用銳利的塑膠邊緣將其刮除。若仍然可以見到樹脂擋住光學構造,請使用非金剛石的拋光或磨光輪低轉速(例如 2000 RPM)修整。

備註:切勿使用酸、鋼刷、金屬或陶瓷旋轉器械、鹼性肥皂等物質來清潔鏡頭,或將 LED 燈附件與鏡頭表面浸入溶液中。

2. **清潔固化燈體與遮光罩:**使用經過 EPA 註冊的中間等級季銨化合物消毒液產品(比如 CaviCide™ 溶液),或 CaviWipes™ 等含有 20% 或更低濃度酒精的預先沾濕清潔巾。為避免在清潔時發生污染或消毒液進入固化燈體,請勿將 LED 燈附件從固化燈體上取下。

備註:若使用溶液,請將溶液(如 CaviCide)噴灑在抹布上(或將抹布浸入溶液),直到完全沾濕為止(即濕潤但不會滴水)。請用沾濕的抹布根據以下指引進行擦拭。

a. 請用沾濕消毒液(例如 CaviWipes)的乾淨抹布擦拭固化燈體表面至少 1 分鐘,直到看起來夠乾淨為止。請擦拭遮光罩至少 30 秒,並注意索環與索環/蓋表面等難以清潔的表面。

b. 請用其他條抹布重複擦拭,直到抹布上看不到髒污為止。請再次使用沾了消毒液的濕抹布擦試表面,並根據消毒液的使用說明使其在要求的接觸時間

內保持濕潤。

3. 請用放大鏡目視檢查固化燈體(包含遮光罩與 LED 燈附件),以確保清潔度,並確認是否有任何損壞或污染。若可看到任何污染,請重複進行以上的清潔步驟。
4. 若 LED 燈附件鏡頭仍然混濁、污損或被遮住,請重複上述第 1 點的步驟,或者更換新的 LED 燈附件。如要確認是否已將所有髒污從 LED 燈附件鏡頭上去除,請使用充電底座上的輻射計來檢查是否有足夠的燈光輸出。

清潔該產品時,防止液體進入任何開口處。仔細擦拭防止液體流動,始終在固化燈體和 LED 燈附件連接的狀況下進行清潔,避免濕氣或碎屑進入磁性插座。

清潔充電器底座和輻射計

確保在清潔之前斷開連接充電器底座的電源線。應當在每次充電之前對充電器底座進行清潔,以防交叉污染。不得直接在組件上面噴灑清潔溶液。應該是將清潔溶液噴灑至擦布,然後進行擦拭。不得擦拭電氣觸點或者向其噴灑液體。

1. 斷開充電器底座上的電源線。
2. **清潔充電器底座和輻射計:**使用在 EPA 註冊的中間等級季銨化合物消毒液產品(像是 CaviCide 溶液)或者含有 20% 或更低濃度酒精的 CaviWipes。

備註:請將溶液(即 CaviCide)噴灑在抹布上(或將抹布浸入溶液),直到完全沾濕為止(即潤濕但不會滴水)。請用沾濕的抹布根據以下指引進行擦拭。

a. 請用沾濕消毒液(例如 CaviWipes)的乾淨抹布擦拭充電器底座表面(包含輻射計)至少 1 分鐘,直到看起來乾淨為止。
b. 請用其他條抹布重複擦拭,直到抹布上看不到髒污為止。請再次使用沾了消毒液的濕抹布擦試表面,並根據消毒液的使用說明使其在要求的接觸時間內保持濕潤。

3. 請用放大鏡目視檢查充電器底座裝置(包含輻射計感測器),以確保清潔度,並確認是否有任何損壞或污染。若可看到任何污染,請重複進行以上的清潔與消毒步驟。

其他清潔注意事項:

- 不得將該產品的任何元件浸入溶液。
- 使用非建議使用的任何其他溶液都可能損害塑膠部件,使產品保固無效。
- 不得使用:工業酒精、Lysol™、苯酚、漂白水、氨錯合物或者碘錯合物溶液。*
- 不得將清潔溶液用於電氣觸點。

*Lysol™ 是 Reckitt Benckiser 公司的註冊商標。

產品規格

資訊類型	規格
發光二極體:	三 LED 模陣列,固定於基板上
輸出峰值波長範圍:	450 - 470 毫微米
配備 LED 燈附件的固化燈體尺寸:	長度:10.7" (27 cm) 寬度:1.3" (3.3 cm)
充電器底座尺寸:	長度:5.8" (14.7 cm) 寬度:3.2" (8.1 cm) 高度:3.0" (7.6 cm)
重量:	配備 LED 燈附件的固化燈體:7.6 oz (215 g) 充電器底座:16.1 oz (456 g)
電源性能:	充滿電可完成 25 個 10 秒固化週期 充電時間:< 70 秒
過流保護:	保險絲
交流電源連接:	100 – 240 V AC,1.0 – 0.5 A,50 – 60 Hz
電源輸入:	12 V 直流電,標稱
設備種類:	II 類

資訊類型	規格
安全級別：	IEC 60601-1
EMC（電磁相容）：	IEC 60601-1-2
電擊保護：	BF 型 
液體侵入保護：	固化燈體：IPX4 基本裝置：IPX3
作業：	持續用於患者：每輪開 20 秒/關 20 秒
作業環境：	環境溫度：60°F 至 104°F（16°C 至 40°C） 相對濕度：10% - 80%，不結露 大氣壓力 0.5 atm 至 1.0 atm（500 hPa 至 1060 hPa）

輻照度

電源供電的聚合活化器：Demi Ultra

類別：2

類型：2

光導說明：

圓形，直徑 8 mm

光導跨部位面積：

0.503 cm^2 (50.3 mm^2)

光照時間：10 秒

使用的模式：PLS 開模式，PLS 關模式以下顯示的範圍包含 LED 的差異、LED 驅動電路的差異以及流程步驟的差異。

波長	輻照度（PLS 開模式，標準）	輻照度（PLS 關模式）
< 385 nm	< 2.7 mW/cm^2	< 2.5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 至 1545 mW/cm^2	969 至 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 至 1544 mW/cm^2	968 至 1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16.1 mW/cm^2	< 15.0 mW/cm^2

部件和配件

類型	編號	描述
系統部件	35665	Demi Ultra 8 mm LED 燈附件 (LLA)
	35666	Demi Ultra 充電器底座和內部 LED 輻射計
	35667	Demi Ultra 固化燈體
	35668	Demi Ultra 遮光罩
	35815	Demi Ultra 電源
配件	35837	一次性硬度板工具包（一包 1 個）
	DEMIULTRA-100	Demi Ultra 保護袋（一包 100 個）

拋棄指示



如果您計畫棄置 Demi Ultra，請將其返回給 Kerr 以便環保回收。欲知詳情，請聯繫您的銷售代表。依據《廢舊電氣和電子設備處理》(WEEE) 指示性規定，嚴禁將廢舊的電氣和電子設備作為未分揀的城市垃圾進行棄置，要求進行收集和回收，或者單獨棄置。

電氣和電子設備中含有害物質，如果在城市垃圾填埋場處置，則可對人體健康和環境造成潛在的危害，因為填埋場並非設計用來防止這些有害物質進入土壤和地下水。

ja - 日本語

製品情報

説明および適応

Demi™ Ultraは発光ダイオード(LED)可視硬化装置で、歯科医療従事者による光硬化材の重合に使用されます。

重要: Demi Ultraをセットアップして使用する前に、この使用説明書をよくお読みください。システムのコンポーネント、特徴、コントロール、および操作モードは、以下に記載されています。

システムのコンポーネント

数量	説明
1	Demi Ultra硬化用ライト本体
1	8mm LEDライトアタッチメント
1	充電器（LEDラジオメーター付き）
1	ライトシールド
1	電源装置（アダプターセット付き）
1	使用説明書
1	Demi Ultraディスポーザブルバリアバッグ（5枚入り）

コントロール

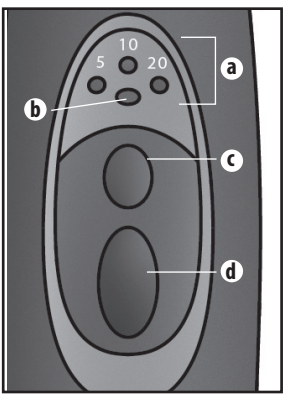


図2 – Demi Ultraのコントロール

a. **硬化時間インジケーターランプ:** 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。

b. **充電インジケーターランプ:** このLEDは電源の充電状態を示します。

c. **硬化時間セレクター:** このボタンを連続で押すことによって、ユニットを3つの硬化サイクル間で順に切り替えることができます。「スリープ」モードになっている場合にこのボタンを押すと、最後に使用された硬化サイクルでユニットが起動されます。

d. **LEDライトボタン:** このボタンを押すと、選択した硬化サイクルが開始されるか硬化サイクルが中断/終了され、「スリープ」モードになっている場合には最後に使用された硬化サイクルでユニットが起動されます。

操作モード

注記: 以下に説明する各モードでは、LEDライトアタッチメントが硬化用ライト本体にしっかりと取り付けられていることを想定しています。

アクティブモード	Demi Ultraの「準備完了」状態が「アクティブ」モードです。このモードになっている場合、硬化時間インジケーターランプがオンになります。硬化時間セレクターを押すと、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）を切り替えることができます。また、ユニットが「アクティブ」モードになると、硬化サイクルも開始されます。
スリープモード	Demi Ultraが使用されていない状態が60秒ほど経過した場合、および充電が終了してユニットが充電器から外された場合には、「スリープ」モードになります。「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。ユニットを起動させるには、硬化時間セレクターまたはLEDライトボタンを1回押して「アクティブ」モードにします。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。
オフモード	Demi Ultraが「オフ」モードになる状況としては、ユニットが充電器に接続されている場合と、ユニットの充電が完全に切れた場合の2通りがあります。たとえば、ユニットを充電器に接続せずにアイドル状態にしておいた場合は、徐々に充電切れになります。「オフ」モードになっている場合は、コントロールボタンを押してもユニットは起動しません。そのため、充電切れになったら、まず充電してからユニットを充電器から外してください。

サイレントモード	Demi Ultraが「アクティブ」モードになっていると、ユニットの使用状況を伝えるために音（例：硬化中には断続的なビープ音）が鳴ります。この音をミュートにするには、硬化時間セレクターを10秒間押し続けてください。10秒後にビープ音が2回鳴ったら、ユニットで「サイレント」モードがオンになったことを意味します。この設定はユニットで記憶されるため、音をミュートにしたときと同じ手順を使用して「サイレント」モードをオフにするまでは音が出ない状態が続きます。

周期的レベルシフティング（PLS）

Demi Ultraでは、独自のPLSテクノロジーを採用しています。PLSとは、硬化サイクル中に1秒おきに基準出力から高レベルへと光を一定の周期で循環させることです。

禁忌

光線過敏反応（日光じんま疹、プロトポルフィリン症など）を起こしたことがある人、または光増感剤（8-メトキシソラレン、ジメチルクロルテトラサイクリンなど）を使用している人には、本ユニットからの光を当てないでください。

目の白内障の手術を受けた人は特に光に敏感であるため、目への照射を避けるのに適切な保護手段（上記を参照）を施さない限り、Demi Ultraを使用したり、Demi Ultraから発せられる光を当てたりしないでください。

製品の安全性に関する警告と注意事項

本硬化用ライトシステムの安定した機能と安全な操作は、ユーザーが以下の安全手順、およびこの使用説明書に記載されている具体的な安全上のコメントと推奨事項に従うかどうかにかかっています。ユーザーは、資格要件を満たしている医療従事者でなければなりません。

警告



Demi Ultra硬化用ライトは、あらゆる歯科用途に対して安全かつ効果的であるために、世界的な電気安全規格（米国、カナダ、およびヨーロッパの規格を含む）を満たすように設計された電気装置です。感電を防止するため、以下の指示に従ってください。

- ユニットを開けたり改造したりしないでください。Kerr Corporationによって承認されているサービスセンターのみが、ユニット筐体を開けて装置を修理できます。
- ユニットの筐体内に異物を入れないでください。
- 本製品を充電する際には、Demi Ultra充電器のみを使用してください。他の装置を使用して充電することは絶対に行わないでください。
- 電源プラグは、適切に接地されている認可済みコンセントに差し込んでください。延長ケーブルを使用する場合は、アース線が遮断されないようにしてください。
- 消毒する前には、必ず充電器のプラグを抜いてください。
- 電源コードが損傷している場合は使用しないでください。



Demi Ultra硬化用ライトは、高出力の硬化エネルギーを発します。目、皮膚露出部、口腔粘膜、または歯髄周辺組織への長時間照射により、刺激/炎症や損傷が生じる可能性があります。そのため、以下の注意事項と手順を厳守してください。

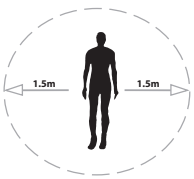
- **位置決め：**硬化する際には、LEDライトアタッチメントの先端を硬化材の真上に置いてください。保護されていない歯肉や皮膚には、直接光を当てたり、その方向に向けて光を当てたりしないでください。
- **目への照射：**本硬化ユニットから発せられる光を直視してはなりません。オペレータ、アシスタント、および患者が適切な保護眼鏡を着用していない状態で本装置を操作しないでください。青紫色光および紫外線光をカットする保護眼鏡を使用してください。毎回使用する前に、ライトシールドをしっかりと取り付けてください。保護されていない眼を光散乱や反射光に長時間さらすことは避けてください。光照射により、いつまでも視野がぼやけたり、目がキラキラ/チカチカしたり、残像が現れたりする場合は、医師に相談してください。

- **皮膚への照射：**皮膚への長時間照射は避けてください。皮膚発疹、感作、またはその他の反応が生じた場合は、直ちに使用を中止し、医師の診察を受けてください。
- **口腔粘膜への照射：**口腔軟組織への長時間照射は避けてください。長時間照射により、軟組織の刺激/炎症や火傷が生じる可能性があります。ほとんどの副次反応には、徹底的な洗浄と緩和医療しか必要ありません。刺激/炎症が持続する場合は、医師の診察を受けてください。
- 繰り返しまたは逐次硬化サイクルにより硬化用ランプを連続操作すると、デバイスの過熱につながる可能性があります。このような過熱や放射がLEDライトアタッチメントに接触または接近すると、歯髄や軟組織を損傷する恐れがあります。この説明書に記載されている照射時間を厳守して、このような損傷を避けてください。長時間の硬化が必要な場合は、断続的に重合を行ってください。

注意

- 本製品は、この使用説明書の具体的な説明に従ってのみ使用されるものとします。使用説明書に従わずに本製品を使用することは、独自の判断により行われるものとし、医療従事者側の責任になります。
- Demi Ultraは、付属のLEDライトアタッチメントまたはそれ以外のDemi Ultra LEDライトアタッチメント（入手可能な場合）を使用してのみ操作されるものとします。他のDemetronライトガイドを本製品と併用しないでください。オリジナルのDemi Ultra LEDライトアタッチメント以外のライトガイドまたはライトアタッチメントとの併用により生じた損傷については、本製品の保証対象外になります。硬化ユニットにユーザーが修理できるパーツは含まれていません。硬化ユニットを開いたり改造したりしないでください。
- 処置を行う前に毎回LEDライトアタッチメントをチェックし、光出力が適切であることを確認してください。出力を確認しないと、不適切な硬化を招くことがあります（「製品テスト」セクションを参照）。Demi Ultra内蔵ラジオメーターまたはDemetronラジオメーター（パーツ番号910726）しか使用してはなりません。他のラジオメーターを使用した場合、誤った出力データが表示されることがあり、Demi Ultra出力のテスト結果の信頼性が損なわれます。
- 患者またはユーザーが埋め込みまたは外付け医療機器を使用している場合、Demi Ultraで照射を行う前に医師に相談してください。
- 本システムは、清潔かつ無傷な状態に保たれる必要があります。清潔ではないユニット、または損傷を受けているユニットは使用しないでください。損傷したシステムは、資格要件を満たしている修理担当者により徹底的な検査と修理が行われるまでは操作してはなりません。
- 交差汚染を予防するため、本製品の使用時にはLEDライトアタッチメントにFDA承認のディスポーザブルプラスチックスリーブ（提供）を毎回装着してください。LEDライトアタッチメントの終端にあるレンズに修復材が接触しないようにしてください。硬化材を取り除こうとすると、レンズを傷つけることがあります。汚染されたレンズまたは欠けた/傷ついたレンズは、ユニットの効率を低下させ、完全に硬化されていない修復の原因になり得ます。
- 「Single Use（使い捨て）」または「Do Not Re-use（再使用不可）」と記されているアイテムは繰り返し使用できません。使用するたびに破棄してください。また、交差汚染を予防するため、患者間での再使用も行わないでください。
- システムのコンポーネントは、水や消毒剤に浸さないでください。
- システムのコンポーネントに液体を直接スプレーしないでください。代わりに、ペーパータオルなどにスプレーしてからライトを拭くようにしてください。ユニットの隙間（LEDライトアタッチメントの磁気ソケットなど）に液体が入らないようにしてください。ユニットのクリーニングは、必ずLEDライトアタッチメントが取り付けられている状態で行ってください。

- 寒い環境から暖かい環境にDemi Ultraを移動させると、ユニットの内部に結露が発生し、潜在的なリスクをもたらすことがあります。このような場合には、製品を周囲温度に戻してから充電や操作を行うようにしてください。
- LEDライトアタッチメントから発せられる光を直視しないでください。強い光源を直視すると、一時的な影響（残像が現れたりするなど）が生じることがあります（警告を参照）。
- Demi Ultraの操作中には、硬化用ライトのユーザーおよび患者が適切な保護眼鏡を着用することが推奨されます。詳細については、「警告」を参照してください。
- 本製品は、関連するEMC規制・規格に適合するように開発されており、法的要件に従っていることがテストにより確認済みです。ただし、電源、配線、他の周囲条件など、作業環境内に存在し得るバリアブルのため、EMC妨害の可能性を完全に除外することはできません。本製品の操作中に問題が発生した場合は、別の場所にユニットを移動させてください。EMCに関する製造業者による宣言、およびDemi Ultraとポータブル/モバイルRF通信機器との間の推奨分離距離については、付録を参照してください。
- 不慮の感電を防止するため、この患者環境内にDemi Ultra充電器を置かないようにしてください（下図を参照）。



有害反応

既知の事象なし。

製品のセットアップと初回使用

電源装置の組み立て

電源装置は、100V～240V 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。

注記：Demi Ultraに電力を供給するには、Kerr製電源装置のみを使用してください。2タイプの電源装置が入手可能であり、外観は若干異なるものの、電気的および機械的には同じように機能します。

電源装置へのアダプターの取り付け

1. 適切なアダプターを選択します。各アダプターには、電源装置のリテーナーラッチがぴったりと入るスロットが1つあります。
2. 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（図3を参照）。
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。

注記：正しく取り付けた場合、アダプターは揺れたり動いたりしません。アダプターが緩んでいる感じがする場合は、一旦外してから再度取り付けてください。Kerr製電源装置のみを使用してください（パーツ番号35815）。



図3 – 電源装置およびアダプター

電源装置からのアダプターの取り外し

1. ラッチリテーナーボタンを押しながら、アダプターを電源装置から離すようにスライドさせて取り外します（図4を参照）。
2. 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。



図4 – アダプターの取り外し

充電器の使用

Demi Ultraシステムでは、急速に充電する電源装置を使用します。電源装置は未充電状態で出荷されるため、初回の使用前に充電する必要があります。効果的な操作のため、以下の指示に従ってください。

1. 電源装置のプラグを電気のコンセントに差し込みます。
2. 電源装置のプラグを充電器に差し込みます。ソケットは、充電器の背面にあります（図5を参照）。
3. Demi Ultraユニットを充電器に差し込みます（コントロールとラジオメーターが向かい合わせになるように）。充電し始めると、ユニットのインジケーターランプはオフになり、充電器の充電インジケーターランプがオンになります。充電器の充電インジケーターランプは、「ブリッジ」の上面と下面にあります（図5を参照）。黄色のランプは、ユニットが充電中であることを示します。緑色のランプは、ユニットが完全に充電されていることを示します。

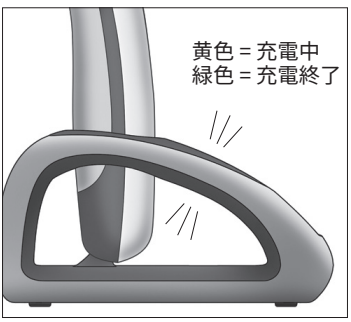


図5 – 充電インジケーターランプ

充電器をセットアップする際には、必ず正しいケーブルを使用していることを確認してください。充電器は、壁コンセントにできるだけ近い場所に置いてください。また、コードがオープンスペースを通って垂れていないようにする必要もあります（誤って引き抜かれないようにするため）。充電器を移動させる場合は、充電器のプラグを壁コンセントから手で抜き、硬化用ライト本体を取り外してください。遠くからコードを引っ張ることは絶対に行わないでください。充電器からコードを抜くのは、クリーニングのときだけにしてください。

電源装置の最適な性能の実現

定期的に再充電されている場合、Demi Ultraが完全に再充電されるのに必要な時間はわずか40秒です。数日間使用しなかったためにシステムの充電が完全に切れた場合は、完全再充電までに最高で70秒かかることがあります。定期的に再充電されているユニットでは、完全に充電切れになっても、再び完全に再充電されれば、それ以降の完全再充電に必要とされる時間は40秒のみです。

完全再充電により、約250秒のランタイムが得られます（10秒の硬化を25回実行できる）。

製品のテスト

ラジオメーターを使用したLEDライトアタッチメントのテスト

⚠ 完全な硬化が得られるように、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強く推奨されます。ハードネスディスクが入手可能ではない場合は、ラジオメーターを使用して光出力を確認することにより硬化効率を推測してください。これらのテストを実行しないと、歯科修復材の不完全な硬化につながることがあります。

8 mm LEDライトアタッチメントが取り付けられている場合、Demi Ultra充電器のラジオメーターはDemi Ultraとのみ使用してください。その他の硬化用ライトまたは直径がより大きい/小さい光源とラジオメーターを併用すると、不正確な測定結果になることがあります。

毎回使用する前に、充電器に内蔵のラジオメーターを使用してDemi Ultraの性能を確認してください。

1. 硬化時間間隔を10秒サイクルに設定します。
2. 測定の精度に影響を与える可能性があるため、ラジオメーターセンサーにデブリがないことを確認します。ラジオメーターセンサーのクリーニングが必要な場合は、「製品のケアとメンテナンス」の指示に従ってクリーニングしてください。
3. LEDライトアタッチメントのレンズがラジオメーターセンサーの円の中心に重なるように（図6を参照）、ユニットを注意深く持ちます。

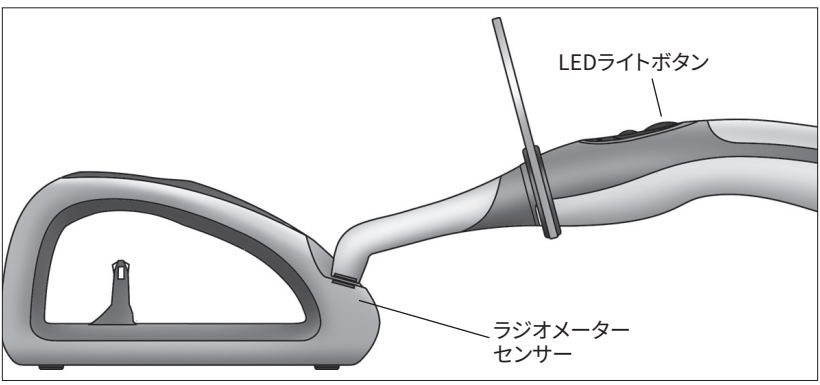


図 6 – ラジオメーターセンサーに重ねられているLEDライトアタッチメント

4. 所定位置でユニットをしっかりと持ちながら、LEDライトボタンを押してから放します。強い光源に反応してラジオメーターのインジケーターランプが下の方からオンになり、照度の測定値が示されます。
5. ランプがオフになるまで待ってから、LEDライトアタッチメントをラジオメーターセンサーから離します。

ランプ	色	強度 (mW/cm²)
5	青	1250
4	青	1050
3	青	950
2	黄色	850
1	黄色	750

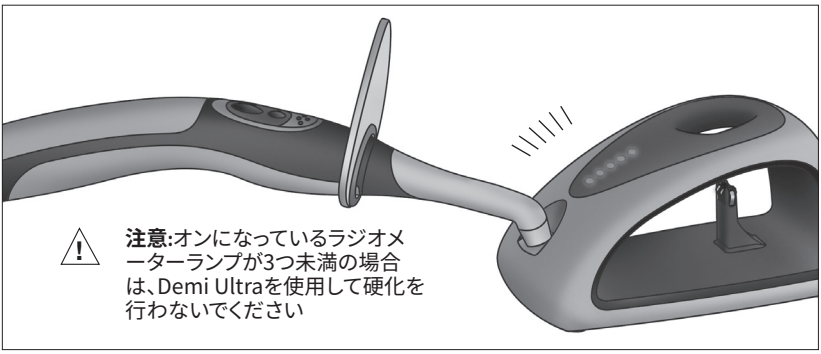


図7 – ラジオメーターのテスト反応

下2つのランプは黄色、上3つのランプは青色です。硬化用ライトを標準モードで操作するためには、最初の青色ランプが点灯している必要があります。黄色のランプしかオンになっていない場合は、Demi Ultraを使用して硬化を行わないでくだ

さい。また、この問題の考えられる解決策については、「トラブルシューティング」セクションを参照してください。

下4つのインジケーターランプは点灯しますが、LEDライトアタッチメントのPLSに敏感な一番上のインジケーターランプは点滅します。

ハードネスディスクキットを使用したラジオメーター測定値の確認

ラジオメーター測定値は、硬化性能の単なる推定にすぎません。実際の硬化結果は、硬化材と硬化厚みによって異なります。完全な硬化が得られるように、ハードネスディスクキットを使用して材料の硬化をテストすることが強く推奨されます。最も正確なテスト結果を得るには、キットに付属している説明書の指示に従ってください。

製品の使用

交差汚染を予防するため、本製品の使用時にはDemi Ultraにディスポーザブルスリーブを毎回装着してください。これにより、LEDライトアタッチメントにレジンが付くのを防ぐこともできます。

Demi Ultraを使用する際にはDemi Ultraバリアバッグを使用して交差汚染を予防することが、Kerr Corporationによって義務付けられています。注文情報については、「パーツおよび付属品」セクションを参照してください。

LEDライトアタッチメントとライトシールドの調節

ユニットを充電器から外してください。バリアバッグを付けた後、LEDライトアタッチメントが磁気ソケットに適切に接続されており、ライトシールドもしっかりと取り付けられていることを確認してください。その後、ライトシールドを希望の位置に回転させて硬化を行ってください。

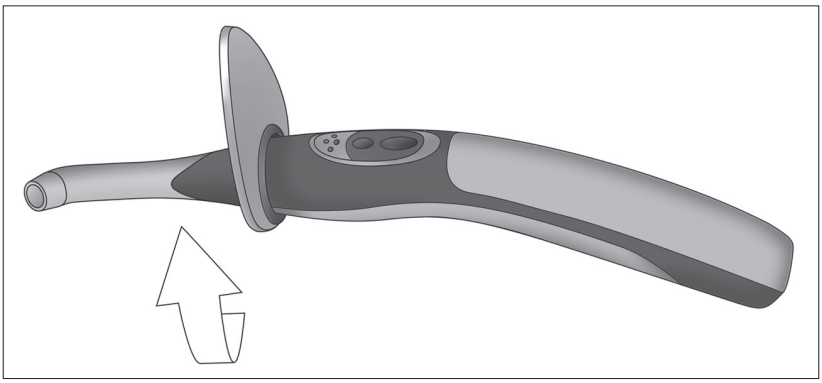


図8 – Demi Ultra LEDライトアタッチメントの回転

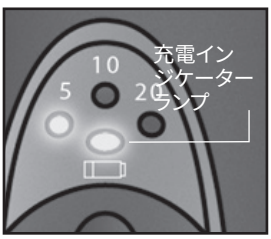


図9 –「オン」になっている充電インジケーターランプ

硬化用ライト本体が充電されていることを確認する

「アクティブ」モードになっている場合、硬化時間インジケーターランプはオンになり、充電インジケーターランプはオフになります。残りの硬化時間が40秒以下になると、充電インジケーターランプが黄色になり（図9を参照）、充電切れに近づいていることをユーザーに警告します。選択されている硬化サイクル時間を完了するのに必要な充電量が足りなくなると、充電インジケーターランプは赤色になります。選択されていた硬化サイクル時間よりも短いサイクルを選択し直し、その硬化サイクルを完了するのには十分な充電量が残っていれば、ランプが黄色に戻ります。

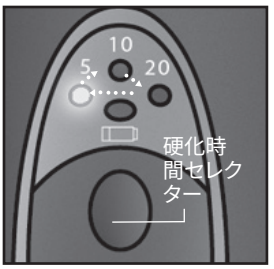


図10 – 硬化時間の選択

硬化時間の選択

上側にある3つのLEDにより、選択されている時間間隔（サイクル）が示されます。現在の選択内容を変更するには、希望の時間間隔が示されるまで硬化時間セレクターを押します（図10を参照）。

硬化用ライトのアクティブ化

歯にできるだけ近い場所にライトを合わせてください（歯に触れないようにする）。次に、LEDライトボタンを押して放してください（図11を参照）。硬化サイクルが完了するまで、Demi Ultraを所定位置でしっかりと持つようにしてください。

製品の使用に関するその他の注記

硬化サイクル中にLEDライトボタンを押すと、サイクルが停止します。PLSを無効にするには、硬化サイクルの開始時にLEDライトボタンを**長押しして**ください。ボタンを放すまで、PLSは無効の状態となります。PLSが無効になっていると、Demi Ultraは1秒おきにユニットからビープ音が発せられます。充電器のラジオメーターセンサーを用いてPLSが無効になっているときのベースラインライト出力を確認します。

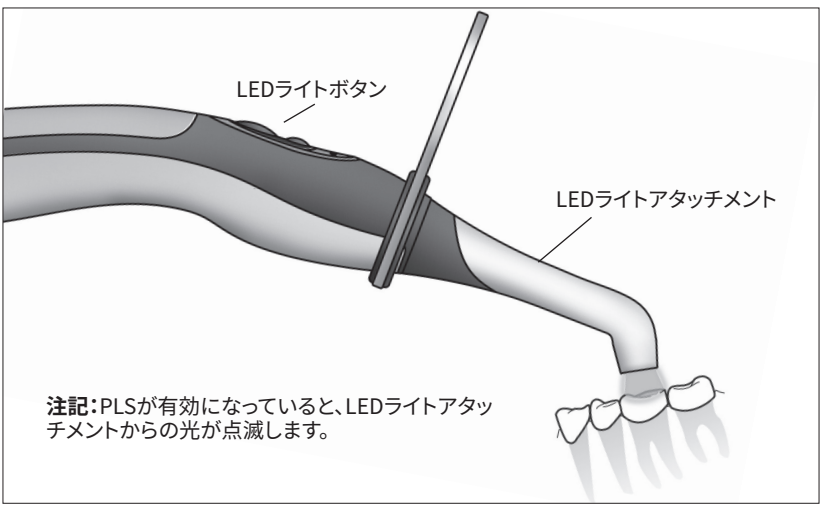


図11 – 歯におけるコンポジットの硬化

「サイレント」モードがオンになっていなければ、ボタンを押すと短いビープ音がユニットで鳴ります。このビープ音は、硬化サイクルが開始されていることを意味します。硬化サイクルが終了すると、若干長めのビープ音が鳴ります。10秒サイクルと20秒サイクルの場合は、サイクル中において5秒おき、およびサイクルの終了時にビープ音が鳴ります。

推奨硬化時間

Demi Ultraは、高出力（代表的な出力値1100～1500 mW/cm^2）の硬化ユニットです。素材の効果的な硬化は、電力出力、光の波長、対象物に対する光源の相対位置、ライトの保守サービス状態、光重合開始剤の種類、素材の硬化効率など、多数の要素に依存します。Kerrは下に、特定の素材とその硬化所要時間、対象物からの距離に対する光減衰測定値の例を示しています。

Kerrでは、お使いの素材に対する硬化に関する推奨事項を考慮し、適切な硬化手法に従い、付属のラジオメーターで光出力を定期的に確認することを強く推奨します。光が直接対象物に照射されていない場合や期待通りの放射照度が得られない場合には、硬化時間を増やしてください。Demi Ultraパッケージにはまた、光活性化材料の硬化特性の確認に使用できる硬度ディスクも含まれています。

光硬化性材料について	硬化時間
Harmonizeユニバーサルコンポジット色A3E（厚さ2mm）	10秒
SonicFill色A3（厚さ5mm）	10秒*
Optibond ユニバーサルアドヒーシブ	5秒

*全てのコンポジット硬化時間は単一咬合面のものです。奥歯コンポジット修復の場合、Kerrでは頬部および/または舌面の硬化に10秒追加して、十分な重合を確保することを推奨しています。

製品のケアとメインテナンス

操作環境

「製品の仕様」セクションを参照してください。

輸送・保管時の環境

- 温度：-20°C～40°C（-4°F～104°F）
- 相対湿度：10%～85%
- 大気圧：500～1060 hPa（0.5～1.0気圧）

システムのコンポーネントの寸法と重量については、「製品の仕様」セクションを参照してください。

トラブルシューティング

問題	解決策
硬化用ライト本体のインジケータライトが点灯しない。	充電が完全に切れている可能性があります。硬化用ライト本体を充電器に70秒ほど差し込んでください。
硬化用ライト本体を充電器に差し込んでも、充電インジケーターランプがオンにならない。	電源コードが充電器側と電源コンセント側の両方に差し込まれていることを確認してください。 電源装置の本体とコードが損傷していないことを確認してください。本体またはコードが損傷している場合は、電源装置の使用を中止してください。
硬化用ライト本体のインジケータライトが点滅する。	LEDライトアタッチメントが磁気ソケットに完全に接続されていることを確認してください。
硬化用ライト本体からピープ音が鳴らない。	硬化用ライト本体が「サイレント」モードになっている。「サイレント」モードをオフにするには、硬化時間セレクターを10秒間押し続けてください。「サイレント」モードが変更されると、ユニットではビープ音が2回鳴ります。
硬化サイクル中に1秒おきに1回ビープ音が鳴る。	LEDライトボタンを押し続けたため、PLSが無効になっていることを意味します。PLSを無効にしたくない場合は、硬化サイクルをアクティブにする際にこのボタンを押してから放してください。
ラジオメーターを使用したテストで、オンになっているランプが3つ未満である。	まず最初に、LEDライトアタッチメントがラジオメーターセンサーの白い円の中心に重なっていることを確認してください。 デブリがLEDライトアタッチメントのレンズやラジオメーターセンサーを遮っていたり覆っていたりする可能性があります。「製品のケアとメンテナンス」セクションの指示に従ってクリーニングしてください。
Demi Ultraユニットを充電器に差し込むと、充電器の充電インジケーターランプが点滅し続ける。	ユニットが充電器に適切に接続されていない可能性があります。ユニットを充電器から外してから、再度接続してください。 充電器と硬化用ライト本体の電気接点部に異物や汚れがないことを確認してください。異物や汚れがある場合は、乾いた布を使用して接触部をクリーニングした後、ユニットを再度接続してください。 上記を行っても問題が解決されない場合は、資格要件を満たしている技術者によるDemi Ultraの修理が必要である可能性があります。サービスセンターへの発送に関する詳細については、Kerrカスタマーケア（裏表紙を参照）までお問い合わせください。

上記の推奨解決策によって問題が解決されない場合、または上記以外の問題が発生している場合は、カスタマーケア（裏表紙を参照）まで連絡してください。

メンテナンスとクリーニング

バリアバッグやFDA承認のプラスチックスリーブの使用は、二次汚染を避け、使用中にコンポジットレジン材がLEDライトアタッチメントや硬化用ライト本体の表面に接着するのを防ぐために必要です。コンポジットレジンがコンポーネントやアクセサリに接触した場合、硬化する前に直ちにレジンを剥がして、クリーニングしやすくします。

下記のセクションにあるよう、各患者に対する通常の準備として、FDA再処理ガイドラインに従い、EPA登録の消毒剤で本製品を消毒する必要があります。クリーニングガイドラインに従わない場合、装置を損傷したり患者に危害を与える可能性があります。

LEDライトアタッチメント、硬化用ライト本体、ライトシールドのクリーニング

⚠ **LEDライトアタッチメントまたは硬化用ライトのパーツをオートクレーブ滅菌しないでください。Demi Ultraパーツはオートクレーブ滅菌不可です。硬化用ライトのどの部分にも漂白剤（次亜塩素酸ナトリウム）を使用しないでください。漂白剤を使うとユニットの電気接点が破損し、操作できなくなります。**レンズを傷つける恐れがあるため、先端が鈍い器具を使用してレンズからコンポジットを取り除こうとしないでください。コンポーネントを洗浄液に浸したり、コンポーネントに洗浄液を直接スプレーしたりしないでください。代わりに、洗浄液を布などにスプレーしてから拭くようにしてください。充電器に差し込んだままの状態で硬化用ライト本体をクリーニングしないでください。

準備

- Demi Ultraを患者に使用した後、ライトシールドとバリアバッグをユニットを汚染しないように毎回取り外します。バリアバッグは単一患者使用のみですので、各患者で使用後に廃棄してください。
- 検査手袋は注意して廃棄処分し、適切な消毒剤で手を消毒した後、新しい検査手袋をはめてください。

1. **LEDライトアタッチメントレンズのクリーニング：**万が一、乾いたコンポジットレジンがLEDライトアタッチメントの先端に付いているのが見える場合、鋭いプラスチックの端でこそぎ取ります。それでもレジンが光学部品を塞いでいる場合には、非ダイヤモンドのバフまたは研磨ホイールを低速（2000 RPMなど）で使用します。

注記：酸、ワイヤブラシ、金属またはセラミックベースの回転式切削器械、アルカリ石鹸を使用してレンズをクリーニングしたりLEDライトアタッチメントやレンズ表面を溶液に浸すことは絶対にしないでください。

2. **硬化用ライト本体とライトシールドのクリーニング：**CaviCide®/CaviCide1溶液のようなEPA登録の中間レベルの第4級アンモニウム化合物消毒製品、または含有アルコール分が20%以下のCaviWipes®/CaviWipes1で湿したワイプを使用してください。クリーニング中に汚染物や消毒剤が硬化用ライト本体に浸入することを避けるために、LEDライトアタッチメントを硬化用ライト本体から取り外さないでください。

注記：溶液を使用する場合は、飽和状態になる（濡れているが滴が落ちない）まで溶液（CaviCideなど）をワイプにスプレーするか、または溶液に浸してください。飽和状態にるまで溶液を含ませたワイプで下記の指示に従って拭き取ります。

   a. 硬化用ライト本体の表面を、汚れていない消毒用ワイプ（CaviWipeなど）で最低1分間、肉眼で見てきれいになるまで拭きます。ライトシールドを最低30秒拭きます。グロメットやグロメット/シールドの境目など拭き取りにくい面に特に注意してください。

   b. ワイプに汚れがつかなくなるまで繰り返して拭きます。きれいな消毒用ワイプでもう一度表面を拭いて、消毒剤の使用法の説明に従って接触時間の間は濡れたままにします。

3. 硬化用ライト本体（ライトシールドとLEDライトアタッチメントを含む）を拡大鏡で目視検査し、損傷や汚染がないことを確認します。汚染が見つかった場合は、上記のスリーニング手順を繰り返します
4. LEDライトアタッチメントレンズが曇ったり、傷がついたり、塞がったりしたままの場合、上記のステップ1の手順を繰り返すか、新しいLEDライトアタッチメントに交換してください。LEDライトアタッチメントレンズから十分に汚れが除去されたことを確認するために、充電個上のラジオメーターを使用し十分な光出力があることをチェックします。

本製品をクリーニングする際には、隙間に液体が入らないようにしてください。また、液体が流れ落ちないように注意しながら拭いてください。磁気ソケットに湿気やデブリが入らないように、硬化用ライト本体のクリーニングは、必ずLEDライトアタッチメントが取り付けられている状態で行ってください。

充電器とラジオメーターのクリーニング

クリーニングする前に、電源コードが充電器から抜かれていることを確認してください。交差汚染を予防するため、毎回充電する前に充電器をクリーニングする必要があります。コンポーネントには洗浄液を直接スプレーしないでください。代わりに、洗浄液を布などにスプレーしてから拭くようにしてください。洗浄液を付けた布などを使用して電気接点部を拭いたり、電気接点部に洗浄液をスプレーしたりしないように注意します。

1. 電源コードを充電器から抜きます。
2. **充電器とラジオメーターのクリーニング：**CaviCide溶液のようなEPA登録の中間レベルの第4級アンモニウム化合物消毒製品、または含有アルコール分が20%以下のCaviWipesを使用してください。

注記：飽和状態になるる（濡れているが滴が落ちない）まで溶液（CaviCideなど）をワイプにスプレーするか、または溶液に浸してください。飽和状態にるまで溶液を含ませたワイプで下記の指示に従って拭き取ります。

a. ラジオメーターを含む充電装置の表面を、汚れていない消毒用ワイプ（CaviWipeなど）で最低1分間、肉眼で見てきれいになるまで拭きます。
b. ワイプに汚れがつかなくなるまで繰り返して拭きます。きれいな消毒用ワイプでもう一度表面を拭いて、消毒剤の使用法の説明に従って接触時間の間は濡れたままにします。

3. ラジオメーターセンサーを含む充電装置を拡大鏡で目視検査し、損傷や汚染がないことを確認します。汚染が見つかった場合は、上記のスリーニングおよび消毒手順を繰り返します。

クリーニングに関するその他の注意事項：

- 本製品のコンポーネントは溶液に浸さないでください。
- 推奨溶液以外を使用すると、プラスチックパーツが損傷することがあり、製品保証が無効になります。
- 変性アルコール、Lysol™、フェノール、漂白剤、アンモニア複合、ヨウ素複合の溶液。*
- 電気接点部には洗浄液を使用しないでください。

*Lysol™は、Reckitt Benckiser社の登録商標です。

製品仕様

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3つのLEDのアレイ
出力ピーク波長範囲：	450～470ナノメーター
硬化用ライト本体の寸法（LEDライトアタッチメントが取り付けられた状態）：	長さ：10.7インチ(27 cm) 幅：1.3インチ(3.3 cm)
充電器の寸法：	長さ：5.8インチ(14.7 cm) 幅：3.2インチ(8.1 cm) 高さ：3.0インチ(7.6 cm)
重量：	硬化用ライト本体（LEDライトアタッチメントが取り付けられた状態）：7.6オンス(215g) 充電器：16.1オンス(456g)
電源装置の性能：	完全に充電した場合、10秒の硬化を25回実行することが可能 充電時間：70秒以下
過電流保護：	ヒューズ
AC電源接続：	100～240 V AC、1.0～0.5 A、50～60 Hz
電源入力：	12 V DC、公称

情報タイプ	仕様
機器クラス:	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 
液体浸入防止:	硬化用ライト本体：IPX4 充電器：IPX3
操作:	連続稼働患者への適用、デューティサイクル 20秒オン/20秒オフ
操作環境:	周囲温度：16°C～40°C（60°F～104°F） 相対湿度：10%～80%（結露なし） 大気圧：500～1060 hPa（0.5～1.0気圧）

放射発散度

重合用光照射器：Demi Ultra

クラス：2 **タイプ：**2

ライトガイドの説明：
円形、直径8 mm

ライトガイドの断面：
0.503 cm^2 (50.3 mm^2)

使用照射時間：10秒

使用モード：

PLSオンモード、PLSオフモード。下に示す範囲はLED、LEDドライバー回路、および処理ステップの変動が対象です。

波長	放射発散度（PLSオンモード、PLSオフモード）	放射発散度（PLSオフモード）
385 nm以下	2.7 mW/cm^2以下	2.5 mW/cm^2以下
385nm～515nm (ISO10650:2015)	1042～1545mW/cm^2	969～1437 mW/cm^2
400 nm～515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041～1544 mW/cm^2	968～1436 mW/cm^2
515 nm以上	16.1 mW/cm^2以下	15.0 mW/cm^2以下

パーツおよび付属品

タイプ	番号	説明
システム部品	35665	Demi Ultra 8mm LEDライトアタッチメント(LLA)
	35666	Demi Ultra充電器（内蔵LEDラジオメーター付き）
	35667	Demi Ultra硬化用ライト本体
	35668	Demi Ultraライトシールド
	35815	Demi Ultra電源装置
付属品	35837	ディスポーザブルハードネスディスクキット（1枚入り）
	DEMIULTRA-100	Demi Ultraバリアバッグ（100枚入り）

廃棄方法



Demi Ultraを廃棄する場合、環境上適正なリサイクルを行うためにKerrまで返却してください。詳細については、各地域の販売担当員にお問い合わせください。電気電子機器廃棄物法(WEEE)により、電気および電子機器を未分別の一般廃棄物として廃棄することは禁止されています。収集してリサイクルするか、分解して廃棄する必要があります。

電気・電子機器の内部には危険物質が存在するため、土壌や地下水に対する汚染防止措置が取られていない市区町村の埋立地にそれらが廃棄されると、周辺環境および住民の健康を害する恐れがあります。

ko - 한국어

제품 정보

제품의 개요와 용도

Demi™ Ultra는 치과 전문가가 광중합 물질을 중합하는 데 사용되는 발광 다이오드(LED) 광중합기입니다.

중요 사항: Demi Ultra를 설치 및 사용하기에 앞서 모든 지침을 꼼꼼히 읽으십시오. 아래에 시스템 구성품, 특징, 제어기 및 작동모드가 나열되어 있습니다.

시스템 구성품

용량	설명
1	Demi Ultra 광중합기
1	8mm LED 광 어태치먼트
1	LED 복사계가 달린 충전 독
1	광차폐판
1	전원 장치 어댑터 세트
1	사용 지침
1	Demi Ultra 일회용 보호백(5개들이 1팩)

제어기

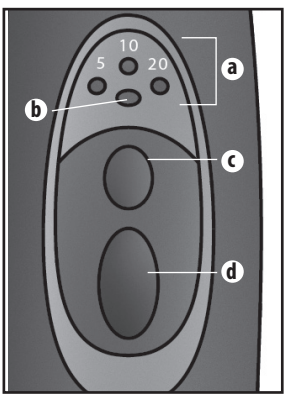


그림 2 – Demi Ultra 제어기

a. **중합 시간 지시등:** LED 3개는 중합 간격 3가지를 나타냅니다. 왼쪽부터 오른쪽 순으로 5초, 10초 및 20초 사이클입니다.
b. **충전 지시등:** 이 LED는 전원의 충전 상태를 보여줍니다.
c. **중합 시간 선택기:** 이 버튼을 누르면 중합 간격 3가지가 순서대로 전환됩니다. 기기가 수면 모드일 때 이 버튼을 누르면 마지막으로 사용한 중합 간격으로 기기가 켜집니다.
d. **LED 광 버튼:** 이 버튼을 누르면 선택한 중합 사이클이 시작되거나, 중합 사이클이 중단/종료되거나, 기기가 수면 모드인 경우에는 마지막으로 사용한 중합 모드로 장치를 깨웁니다.

작동 모드

참고: 아래 설명된 각각의 작동 모드는 LED 광 어태치먼트가 광중합기에 단단히 부착되어 있다고 가정한 경우입니다.

동작 모드	Demi Ultra의 "준비" 상태는 동작 모드입니다. 이 모드에서는 중합 시간 지시등이 발광합니다. 중합 시간 선택기를 누르면 5초, 10초 및 20초 중합 모드 중에서 선택할 수 있습니다. 기기가 동작 모드에 있을 때 중합 사이클을 시작할 수 있습니다.
수면 모드	Demi Ultra는 아무 동작 없이 약 60초가 지나거나 충전이 완료된 후에 충전 독에서 처음 분리될 때 수면 모드가 됩니다. 수면 모드일 때 모든 LED는 꺼지고 중합등은 저출력 상태로 전환됩니다. 이때 중합 시간 선택기 혹은 LED 지시등 버튼을 한 번 누르면 기기는 동작 모드에 들어갑니다. 마지막으로 선택한 중합 모드가 자동으로 선택됩니다.
Off(꺼짐) 모드	Demi Ultra는 다음의 두 가지 상황에서만 꺼짐 모드에 들어갑니다. (1) 기기를 충전 독에 꽂았을 때와 (2) 기기가 완전히 방전되었을 때입니다. 예를 들어 기기를 충전 독에 꽂지 않고 사용하지 않으면 기기는 서서히 방전됩니다. 기기가 꺼짐 모드에 있으면 제어 버튼을 눌러도 기기는 깨어나지 않습니다. 기기가 완전히 방전되면 기기를 충전시킨 후에 충전 독에서 꺼내야 합니다.
무음 모드	Demi Ultra가 동작 모드일 때는 소리를 내어서 현재 동작 중임을 알립니다(예: 중합하는 동안 간헐적인 삐 소리). 그런 소리가 나지 않게 하려면 중합 시간 선택기를 10초 동안 누르고 있으면 됩니다. 10초 후에 기기는 무음 모드가 켜졌다는 신호로 삐 소리를 두 번 냅니다. 기기는 이 설정을 기억하므로 무음 모드를 켤 때와 같은 절차로 무음 모드를 끄기 전까지는 소리를 내지 않습니다.

주기적 단계 변화(Periodic Level Shifting, PLS)

Demi Ultra는 독점적인 주기적 단계 변화(Periodic Level Shifting, PLS) 기술을 이용합니다. PLS는 중합 사이클 중에 매초 빛을 기본 출력에서 상위 출력 수준으로 끊임없이 주기적으로 반복 전환하는 기술입니다.

금기 사항

일광 두드러기나 적혈구 형성 프로토포르피린증이 있는 사람 또는 8-메톡시소라렌이나 Dimethylchlorotetracycline 등의 감광제를 사용한 적이 있거나 감광 반응 이력이 있는 사람은 이 기기에서 나오는 빛에 노출되어서는 안 됩니다.

백내장 수술을 받은 사람은 빛에 특히나 민감하므로, 눈 노출을 방지할 적절한 보호 대책(위에서 언급)을 이용하지 않는 한 일반적으로 Demi Ultra를 사용하지 말거나 Demi Ultra에서 나오는 빛에 노출되지 않아야 합니다.

제품 안전 경고 및 주의

이 광중합 시스템의 기능을 유지하고 안전하게 작동하려면 사용자는 다음 안전 절차 및 이 사용설명서에 소개된 특정 안전 지침과 권고를 엄수해야 합니다. 사용자는 자격 있는 의료 전문가여야 합니다.

경고



Demi Ultra 광중합기는 미국, 캐나다 및 유럽을 비롯한 전 세계의 전자 안전 표준을 충족하며 모든 치과 응용 분야에 안전하고 효과적으로 사용할 수 있도록 설계되었습니다. 감전을 방지하려면 다음을 따르십시오.

- 절대로 기기를 열거나 개조하지 마십시오. Kerr Corporation이 인가한 서비스 센터에서만 기기 하우징을 열고 기기를 수리할 수 있습니다.
- 기기 하우징 안에 이물질이 들어가지 않게 하십시오.
- Demi Ultra 충전 독으로만 충전하십시오. 절대로 다른 장치를 사용해서 충전하지 마십시오.
- 플러그는 적절히 접지되고 인가된 콘센트에만 꽂으십시오. 연장 케이블을 사용할 때는 접지선을 가로막지 않게 하십시오.
- 소독하기 전에 반드시 충전 독의 플러그를 뽑으십시오.
- 손상된 전원 공급 장치 코드는 절대로 사용하지 마십시오.



Demi Ultra 광중합기는 고출력 중합 에너지를 생성합니다. 눈, 맨살, 구강 점막 또는 치수 근처 조직에 장시간 노출되면 자극 또는 부상이 생길 수 있습니다. 다음 유의사항 및 절차를 준수하는 것이 중요합니다:

위치: 중합할 때는 LED 광 어태치먼트의 끝과 중합 재료가 수직이 되도록 하십시오. 보호되지 않은 잇몸이나 피부에 광선을 직접 비추거나 향하지 마십시오.

눈 노출: 중합 기기에서 나오는 빛을 직접 쳐다보지 마십시오. 작동자, 조수 및 환자가 적절한 보안경을 착용하지 않았을 때 이 장치를 사용하지 마십시오. 청자색광과 자외선을 거르는 보안경을 선택하십시오. 사용 전에 항상 광차폐판을 단단히 부착하십시오. 보호되지 않은 눈을 산란광 또는 반사광에 장시간 노출하지 마십시오. 광 노출 때문에 계속 시야가 흐리거나 잔상이 남는다면 의사에게 진료를 받으십시오.

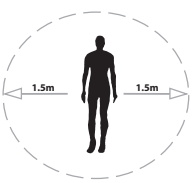
피부 노출: 피부에 장시간 노출하지 마십시오. 피부 발적, 과민증 또는 기타 반응이 발생하면 사용을 중단하고 의사에게 진료를 받으십시오.

구강점막 노출: 구강 연조직이 장시간 노출되지 않게 하십시오. 장시간 노출되면 연조직 자극 또는 화상이 발생할 수 있습니다. 사소한 반응 대부분은 철저하게 씻거나 완화 처치만 받으면 충분합니다. 자극이 사라지지 않으면 의사에게 진료를 받으십시오.

반복적이고 순차적인 중합 사이클을 수행함에 따라 광중합을 연속적으로 작동시키면 장치 과열로 이어질 수 있습니다. 이러한 과도한 열과 방사선은 LED 광 어태치먼트에 접촉하거나 근접해 있는 경우 치수 및 연조직을 손상시킬 수 있습니다. 이러한 손상을 피할 수 있도록 본 지침서에 명시된 노출 시간을 반드시 준수해야 합니다. 더 긴 중합이 필요한 경우, 간헐적인 간격으로 중합을 수행하십시오.

주의

- 이 제품은 이 설명서에 설명된 대로만 사용하십시오. 이 제품을 이 사용설명서와 다르게 사용하는 것은 의사의 자유재량인 동시에 전적으로 의사의 책임입니다.
- Demi Ultra를 작동할 때는 동봉된 LED 광 어태치먼트 또는 기타 Demi Ultra LED 광 어태치먼트만을 사용해야만 합니다. 이 제품을 다른 Demetron 광 가이드와 함께 사용하지 마십시오. 이 제품의 품질보증은 Demi Ultra LED 동봉 광 어태치먼트 이외의 다른 광 가이드나 광 어태치먼트를 사용해서 발생한 손상에는 적용되지 않습니다. 중합 기기 안에 사용자가 고칠 수 있는 부품은 없습니다. 중합 기기를 열거나 함부로 변경하지 마십시오.
- 매 시술 전에 LED 광 어태치먼트의 광 출력이 적절한지 확인하십시오. 출력이 불안정하면 제대로 중합되지 않을 수 있습니다(제품 시험 섹션 참고). 오직 Demi Ultra 내장 복사계 또는 Demetron 복사계(부품 번호 910726)만을 사용해야 합니다. 다른 복사계는 출력 데이터 오류를 일으킬 수 있으며 Demi Ultra 출력을 시험하기에 안정적이지 못할 수 있습니다.
- 환자 또는 사용자가 임플란트 시술을 받았거나 외부 의료 기기를 사용하는 경우, 환자 또는 사용자를 Demi Ultra에 노출시키기 전에 의사와 상담하십시오.
- 이 시스템은 청결하고 손상 없는 상태로 유지되어야 합니다. 불결하거나 손상된 기기는 사용하지 말아야 합니다. 시스템이 손상되었을 경우, 자격 있는 서비스 인력이 철저히 검사하고 수리하기 전에는 작동하지 마십시오.
- 교차 오염을 방지하기 위하여 LED 광 어태치먼트는 매번 FDA 승인 일회용 비닐 슬리브(제공됨)를 씌우고 사용하십시오. 수복 물질이 LED 광 어태치먼트 끝의 렌즈에 닿지 않게 하십시오. 중합된 물질을 꺼내다가 렌즈가 긁힐 수 있습니다. 오염되거나 긁힌 렌즈는 기기의 효율을 떨어뜨리므로 수복물이 완전히 중합되지 못할 수 있습니다.
- 보호백을 비롯해 “Single Use”(일회용)또는 “Do Not Re-use”(재사용 금지)라는 라벨이 붙은 품목은 한 번만 사용할 수 있습니다. 사용 후에 폐기하십시오. 교차 오염을 방지하려면 다른 환자에게 재사용하지 마십시오.
- 시스템 구성품을 물이나 소독제에 담그지 마십시오.
- 액체를 시스템 구성품에 곧장 분무하지 마십시오. 수건에 분무하고 그 수건으로 광원을 닦으십시오. 액체가 기기의 개구부(LED 광 어태치먼트의 자석 소켓 등) 안에 들어가지 않도록 주의하십시오. 언제나 LED 광 어태치먼트를 부착한 상태에서 기기를 청소하십시오.
- Demi Ultra를 차가운 곳에서 따뜻한 곳으로 옮기는 경우, 기기 내부에서 응축이 일어나 위험할 수 있습니다. 이럴 때는 제품을 충전 또는 작동하기 전에 제품을 주변 온도와 같은 온도로 만들어야 합니다.
- LED 광 어태치먼트에서 나오는 빛을 직접 쳐다보지 마십시오. 모든 밝은 광원과 마찬가지로, 이 광원을 직접 쳐다보면 잔상 같은 일시적 영향이 생길 수 있습니다(경고 참조).
- Demi Ultra가 작동하는 동안, 모든 광중합기 사용자와 환자는 적절한 보안경을 착용할 것을 권장합니다(적절한 보안경에 대한 정보는 경고 참고).
- 이 제품은 관련 전자파 적합성(EMC) 규정 및 표준을 충족하도록 개발되었으며 법적 요건을 충족함을 검증하는 시험을 거쳤습니다. 그러나 작업환경 내에 존재하는 변수(전원 장치, 배선, 기타 주변 조건) 때문에 EMC 혼란 가능성을 완전히 배제할 수는 없습니다. 이 제품을 운용할 때 문제가 발생한다면 기기를 다른 곳으로 옮겨서 사용해 보십시오. EMC 제조자 신고서 및 Demi Ultra와 휴대용 및 모바일 무선 통신기기 간 권장 이격거리는 부록을 참고하십시오.
- 우발적 감전을 방지하기 위한 예방책으로서, Demi Ultra 충전 독을 환자 환경 내에 두어서는 안됩니다(아래의 그림 참조).



부작용

알려진 바 없음.

제품 설치와 최초 사용

전원 장치 조립

이 전원 장치는 100V ~ 240V AC 공칭을 수용하는 범용 입력 장치입니다.

참고: Demi Ultra에는 오직 Kerr가 공급한 전원 장치만을 사용해야 합니다. 2가지 전원 장치를 이용할 수 있습니다. 두 전원 장치의 외관은 서로 약간 다르지만, 전기적/기계적으로 똑같이 작동합니다.

어댑터를 전원 장치에 연결합니다

1. 적절한 어댑터를 선택하십시오. 각 어댑터에는 전원 장치의 고정 걸쇠가 맞물리는 홈이 있습니다.
2. 어댑터의 탭이 전원 장치의 홈과 일직선이 되도록 어댑터를 전원 장치 위에 놓으십시오(그림 3).
3. 어댑터가 딸각 소리를 내며 제자리에 걸릴 때까지 어댑터를 전원 장치에 밀어 넣으십시오.

참고: 정확히 장착되면 어댑터가 흔들리거나 움직이지 않습니다. 어댑터가 느슨하게 느껴지면 어댑터를 분리하여 다시 설치하십시오. Kerr가 공급한 전원 장치만 사용하십시오(부품 번호 35815).



그림 3 – 전원 장치와 어댑터

어댑터를 전원 장치에서 분리하십시오

1. 걸쇠 고정 버튼을 누르십시오. 어댑터를 전원 장치에서 밀어서 분리하고 꺼내십시오(그림 4).
2. 나중에 사용할 수 있도록 사용하지 않는 어댑터를 보관하십시오.



그림 4 – 어댑터 분리

충전 독 사용

Demi Ultra 시스템은 급속 충전되는 전원 장치를 사용합니다. 이 기기는 충전되지 않은 상태로 배송되며 처음 사용하는 경우에는 먼저 충전해야 합니다. 효과적인 작동을 위하여 다음 지침을 따르십시오:

1. 전원 장치의 플러그를 콘센트에 끼우십시오.
2. 전원 장치의 플러그를 충전 독에 끼우십시오. 소켓은 충전 독의 뒷면에 있습니다 (그림 5).
3. Demi Ultra의 제어부가 복사계 쪽을 향하게 하여 Demi Ultra를 충전 독에 끼우십시오. 충전할 때는 기기의 지시등이 꺼지고 충전 독의 충전 지시등이 켜집니다. 이 지시등은 충전 독의 “브리지”의 윗면과 아랫면에 있습니다(그림 5). 노란 빛은 기기가 충전 중임을 의미합니다. 녹색 빛은 기기가 완전히 충전되었음을 의미합니다.

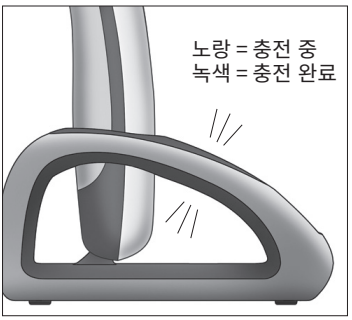


그림 5 – 충전 지시등

충전 독을 설치할 때는 정확한 케이블을 사용하고 있는지 언제나 확인하십시오. 충전 독을 벽의 소켓에 최대한 가까이 놓으십시오. 절대로 코드를 열린 공간에 늘어놓지 마십시오. 실수로 뽑힐 수 있습니다. 충전 독을 옮길 때는 소켓에서 플러그를 손으로 잡아서 뽑고 광중합기를 제거하십시오. 절대로 코드를 멀리서 당겨서 뽑지 마십시오. 코드는 청소할 때만 충전 독에서 뽑으십시오.

최적 전원 성능을 위하여

정기적으로 재충전하는 경우, Demi Ultra는 40초만 있으면 완전히 재충전됩니다. 기기를 며칠간 사용하지 않아 완전히 방전되면 기기를 완전히 재충전하는 데 최대 70초가 걸립니다. 완전히 재충전된 후 기기를 정기적으로 사용할 경우, 위에서 설명한 것처럼 40초만 있으면 재충전됩니다.

완전히 충전되면 약 250초 동안 작동하거나 10초 중합을 25회 수행할 수 있습니다.

제품 테스트

복사계로 LED 광 어태치먼트 시험

⚠ 완전한 중합을 보장하기 위해 경도 디스크를 사용해서 중합 능력을 시험할 것을 강력히 권장합니다. 경도 디스크가 없을 때는 중합 효과를 추정하기 위해 복사계로 광 출력을 검증할 수 있습니다. 이 시험 중 하나라도 수행하지 않으면 치과 수복 재료가 불완전하게 중합될 수 있습니다.

Demi Ultra Charging Dock 복사계는 8mm LED 광 어태치먼트를 장착한 상태의 Demi Ultra에만 사용해야 합니다. 복사계를 다른 중합 광과 함께 또는 더 크거나 더 작은 지름의 광원과 함께 사용하면 측정결과가 부정확할 수 있습니다.

매번 사용 전에 충전 독에 내장된 복사계를 사용해서 Demi Ultra의 성능을 검증하십시오.

1. 중합 시간 간격을 10초 사이클로 설정하십시오.
2. 측정의 정확도에 영향을 줄 수 있는 파편이 복사계 센서에 없는지 확인하십시오. 복사계 센서를 청소할 필요가 있다면 제품 관리 및 유지보수 지침에 따라 청소하십시오.
3. LED 광 어태치먼트의 렌즈가 복사계 센서와 같은 높이에 있고(그림 6) 동그라미 내 중앙에 오도록 기기를 신중히 붙잡으십시오.

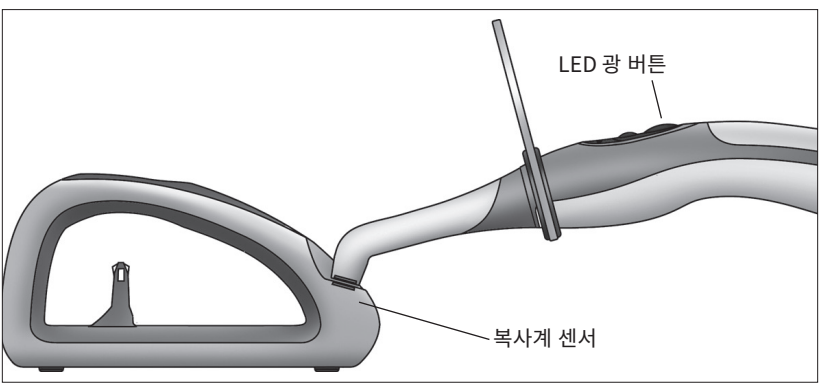


그림 6 – 복사계 센서와 일직선으로 놓인 LED 광 어태치먼트

4. 기기를 그 위치에 계속 붙들고 있는 상태에서 LED 광 버튼을 누르십시오. 밝은 빛에 반응하여 복사계 지시등이 아래쪽부터 발광하고 광도 판독치가 표시됩니다.
5. 빛이 꺼질 때까지 기다린 다음에 LED 광 어태치먼트를 복사계 센서에서 떼십시오.

빛	색상	광도 (mW/cm²)
5	청색	1,250
4	청색	1,050
3	청색	950
2	노란색	850
1	노란색	750

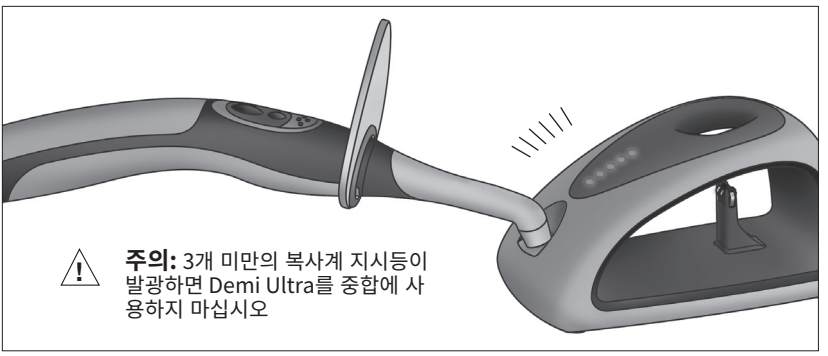


그림 7 – 복사계 시험 반응

아래쪽 지시등 2개는 노란색이고 위쪽 지시등 3개는 청색입니다. 광중합기가 정상 모드에서 작동하려면 첫 번째 청색 지시등이 발광해야 합니다. 노란색 지시등만 발광한다면 Demi Ultra를 중합에 사용하지 마십시오. 가능한 해법을 보려면 문제 해결 섹션을 참고하십시오.

아래쪽 4개의 지시등은 발광된 상태를 그대로 유지합니다. 위쪽 지시등은 LED 광 어태치먼트의 주기적 단계 변화(Periodic Level Shifting, PLS)에 따라 반응하여 깜박입니다.

경도 디스크 키트를 사용해서 복사계 판독치 검증

복사계 판독치는 중합 성능을 추정할 뿐입니다. 실제 중합 결과는 중합되는 재료와 두께에 달렸습니다. 완전한 중합을 보장하기 위해 경도 디스크를 사용해서 중합 능력을 시험할 것을 강력히 권장합니다. 최대한 정확한 시험결과를 얻으려면 키트에 딸린 지침을 따르십시오.

제품 사용

교차 오염을 방지하기 위해 항상 Demi Ultra에 일회용 슬리브를 덮고 사용하십시오. 이것은 레진이 LED 광 어태치먼트에 묻는 것도 방지합니다.

Kerr Corporation은 Demi Ultra 사용 시 교차 오염을 예방하기 위해 Demi Ultra 보호백을 사용할 것을 요구합니다. 주문 방법을 보려면 부품 및 액세서리 섹션을 참고하십시오.

LED 광 어태치먼트와 광차폐판을 조정합니다

기기를 충전 독에서 분리하십시오. 보호백을 배치한 후에 LED 광 어태치먼트가 자석 소켓에 제대로 안착되었는지 그리고 광차폐판이 단단히 부착되었는지 확인하십시오. 광차폐판을 중합을 위한 적정 위치까지 돌리십시오.

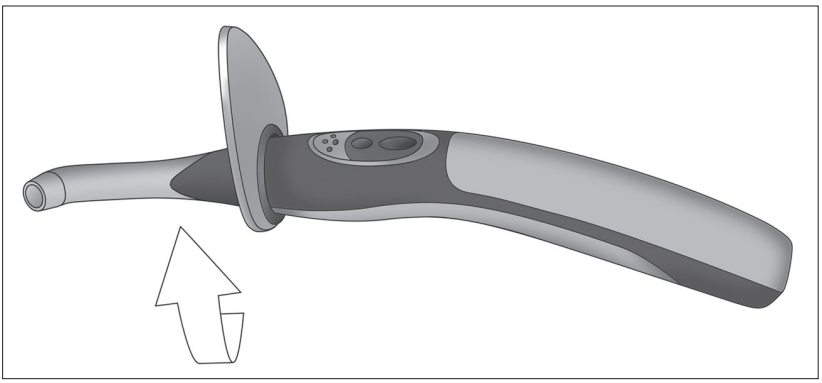


그림 8 – Demi Ultra LED 광 어태치먼트 돌리기

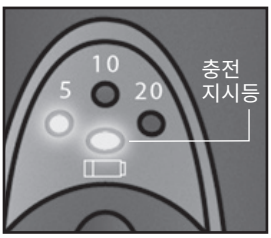


그림 9 – 충전 지시등 “켜짐”

광중합기가 충전되어 있는지 확인하십시오.

동작 모드에서는 중합 시간 지시등이 켜져 있고 충전 지시등은 꺼져 있습니다. 남은 중합 시간이 40초 이하가 되면 충전 지시등이 노란색으로 발광하면서(그림 9 참고) 사용자에게 충전량이 거의 고갈되었음을 경고합니다. 선택된 중합 사이클 지속시간을 완료하기에는 충전량이 충분치 않을 때 충전 지시등이 켜집니다. 중합 지속시간을 단축하면 지시등은 단축된 중합 사이클에 충분한 충전량이 있음을 지시하면서 다시 노란색으로 변할 수 있습니다.



그림 10 – 중합 시간 선택

중합 시간을 선택합니다

위에서부터 3개의 LED는 어떤 시간 간격(사이클)이 선택되었는가를 보여줍니다. 현재의 선택을 변경하려면 원하는 시간 간격이 표시될 때까지 중합 시간 선택기를 누르십시오(그림 10 참고).

중합 광을 작동합니다

중합 광을 치아에 가능한 한 가까이 그러나 닿지 않게 위치시키십시오. LED 광 버튼을 눌러 발사하십시오(그림 11 참고). 중합 사이클이 완료될 때까지 Demi Ultra를 그 위치에 붙들고 있어야 합니다.

기타 제품 사용 참고사항

중합 사이클 도중에 어느 때라도 LED 광 버튼을 누르면 사이클이 중단됩니다. PLS를 중지하려면 중합 사이클이 시작될 때 LED 광 버튼을 **누르고 계십시오**. 버튼이 해제될 때까지 PLS는 중지 상태를 유지합니다. PLS가 중지된 동안에 Demi Ultra 기기는 초당 일회 삐 소리를 냅니다. PLS가 중지되었을 때 기저 광 출력을 확인하려면 충전 독의 복사계 센서를 사용하십시오.

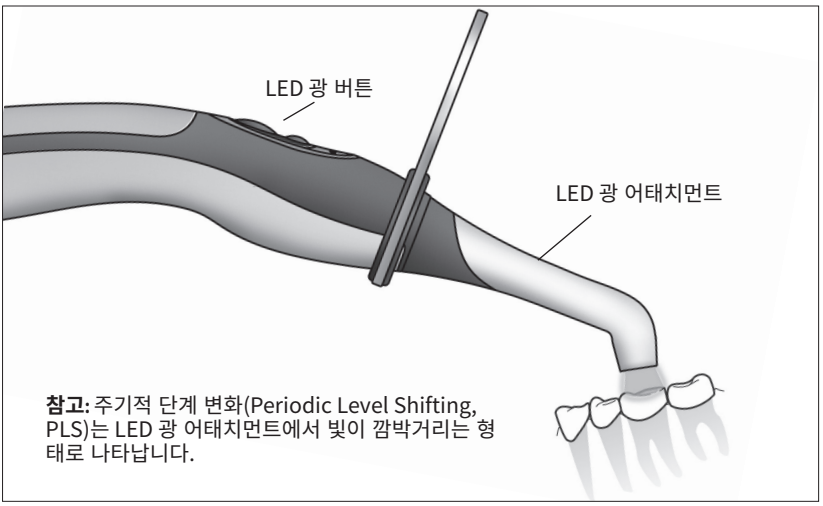


그림 11 – 치아에서 복합 레진 중합

무음 모드가 아닐 때 기기는 버튼을 누를 때마다 짧게 삐 소리를 냅니다. 삐 소리는 중합 사이클이 시작되었음을 뜻합니다. 중합 사이클이 끝날 때는 약간 긴 삐 소리가 납니다. 10초 사이클과 20초 사이클에서는 5초마다 그리고 사이클이 끝날 때 삐 소리가 납니다.

권장 중합 시간

Demi Ultra는 1,100 ~ 1,500mW/cm² 범위의 일반적인 고출력을 제공하는 고출력 중합 기기입니다. 재료의 효과적인 중합은 광 출력 및 파장, 타겟에 대한 광의 상대적 위치, 간단한 유지보수 및 서비스 조건, 광개시제의 유형, 및 중합되는 재료의 중합 효율 등을 포함하는 많은 요인에 따라 달라집니다. Kerr는 특정 물질 및 그 중합 시간 요건과 더불어, 표적으로부터의 거리가 멀어짐에 따른 광 감쇠 측정의 예를 제시합니다.

Kerr는 사용 중인 특정 재료에 대한 중합 권고 사항을 참고하고, 적절한 중합 기술을 따르며, 함께 제공되는 복사계를 이용하여 광 출력을 정기적으로 점검할 것을 적극 권장합니다. 빛이 표적의 바로 위에 있지 않거나 예상된 복사 조도를 생성하지 않는 경우 중합 시간을 증가시켜야 합니다. Demi Ultra 포장에는 어느 광활성 재료든 간에 그 중합 특성을 확인하는 데 사용할 수 있는 경도 디스크가 포함되어 있습니다.

광경화 재료 참조 사항	중합 시간
Harmonize Universal 복합 레진 색조 A3E 조화(2mm 깊이)	10초
SonicFill 색조 A3(5mm 깊이)	10초*
Optibond Universal Adhesive	5초

*모든 복합 레진 중합 시간은 단일 교합 중합을 의미합니다. Kerr은 어느 합성 수복물 에서든 간에 적절한 중합을 보장할 수 있도록 협측 및/또는 설측 중합을 추가로 10초간 진행할 것을 권장합니다.

제품 관리 및 유지보수

작동 환경

제품 명세 섹션을 참고하십시오.

수송 및 보관 환경

- 온도 : -20°C ~ 40°C(-4°F ~ 104°F)
- 상대 습도: 10%~85%
- 기압: 0.5atm~1.0atm(500hPa~1,060hPa)

시스템 구성품들의 치수와 무게에 대해서는 제품 명세 섹션을 참고하십시오.

문제 해결

문제	해법
광중합기 지시등이 발광하지 않습니다.	전기 충전량이 완전히 고갈되었을 수 있습니다. 광중합기를 충전 독에 70초 동안 꽂아 두십시오.

문제	해법
광중합기가 충전 독에 꽂혀 있는데도 충전 지시등이 발광하지 않습니다.	충전 독의 전원 코드가 콘센트에 꽂혀 있는지 확인하십시오. 전원 장치와 코드가 손상되었는지 확인하십시오. 손상되었다면 그 전원 장치의 사용을 중단하십시오.
광중합기 지시등이 깜박거립니다.	LED 광 어태치먼트가 자석 소켓에 완전히 장착되었는지 확인하십시오.
광중합기 소리(삐 소리)가 나지 않습니다.	광중합기가 무음 모드입니다. 중합 시간 선택기 버튼을 10초 동안 눌러 무음 모드를 끄십시오. 무음 모드 설정이 변경되었음을 알리며 기기가 삐 소리를 두 번 낼 것입니다.
광중합기가 중합 사이클 동안 초당 1회 삐 소리를 냅니다.	이것은 PLS가 작동하지 않는다는 것을 의미합니다. PLS는 LED 광 버튼을 누르고 있는 동안에는 작동하지 않습니다. 중합 사이클을 작동시킬 때 LED 광 버튼을 눌렀다 놓으십시오.
복사계 시험에서 3개 미만의 지시등이 발광합니다.	우선, LED 광 어태치먼트가 복사계 센서와 같은 높이에 있고 흰색 동그라미 내 중앙에 있는지 확인하십시오. 파편이 LED 광 어태치먼트 렌즈 또는 복사계 센서를 가리고 있을 수 있습니다. 제품 관리 및 유지보수 섹션에 있는 청소 지침을 참고하십시오.
Demi Ultra를 충전 독에 꽂았을 때 충전 독의 충전 지시등이 계속 깜박거립니다.	기기가 충전 독에 제대로 장착되지 않았을 수 있습니다. 꺼내서 다시 끼우십시오. 충전 독과 광중합기의 전기 접점에 이물질이 끼었는지 확인하십시오. 이물질이 끼었다면 마른 수건으로 접점을 청소하고 기기를 다시 끼우십시오. 위 조치로도 문제가 해결되지 않으면 자격 있는 기술자가 Demi Ultra를 손봐야 할 수도 있습니다. 고객 센터로 제품을 배송하는 방법에 관한 세부정보는 Kerr 고객 센터(뒷표지 참조)에 문의하십시오.

위 해법으로 문제가 해결되지 않거나 여기 나열되지 않은 다른 문제가 있으면 고객 센터에 문의하십시오(고객 센터 연락처 참고).

유지보수 및 청소

보호백 또는 FDA 승인 플라스틱 슬리브를 사용하는 것은 교차 오염을 방지하고 기기 사용 도중 LED 광 어태치먼트와 광중합기에 복합 레진 재료가 달라 붙는 것을 막기 위한 필수 예방 조치입니다. 복합 레진이 어느 구성 요소 또는 부속품에든 어느 일부라도 접촉하는 경우에는 용이한 청소를 위해 경화가 진행되기 전에 즉시 복합 레진을 제거하십시오.

본 제품은 FDA 재처리 가이드라인에 따라 아래 섹션의 세부 설명과 같이, 각 환자에게 사용할 때마다 EPA 등록 소독제로 청소하는 일반적인 준비 작업을 수행해야 합니다. 이러한 청소 가이드라인을 따르지 않으면 장치가 손상되거나 환자에게 상해가 발생할 수 있습니다.

LED 광 어태치먼트, 광중합기 및 광차폐판 청소

⚠ **광 중합기의 LED 광 어태치먼트나 어떤 부품도 고압 멸균하지 마십시오. Demi Ultra 부품은 고압 멸균에 적합하지 않습니다. 광중합기의 어느 일부분에도 표백제(치아염소산소다)를 사용하지 마십시오. 표백제는 기기의 전기 접점을 손상시켜 작동 불능 상태로 만듭니다. 렌즈에서 복합 레진을 제거할 때 절대로 무딘 기구를 사용하지 마십시오.** 그러면 렌즈가 손상을 입습니다. 구성품을 세정액에 담그거나 구성품에 스프레이 세정액을 곧장 분무하지 마십시오. 대신에 수건에 스프레이 세정액을 분무하여 그 수건으로 닦아내십시오. 광중합기를 충전 독에 꽂은 상태에서 광중합기를 청소하지 마십시오.

준비

- 환자에게 Demi Ultra를 사용한 후에는 항상 장치를 오염시키지 않도록 주의하며 광차폐판과 보호백을 제거하십시오. 보호백은 일회용이므로 각 환자에게 사용한 후에 폐기해야 합니다.
- 의료용 장갑은 주의하여 폐기해야 하며, 적절한 손 세정제를 사용하여 손을 씻고 소독한 뒤, 새로운 의료용 장갑을 사용하십시오.

1. **LED 광 어태치먼트 청소:** 드물게 LED 광 어태치먼트 렌즈의 끝 부분에 마른 복합 레진이 조금이라도 보이는 경우에는 날카로운 플라스틱 가장자리를 사용해서 긁어 내십시오. 복합 레진이 빛을 막는 경우, 비-다이아몬드 연마용

또는 광택용 휠을 저속(예를 들어, 2,000RPM)으로 사용하십시오.

참고: 렌즈를 청소하거나 LED 광 어태치먼트와 렌즈 표면을 용액에 담글 때 절대로 산, 와이어 브러시, 금속 또는 세라믹 기반 회전 기구, 알칼리 비누를 사용하지 마십시오.

2. **광중합기 및 광차폐판 청소:** CaviCide™ 용액이나, 알코올 함량이 20% 이하인 CaviWipes™ 등의 미리 세정제가 흡수된 티슈와 같이, 중간 등급의 EPA 등록 4기 암모늄 화합물 소독제 제품을 사용하십시오. 청소 도중에 오염물이나 소독제가 광중합기로 들어가는 것을 방지하려면 광중합기에서 LED 광 어태치먼트를 분리하지 마십시오.

참고: 용액을 사용하는 경우, 티슈가 용액을 최대로 흡수할 때까지(충분히 젖은 상태이지만 물이 떨어지면 안 됨) 용액(즉, CaviCide)을 천에 뿌리십시오(또는 용액에 천을 담그십시오). 용액을 최대로 흡수한 티슈를 사용해서 아래 지침에 따라 닦아 내십시오.

   a. 깨끗한 소독제 티슈(예를 들어, CaviWipes)로 충전 독 표면을 깨끗해질 때까지 최소 1분간 닦아내십시오. 그로밋 및 그로밋/실드 인터페이스와 같이 청소하기 어려운 면에 유의하면서 광차폐판을 최소 30초 동안 닦아 내십시오.
   b. 티슈에 오염물이 묻어나지 않을 때까지 새 티슈를 사용하여 반복해서 닦으십시오. 깨끗한 소독제 티슈로 표면을 다시 닦아내고 소독제 사용 설명서에 따라 접촉 시간 동안 젖은 상태로 두십시오.

3. 확대경을 사용하여 광차폐판 및 LED 광 어태치먼트를 포함한 광중합기를 육안으로 검사하며 청결 상태와 손상이나 오염 여부를 확인하십시오. 오염이 확인되는 경우, 위의 청소 단계를 반복하십시오.
4. LED 광 어태치먼트 렌즈가 흐리거나, 손상되거나, 막힌 경우, 상기의 1단계에서 설명한 절차를 반복하거나 새 LED 광 어태치먼트로 교체하십시오. LED 광 어태치먼트 렌즈에서 모든 오염물이 적절히 제거되었는지 확인할 수 있도록 충전 독에서 복사계를 사용하여 적절한 광 출력을 확인하십시오.



이 제품을 청소할 때 액체가 개구부에 들어가지 않도록 조심해야 합니다. 액체가 흘러내리지 않도록 조심해서 닦아야 하고, 수분이나 이물질이 자석 소켓에 들어가지 않도록 LED 광 어태치먼트가 부착된 상태에서 광중합기를 청소하십시오.

충전 독과 복사계 청소



청소하기 전에 반드시 충전 독에서 전원 코드를 분리하십시오. 충전 독은 교차 오염을 방지하기 위해 매번 충전 전에 청소해야 합니다. 구성품에 세정액을 곧장 분무하지 마십시오. 대신에 수건에 스프레이 세정액을 분무하여 그 수건으로 닦아내십시오. 전기 접점을 닦아내거나 분무하지 마십시오.

1. 충전 독에서 전원 코드를 분리하십시오.
2. **충전 독과 복사계 청소:** CaviCide™ 용액이나 알코올 함량이 20% 이하인 CaviWipes™와 같이 중간 등급의 EPA 등록 4기 암모늄 화합물 소독제 제품을 사용하십시오.

참고: 티슈가 용액을 최대로 흡수할 때까지(충분히 젖은 상태이지만 물이 떨어지면 안 됨) 용액(즉, CaviCide)을 천에 뿌리십시오(또는 용액에 천을 담그십시오). 용액을 최대로 흡수한 티슈를 사용해서 아래 지침에 따라 닦아 내십시오.

   a. 깨끗한 소독제 티슈(예를 들어, CaviWipes)로 복사계를 비롯한 광중합기 표면을 깨끗해질 때까지 최소 1분간 닦아내십시오.
   b. 티슈에 오염물이 묻어나지 않을 때까지 새 티슈를 사용하여 반복해서 닦으십시오. 깨끗한 소독제 티슈로 표면을 다시 닦아내고 소독제 사용 설명서에 따라 접촉 시간 동안 젖은 상태로 두십시오.

3. 확대경을 사용하여 복사계 센서를 비롯한 충전 독 장치를 육안으로 검사하며 청결 상태와 손상이나 오염 여부를 확인하십시오. 오염이 확인되는 경우, 위의 청소 및 소독 단계를 반복하십시오.

세정 시 추가 주의사항:

- 이 제품의 구성품을 용액에 담그지 마십시오.
- 권장된 것 이외의 용액을 사용하면 플라스틱 부품들이 손상될 수 있고 제품 품질보증이 무효가 됩니다.
- 사용 금지: 변성 알코올, Lysol™, 페놀, 표백제, 암모니아 합성물 또는 요오드 합성 용액.*
- 전기 접점에 세정액을 사용하지 마십시오.

*Lysol™은 Reckitt Benckiser의 등록 상표입니다.

제품 명세

정보 유형	사양
발광 다이오드:	기판 위에 일렬로 설치된 LED 3개
출력 피크 파장범위:	450 ~ 470나노미터
LED 광 어태치먼트 포함 광중합기 치수:	길이: 10.7”(27cm) 너비: 1.3”(3.3cm)
충전 독 치수:	길이: 5.8”(14.7cm) 너비: 3.2”(8.1cm) 높이: 3.0”(7.6cm)
무게:	LED 광 어태치먼트 포함 광중합기: 7.6oz(215g) 충전 독: 16.1oz(456g)
전원 장치 성능:	완전 충전 시 10초 중합 25회 충전 시간: 70초 미만
과전류 방호:	퓨즈
AC 전원 연결:	100 ~ 240 V AC, 1.0 ~ 0.5 A, 50 ~ 60 Hz
전력 입력:	12V DC, 공칭
장비 등급:	Class II
안전성:	IEC 60601-1
EMC(전자파 적합성):	IEC 60601-1-2
감전 방호:	Type BF
액체 유입 방호:	광중합기: IPX4 충전 독: IPX3
작동:	환자에게 연속 작동, 작동주기 20초 ON/20초 OFF
작동 환경:	주변 온도: 16°C~40°C(60°F~104°F) 상대 습도: 10%~80%, 비응축 대기압: 0.5atm~1.0atm(500hPa~1,060hPa)

방사 발산도

전동 중합 활성기: Demi Ultra

Class: 2

유형: 2

라이트 가이드 설명:
직경 8mm의 원형

라이트 가이드 단면적:
0.503cm^2(50.3mm^2)

사용된 조사 시간: 10초

사용된 모드:

PLS 켜짐 모드, PLS 꺼짐 모드. 아래에 표시된 범위는 LED 변동, LED 드라이버 회로 변동 및 프로세스 단계 변동을 포함합니다.

파장	방사 발산도 (PLS 켜짐 모드, 표준)	방사 발산도 (PLS 꺼짐 모드)
< 385nm	< 2.7mW/cm^2	< 2.5mW/cm^2
385nm ~ 515nm(ISO 10650:2015)	1,042 ~ 1,545mW/cm^2	969 ~ 1,437mW/cm^2
400nm ~ 515nm(ANSI/ADA 48-2:2010)	1,041 ~ 1,544mW/cm^2	968 ~ 1,436mW/cm^2
> 515nm	< 16.1mW/cm^2	< 15.0mW/cm^2

부품과 액세서리

유형	번호	설명
시스템 구성품	35665	Demi Ultra 8mm LED 광 어태치먼트 (LLA)
	35666	LED 복사계가 내장된 Demi Ultra 충전 독
	35667	Demi Ultra 광중합기
	35668	Demi Ultra 광차폐판
	35815	Demi Ultra 전원 장치
액세서리	35837	일회용 경도 디스크 키트(6개들이 1팩)
	DEMIULTRA-100	Demi Ultra 보호백(100개들이 1팩)

처분 지침



Demi Ultra를 폐기할 때는 환경친화적 재활용을 위하여 Kerr에 반송해 주시기 바랍니다. 세부 정보는 귀하의 판매 담당자에게 문의하십시오. 전기·전자 장비 폐기물 처리(WEEE) 지침에 따라 폐 전기/전자 장비는 일반 폐기물로 처분할 수 없으며 별도로 수거하여 재활용하거나 처리해야 합니다.

전기 전자 장비에는 위험 물질이 있으며, 물질이 토양이나 지하수에 흡수되는 것을 방지하도록 설계되지 않은 지방정부 매립지에서 처분할 경우 인체 건강과 환경에 위험을 일으킬 가능성이 있습니다.

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Mô Tả và Chỉ Định Sử Dụng

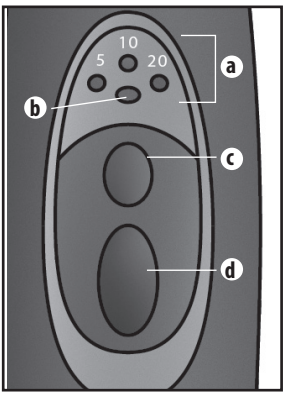
Demi™ Ultra là thiết bị trám răng trực quan bằng điốt phát quang (LED) được các chuyên gia nha khoa sử dụng để trùng hợp các vật liệu quang trùng hợp.

CHÚ Ý QUAN TRỌNG: Đọc kỹ tất cả hướng dẫn trước khi lắp đặt và sử dụng Demi Ultra. Các thành phần, tính năng, nút điều khiển và các chế độ hoạt động của hệ thống được liệt kê dưới đây.

CÁC THÀNH PHẦN CỦA HỆ THỐNG

Số Lượng	Mô Tả
1	Thân Đèn Trám Demi Ultra
1	Thiết Bị Gắn Đèn LED 8 mm
1	Đế Sạc có Bức Xạ Kế Đèn LED
1	Tấm Chắn Ánh Sáng
1	Bộ Sạc Điện có Bộ Điều Hợp
1	Hướng Dẫn Sử Dụng
1	Túi Đựng Demi Ultra Dùng Một Lần (gói gồm 5 túi)

CÁC NÚT ĐIỀU KHIỂN



Hình 2 – Các Nút Điều Khiển của Demi Ultra

a. **Các Đèn Chỉ Báo Thời Gian Trám:** Ba Đèn LED tượng trưng cho ba khoảng thời gian trám; từ trái sang phải tương ứng là: các chu kỳ 5 giây, 10 giây và 20 giây.

b. **Đèn Chỉ Báo Sạc:** Đèn LED này cho biết trạng thái sạc của nguồn cấp điện.

c. **Bộ Chọn Thời Gian Trám:** Ấn nút này sẽ lần lượt chuyển thiết bị qua ba khoảng thời gian trám. Nếu thiết bị đang ở chế độ ngủ, ấn nút này sẽ bật thiết bị ở khoảng thời gian trám gần nhất.

d. **Nút Đèn LED:** Ấn nút này sẽ bắt đầu chu kỳ trám đã chọn, gián đoạn/kết thúc một chu kỳ trám hoặc bật lại thiết bị ở chế độ trám gần nhất nếu thiết bị đang ở chế độ ngủ.

CHẾ ĐỘ HOẠT ĐỘNG

LƯU Ý: Đối với từng chế độ được giải thích dưới đây, giả định rằng Thiết Bị Gắn Đèn LED được gắn chắc chắn với Thân Đèn Trám:

Chế Độ Hoạt Động	Trạng thái "sẵn sàng" của Demi Ultra là Chế Độ Hoạt Động. Ở chế độ này, Đèn Chỉ Báo Thời Gian Trám sẽ phát sáng. Người dùng có thể chọn giữa các chế độ trám 5 giây, 10 giây và 20 giây bằng cách ấn Bộ Chọn Thời Gian Trám. Các chu trình trám cũng được bắt đầu khi thiết bị ở Chế Độ Hoạt Động.
Chế Độ Ngủ	Demi Ultra chuyển sang chế độ ngủ sau khoảng 60 giây không hoạt động và khi thiết bị được tháo lần đầu ra khỏi Đế Sạc lúc sạc xong. Khi ở chế độ ngủ, tất cả đèn LED sẽ tắt và đèn trám sẽ chuyển sang trạng thái tiết kiệm điện. Có thể bật lại thiết bị bằng cách ấn một lần vào Bộ Chọn Thời Gian Trám hoặc Nút Đèn LED, lúc đó thiết bị sẽ ở Chế Độ Hoạt Động. Khi đó, thiết bị sẽ ở chế độ trám cuối cùng đã được lựa chọn.
Chế Độ Tắt	Có hai điều kiện để chuyển Demi Ultra sang Chế Độ Tắt: (1) Khi thiết bị được cắm vào Đế Sạc và (2) Khi thiết bị hết sạch pin. Ví dụ như nếu thiết bị không được cắm vào Đế Sạc và để chạy không, pin sẽ dần cạn hết. Ấn các nút điều khiển sẽ không bật lại thiết bị nếu thiết bị ở Chế Độ Tắt. Nếu hết sạch pin, trước tiên cần sạc thiết bị và sau đó tháo thiết bị ra khỏi Đế Sạc.

Chế Độ Yên Lặng	Demi Ultra ở Chế Độ Hoạt Động phát ra âm thanh để báo hiệu hoạt động, chẳng hạn như các tiếng bíp ngắt quãng khi đang trám. Để tắt âm thanh này, ấn giữ Nút Bộ Chọn Thời Gian Trám trong 10 giây. Sau 10 giây, thiết bị sẽ phát ra tiếng bíp hai lần, báo hiệu Chế Độ Yên Lặng đã được bật. Thiết bị sẽ ghi nhớ thiết lập này và không tạo ra âm thanh cho tới khi tắt Chế Độ Yên Lặng bằng cách sử dụng cùng quy trình dùng để bật chế độ này.

Dịch Chuyển Mức Theo Chu Kỳ (PLS)

Demi Ultra sử dụng công nghệ Dịch Chuyển Mức Theo Chu Kỳ (PLS) độc quyền. PLS là chu trình ánh sáng theo chu kỳ liên tục từ công suất cơ sở đến mức độ cao hơn mỗi giây trong suốt chu trình trám.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Những người có tiền sử phản ứng nhạy quang, bao gồm những người bị mày đay do nắng hoặc bị bệnh sợ ánh sáng do rối loạn chuyển hóa protoporphyria trong hồng cầu, hoặc những người sử dụng thuốc nhạy quang, bao gồm 8-methoxypsoralen hoặc demethylchlorotetracycline, không được tiếp xúc với ánh sáng từ thiết bị này.

Những người đã phẫu thuật bệnh đục thủy tinh thể đặc biệt nhạy cảm với ánh sáng và thường không nên sử dụng hoặc tiếp xúc với ánh sáng từ Demi Ultra trừ khi họ sử dụng các biện pháp bảo vệ thích hợp để ngăn tiếp xúc với mắt (như mô tả trên đây).

CẢNH BÁO VÀ CHÚ Ý VỀ AN TOÀN SẢN PHẨM

Chức năng nhất quán và hoạt động an toàn của hệ thống đèn trám này phụ thuộc vào sự tuân thủ của người dùng với các quy trình an toàn sau đây cũng như các nhận xét và khuyến nghị an toàn cụ thể được trình bày xuyên suốt các Hướng Dẫn Sử Dụng này. Người dùng phải là các chuyên gia y tế đủ tiêu chuẩn.

CẢNH BÁO



Đèn Trám Demi Ultra là thiết bị điện được thiết kế để đáp ứng các tiêu chuẩn an toàn về điện trên toàn cầu, trong đó có Hoa Kỳ, Canada và Châu Âu, để đảm bảo an toàn và hiệu quả đối với tất cả ứng dụng nha khoa. Để tránh bị điện giật:

- Đừng cố gắng mở hoặc thay đổi thiết bị bằng bất cứ cách nào. Chỉ các trung tâm dịch vụ được ủy quyền bởi Kerr Corporation được phép mở vỏ thiết bị và sửa chữa thiết bị.
- Không để bất kỳ vật lạ nào xâm nhập vào vỏ thiết bị.
- Chỉ sử dụng đế sạc của Demi Ultra khi sạc sản phẩm này. Đừng bao giờ thử sử dụng bất kỳ thiết bị nào khác để sạc.
- Cắm phích vào ổ cắm điện được tiếp đất thích hợp và đã được phê chuẩn. Nếu sử dụng cáp kéo dài, đảm bảo dây tiếp đất không bị ngắt.
- Luôn rút đế sạc ra trước khi khử trùng.
- Không bao giờ sử dụng dây nguồn đã bị hỏng.



Đèn Trám Demi Ultra tạo ra năng lượng trám công suất cao. Việc tiếp xúc kéo dài với mắt, tiếp xúc da, niêm mạc miệng hoặc các mô gần tủy có thể dẫn đến kích ứng hoặc chấn thương. Việc tuân thủ những phòng ngừa và quy trình dưới đây là rất quan trọng:

- **Định vị:** Khi trám, đặt đầu Thiết Bị Gắn Đèn LED trực tiếp trên vật liệu trám. Không được đặt đèn trực tiếp trên hoặc chiếu vào vùng da hoặc nướu không được bảo vệ.

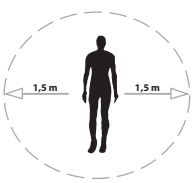
- **Tiếp xúc với mắt:** Không được nhìn trực tiếp vào ánh sáng tỏa ra từ thiết bị trám này. Không được sử dụng thiết bị này khi người vận hành, nhân viên hỗ trợ và bệnh nhân không sử dụng thiết bị bảo vệ mắt phù hợp. Chọn thiết bị bảo vệ mắt để lọc ánh sáng xanh lam-tím và tia cực tím. Gắn chặt Tấm Chắn Ánh Sáng trước mỗi lần sử dụng. Tránh để mắt không được bảo vệ tiếp xúc lâu với tán xạ ánh sáng hoặc ánh sáng phản chiếu. Nếu tiếp xúc với ánh sáng gây mờ mắt/hoa mắt hoặc dư ảnh khi nhìn, hãy hỏi ý kiến bác sĩ.
- **Tiếp xúc với da:** Tránh để tiếp xúc lâu với da. Nếu da bị phát ban, mẫn cảm hoặc xảy ra phản ứng khác, hãy ngưng sử dụng và tìm kiếm chăm sóc y tế.
- **Tiếp xúc với niêm mạc miệng:** Tránh để tiếp xúc lâu với mô mềm của miệng. Tiếp xúc lâu có thể gây ra kích ứng hoặc bỏng các mô mềm. Hầu hết các phản ứng không nghiêm trọng chỉ cần làm sạch kỹ và điều trị giảm đau. Nếu kích ứng vẫn còn, hãy tìm kiếm chăm sóc y tế.
- Sử dụng đèn trám liên tục bằng cách thực hiện các chu kỳ trám lặp lại và theo trình tự có thể khiến thiết bị bị quá nhiệt. Nhiệt và bức xạ quá mức có thể gây tổn hại cho tủy răng và mô mềm khi tiếp xúc hoặc ở gần Thiết Bị Gắn Đèn LED. Thời gian tiếp xúc đưa ra trong các hướng dẫn này phải được tuân thủ để tránh gây ra tổn hại như vậy. Nếu cần trám lâu hơn, hãy thực hiện trùng hợp cách quãng.

CHÚ Ý



- Chỉ sử dụng sản phẩm này theo hướng dẫn cụ thể trong tài liệu hướng dẫn này. Mọi cách thức sử dụng sản phẩm này không phù hợp với các Hướng Dẫn Sử Dụng là tùy ý và do chuyên viên tự chịu hoàn toàn trách nhiệm.
- Chỉ được vận hành Demi Ultra với Thiết Bị Gắn Đèn LED đã được cung cấp hoặc các Thiết Bị Gắn Đèn LED khác của Demi Ultra nếu sẵn có. Đừng cố gắng sử dụng sản phẩm này với các ống dẫn quang Demetron khác. Bảo hành sản phẩm này không bao gồm bất kỳ thiệt hại nào phát sinh từ việc cố gắng sử dụng bất kỳ ống dẫn quang hoặc thiết bị gắn đèn nào không phải là các Thiết Bị Gắn Đèn LED Demi Ultra chính hãng. Người dùng không thể tự sửa chữa bất kỳ bộ phận nào bên trong thiết bị trám. Không được mở hoặc sửa chữa thiết bị trám.
- Kiểm tra Thiết Bị Gắn Đèn LED để biết công suất ánh sáng phù hợp trước mỗi thủ thuật. Không xác minh được công suất có thể tạo công suất trám không đủ (xem mục Kiểm Tra Sản Phẩm). Chỉ được phép sử dụng bức xạ kế gắn sẵn trong Demi Ultra hoặc Bức Xạ Kế Demetron (mã sản phẩm 910726). Các bức xạ kế khác có thể cung cấp dữ liệu công suất sai lệch và không thể dựa vào đó để kiểm tra công suất của Demi Ultra.
- Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi cho bệnh nhân hoặc người dùng tiếp xúc với Demi Ultra nếu bệnh nhân hoặc người dùng đó gắn thiết bị y tế cấy ghép hoặc thiết bị y tế sử dụng bên ngoài.
- Hệ Thống phải được duy trì ở tình trạng sạch sẽ, không bị hư hỏng. Không được sử dụng thiết bị không sạch hoặc bị hư hỏng. Đừng cố gắng vận hành Hệ Thống đã bị hư hỏng cho tới khi Hệ Thống được kiểm tra kỹ và sửa chữa bởi nhân viên dịch vụ đủ tiêu chuẩn.
- Để ngăn ngừa lây nhiễm chéo, sử dụng bao ngoài bằng nhựa dùng một lần đã được FDA phê duyệt (đi kèm) bọc trên Thiết Bị Gắn Đèn LED trong mỗi lần sử dụng. Không để các vật liệu phục hồi tiếp xúc với các ống kính ở cuối Thiết Bị Gắn Đèn LED. Việc cố gắng loại bỏ vật liệu được trám có thể làm xước ống kính. Các ống kính bị nhiễm bẩn hoặc sứt mẻ/trầy xước sẽ làm giảm hiệu quả của thiết bị và có thể dẫn đến trạng thái phục hồi mà không được trám hoàn toàn.

- Các đồ dùng, trong đó có Túi Đựng, gắn nhãn “Single Use” (Dùng Một Lần) hoặc “Do Not Re-use” (Không Tái Sử Dụng) chỉ cho phép sử dụng một lần duy nhất. Hãy vứt bỏ sau khi sử dụng. Để ngăn ngừa lây nhiễm chéo, không tái sử dụng với các bệnh nhân khác.
- Không nhúng bất kỳ thành phần nào của hệ thống vào nước hoặc chất khử trùng.
- Không xịt chất lỏng trực tiếp lên các thành phần của Hệ Thống. Xịt lên khăn, sau đó lau đèn. Không để chất lỏng lọt vào khe hở trên thiết bị, ví dụ như Ổ Cắm Từ cho Thiết Bị Gắn Đèn LED. Luôn làm sạch thiết bị khi Thiết Bị Gắn Đèn LED đang được gắn kèm.
- Nếu Demi Ultra được chuyển từ môi trường lạnh sang môi trường ấm, có thể tiềm ẩn nguy cơ ngưng tụ ở bên trong thiết bị. Trong các trường hợp này, sản phẩm cần được chuyển sang nhiệt độ xung quanh trước khi sạc và/hoặc hoạt động.
- Không nhìn trực tiếp vào ánh sáng phát ra từ Thiết Bị Gắn Đèn LED. Như với bất kỳ nguồn ánh sáng mạnh nào, việc nhìn trực tiếp vào nguồn sáng có thể gây ra các hậu quả tạm thời như dư ảnh (Xem Cảnh Báo).
- Theo khuyến nghị, tất cả người dùng và bệnh nhân dùng đèn trám cần sử dụng thiết bị bảo vệ mắt phù hợp trong thời gian vận hành Demi Ultra.
(Xem Cảnh Báo để biết thông tin về kính bảo hộ phù hợp).
- Sản phẩm này được phát triển tuân thủ theo các quy định EMC và các tiêu chuẩn phù hợp và đã được kiểm tra để xác minh sự phù hợp với các yêu cầu pháp lý của sản phẩm. Tuy nhiên, khả năng gián đoạn do EMC không thể loại bỏ hoàn toàn vì các yếu tố khả biến có thể tồn tại trong môi trường làm việc như bộ sạc điện, dây điện và các điều kiện môi trường xung quanh khác. Nếu quý vị có vấn đề khi sử dụng sản phẩm này, hãy chuyển thiết bị đến vị trí khác. Xem phụ lục để biết tuyên bố của nhà sản xuất về EMC và khoảng cách tách biệt được khuyến nghị giữa Demi Ultra và thiết bị truyền thông di động RF.
- Không nên cất giữ Đế Sạc Demi Ultra trong môi trường bệnh nhân để phòng chống điện giật do sơ suất (như minh họa trong hình bên dưới).



PHẢN ỨNG PHỤ

Chưa biết tới.

LẮP ĐẶT SẢN PHẨM VÀ SỬ DỤNG LẦN ĐẦU TIÊN

Lắp Ráp Bộ Sạc Điện

Bộ sạc điện là thiết bị cấp nguồn đầu vào phổ dụng dùng điện thế danh định 100V – 240V AC.

CHÚ Ý: Chỉ được dùng bộ sạc điện do Kerr cung cấp để cấp điện cho Demi Ultra. Có hai loại bộ sạc điện sẵn có. Các bộ sạc điện khác nhau đôi chút ở bề ngoài, nhưng cơ chế hoạt động về điện và cơ học giống nhau.

Gắn Bộ Điều Hợp vào Bộ Sạc Điện

1. Vui lòng chọn loại bộ điều hợp phù hợp. Mỗi bộ điều hợp có một khe vừa với chốt hãm trên bộ sạc điện.
2. Đặt bộ điều hợp trên bộ sạc điện sao cho các đầu trên bộ điều hợp thẳng hàng với các khe tương ứng trên bộ sạc điện (Hình 3).
3. Trượt bộ điều hợp vào bộ sạc điện cho tới khi nghe tiếng cách và bộ điều hợp đã được khóa vào đúng vị trí.

CHÚ Ý: Khi được gắn chính xác, bộ điều hợp sẽ không lung lay hoặc di chuyển. Nếu thấy bộ điều hợp lỏng, hãy tháo ra và lắp lại. Chỉ sử dụng bộ sạc điện do Kerr cung cấp (mã sản phẩm 35815).



Hình 3 – Bộ Sạc Điện có Bộ Điều Hợp

Tháo Bộ Điều Hợp ra khỏi Bộ Sạc Điện

1. Ấn vào nút hãm chốt; trượt bộ điều hợp ra khỏi bộ sạc điện và tháo bộ điều hợp ra (Hình 4).
2. Giữ các bộ điều hợp chưa sử dụng để sử dụng sau này.

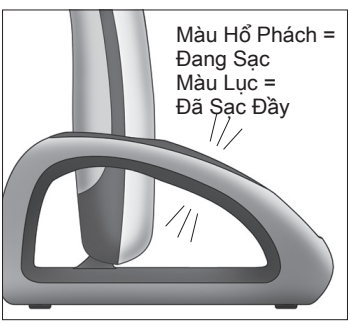


Hình 4 – Tháo Bộ Điều Hợp

Sử dụng Đế Sạc

Hệ Thống Demi Ultra sử dụng nguồn điện có khả năng sạc lại rất nhanh. Khi vận chuyển, thiết bị sẽ không được sạc điện nên cần được sạc điện cho lần sử dụng đầu tiên. Tuân theo các hướng dẫn này để vận hành có hiệu quả:

1. Cắm bộ sạc điện vào ổ cắm điện.
2. Cắm bộ sạc điện vào Đế Sạc. Ổ cắm điện nằm ở mặt sau Đế Sạc (Hình 5).
3. Cắm thiết bị Demi Ultra vào Đế Sạc với các nút điều khiển đối diện với bức xạ kế. Khi sạc, các đèn chỉ báo của thiết bị sẽ tắt và các đèn chỉ báo sạc của đế sạc sẽ bật lên. Các đèn này nằm ở mặt trên và mặt dưới của "cầu" đế sạc (Hình 5). Đèn màu hổ phách cho biết thiết bị đang sạc. Đèn màu lục cho biết thiết bị đã được sạc đầy.



Hình 5 – Đèn Chỉ Báo Sạc

Khi lắp đặt Đế Sạc, luôn xác nhận là quý vị đang sử dụng đúng cáp. Đặt Đế Sạc gần nhất có thể với ổ cắm điện trên tường. Đừng bao giờ để dây điện giăng ngang không gian mở khiến dây điện có thể vô tình bị kéo. Khi di chuyển Đế Sạc, dùng tay rút Đế Sạc ra khỏi ổ cắm điện trên tường và tháo Thân Đèn Trám ra. Đừng bao giờ kéo dây điện từ xa. Chỉ rút dây điện ra khỏi Đế Sạc khi làm vệ sinh.

Để Có Hiệu Suất Nguồn Điện Tối Ưu

Khi được sạc lại thường xuyên, Demi Ultra chỉ cần 40 giây để sạc đầy. Nếu nguồn điện cạn hết sau vài ngày không hoạt động, thiết bị có thể cần tối đa

70 giây để sạc đầy. Sau khi sạc đầy, thiết bị sẽ chỉ cần 40 giây cho các lần sạc tiếp theo nếu hoạt động thường xuyên như đã nêu ở trên.

Khi được sạc đầy, thiết bị sẽ hoạt động trong thời gian khoảng 250 giây hoặc hai mươi lăm (25) lần trám 10 giây.

KIỂM TRA SẢN PHẨM

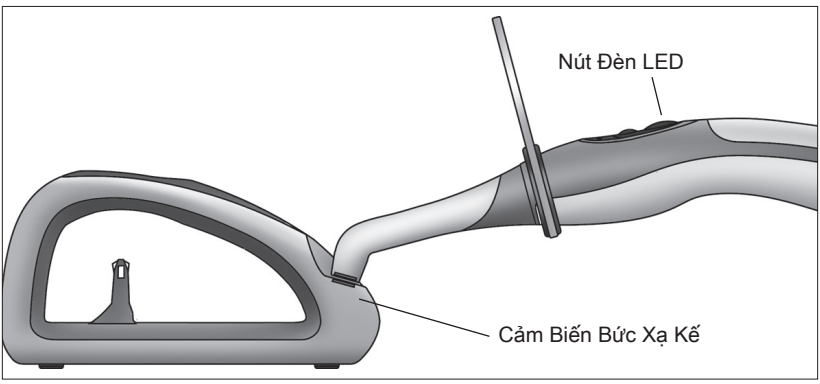
Kiểm Tra Thiết Bị Gắn Đèn LED có Bức Xạ Kế

Chúng tôi đặc biệt khuyến nghị kiểm tra khả năng trám bằng cách sử dụng một đĩa cứng để đảm bảo quá trình trám hoàn chỉnh. Khi không có đĩa cứng, có thể xác minh công suất đèn bằng bức xạ kế để ước tính hiệu quả trám. Không thực hiện các kiểm tra này có thể dẫn đến việc trám không hoàn chỉnh các vật liệu phục hồi nha khoa.

Chỉ được sử dụng Bức Xạ Kế của Đế Sạc Demi Ultra với Demi Ultra khi đã gắn với Thiết Bị Gắn Đèn LED 8 mm. Sử dụng bức xạ kế với các đèn trám khác hoặc các nguồn ánh sáng có đường kính lớn hơn/nhỏ hơn có thể cho ra kết quả không chính xác.

Xác minh hiệu suất của Demi Ultra trước mỗi lần sử dụng bằng cách dùng bức xạ kế được gắn sẵn trong Đế Sạc:

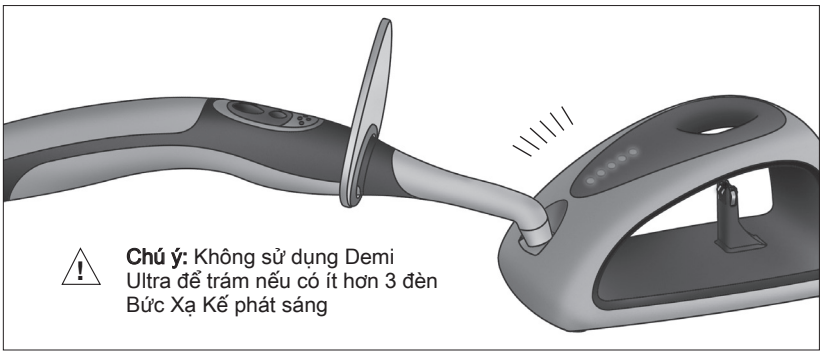
1. Thiết lập khoảng cách thời gian trám cho chu trình 10 giây.
2. Xác minh cảm biến bức xạ kế không có mảnh vụn, mảnh vụn có thể ảnh hưởng đến độ chính xác khi đo. Nếu cần phải làm vệ sinh cảm biến bức xạ kế, hãy làm sạch cảm biến theo các hướng dẫn trong mục Chăm Sóc và Bảo Trì Sản Phẩm.
3. Cầm thiết bị cẩn thận sao cho các ống kính của Thiết Bị Gắn Đèn LED ngang bằng với cảm biến bức xạ kế (Hình 6) và nằm chính giữa vòng tròn có sẵn.



Hình 6 – Thiết Bị Gắn Đèn LED Thẳng Hàng với Cảm Biến Bức Xạ Kế

4. Trong khi đang giữ thiết bị chắc chắn ở đúng vị trí, ấn và nhả Nút Đèn LED. Khi phản ứng với ánh sáng mạnh, các đèn chỉ báo bức xạ kế sẽ phát sáng từ dưới lên, cung cấp số đo cường độ ánh sáng.
5. Đợi cho đến khi đèn tắt trước khi tháo Thiết Bị Gắn Đèn LED ra khỏi cảm biến bức xạ kế.

Đèn	Màu	Cường Độ (mW/cm^2)
5	Màu lam	1250
4	Màu lam	1050
3	Màu lam	950
2	Hổ phách	850
1	Hổ phách	750



Hình 7 – Phản Hồi khi Kiểm Tra Bức Xạ Kế

Hai đèn dưới có màu hổ phách, ba đèn ở trên có màu lam. Đèn màu lam đầu tiên phải sáng thì đèn trám mới hoạt động được ở chế độ bình thường. Không sử dụng Demi Ultra để trám nếu chỉ có các đèn màu hổ phách phát sáng. Tham khảo mục Khắc Phục Sự Cố để biết các giải pháp khả thi.

Bốn đèn chỉ báo bên dưới phát ra ánh sáng ổn định. Đèn chỉ báo trên cùng nhạy cảm với Dịch Chuyển Mức Theo Chu Kỳ (PLS) của Thiết Bị Gắn Đèn LED, gây ra hiệu ứng nhấp nháy hoặc chập chờn.

Xác Minh Các Số Đo Bức Xạ Kế bằng Bộ Đĩa Cứng

Số đo bức xạ kế chỉ là ước tính hiệu suất trám. Các kết quả trám thực tế phụ thuộc vào các vật liệu và độ dày được trám. Chúng tôi đặc biệt khuyến nghị kiểm tra khả năng trám của vật liệu bằng cách sử dụng một bộ đĩa cứng để đảm bảo quá trình trám hoàn chỉnh. Tuân theo các hướng dẫn kèm theo bộ đĩa cứng để có kết quả kiểm tra chính xác nhất.

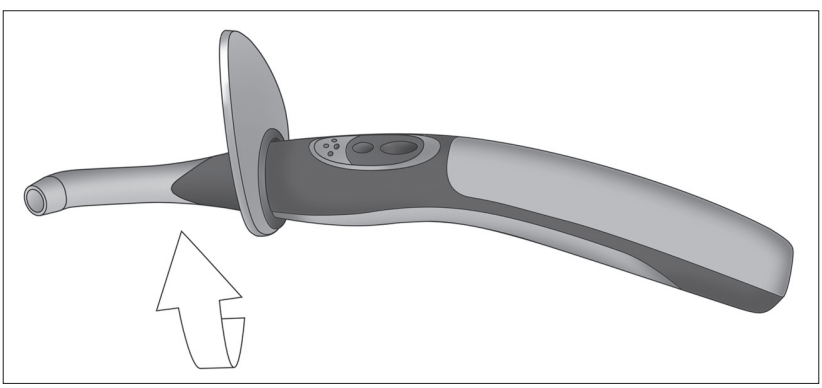
SỬ DỤNG SẢN PHẨM

Để ngăn ngừa lây nhiễm chéo, cần sử dụng bao ngoài dùng một lần bọc trên Demi Ultra cho mỗi lần sử dụng. Điều này cũng sẽ ngăn nhựa dính sang Thiết Bị Gắn Đèn LED.

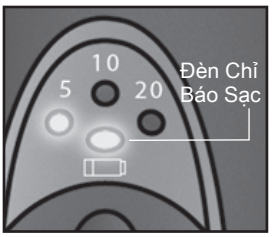
Kerr Corporation yêu cầu sử dụng Túi Đựng Demi Ultra để ngăn ngừa lây nhiễm chéo khi sử dụng Demi Ultra. Xem mục Bộ Phận và Phụ Kiện để biết thông tin đặt hàng.

Điều chỉnh Thiết Bị Gắn Đèn LED và Tấm Chắn Ánh Sáng

Tháo thiết bị ra khỏi Đế Sạc. Sau khi bọc trong Túi Đựng, đảm bảo Thiết Bị Gắn Đèn LED được đặt chính xác vào Ổ Cắm Từ và Tấm Chắn Ánh Sáng được gắn chắc chắn. Xoay Tấm Chắn Ánh Sáng đến vị trí mong muốn để trám.



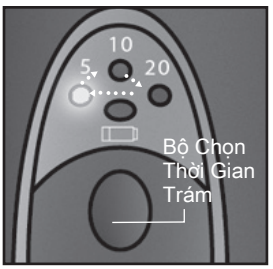
Hình 8 – Xoay Thiết Bị Gắn Đèn LED của Demi Ultra



Hình 9 – Đèn Chỉ Báo Sạc "Bật"

Xác minh Thân Đèn Trám đã được Sạc

Ở Chế Độ Hoạt Động, Đèn Chỉ Báo Thời Gian Trám bật, và Đèn Chỉ Báo Sạc tắt. Khi thời gian trám còn lại 40 giây trở xuống, Đèn Chỉ Báo Sạc phát sáng màu hổ phách (xem Hình 9) cảnh báo người dùng rằng sắp hết pin. Đèn Chỉ Báo Sạc chuyển sang đỏ khi không có đủ pin để hoàn tất thời gian của chu trình trám đã chọn. Nếu giảm thời gian trám, đèn có thể chuyển trở lại màu hổ phách, cho biết có đủ pin cho chu trình trám ngắn hơn.



Hình 10 – Chọn Thời Gian Trám

Chọn Thời Gian Trám

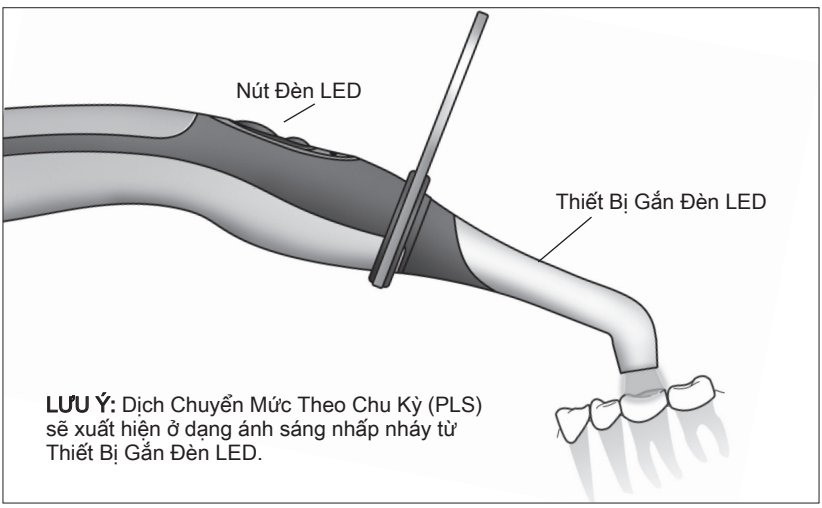
Ba đèn LED trên cùng cho biết khoảng thời gian (chu trình) nào được chọn. Để thay đổi lựa chọn hiện tại, ấn Bộ Chọn Thời Gian Trám cho tới khi hiện khoảng thời gian mong muốn (xem Hình 10).

Kích Hoạt Đèn Trám

Đặt đèn càng gần với răng càng tốt nhưng không được chạm vào răng. Ấn và nhả Nút Đèn LED (xem Hình 11). Đảm bảo giữ Demi Ultra ở đúng vị trí cho tới khi chu trình trám đã hoàn tất.

CÁC LƯU Ý KHÁC KHI SỬ DỤNG SẢN PHẨM

Việc ấn Nút Đèn LED vào bất kỳ thời điểm nào trong chu trình trám sẽ chấm dứt chu trình. Để tắt PLS, ấn **giữ** Nút Đèn LED khi bắt đầu chu trình trám. PLS sẽ tắt cho đến khi nhả nút. Khi PLS tắt, thiết bị Demi Ultra sẽ phát ra tiếng bíp mỗi giây một lần. Sử dụng Cảm Biến Bức Xạ Kế trên Đế Sạc để xác minh công suất ánh sáng cơ sở của thiết bị khi PLS tắt.



Hình 11 – Trám Composite trên Răng

Khi không ở Chế Độ Yên Lặng, thiết bị sẽ phát ra tiếng bíp ngắn khi ấn nút. Tiếng bíp cho biết chu trình trám đã bắt đầu. Tiếng bíp dài hơn một chút sẽ phát ra ở cuối chu trình trám. Ở các chu trình trám 10 và 20 giây, tiếng bíp được phát ra 5 giây một lần cũng giống như ở cuối chu trình.

THỜI GIAN TRÁM ĐƯỢC KHUYẾN NGHỊ

Demi Ultra là thiết bị trám công suất lớn có công suất phát thông thường từ 1100 đến 1500 mW/cm². Việc trám vật liệu có hiệu quả hay không phụ thuộc vào nhiều yếu tố, trong đó có công suất phát và bước sóng ánh sáng, vị trí của đèn so với vị trí cần trám, điều kiện bảo quản và bảo dưỡng đèn, loại chất xúc tác quang hóa và hiệu suất trám của vật liệu được trám. Dưới đây, Kerr sẽ cung cấp ví dụ về một số vật liệu cụ thể và yêu cầu về thời gian trám tương ứng cũng như các phép đo suy giảm cường độ ánh sáng khi tăng

khoảng cách với vị trí cần trám.

Kerr đặc biệt khuyến nghị quý vị tham vấn các đề xuất trám dành cho vật liệu cụ thể mà quý vị sử dụng, thực hiện kỹ thuật trám thích hợp và thường xuyên kiểm tra công suất ánh sáng bằng bức xạ kế tích hợp. Cần phải tăng thời gian trám nếu ánh sáng không chiếu thẳng vào vị trí cần trám hoặc không tạo ra bức xạ mong muốn. Gói sản phẩm Demi Ultra cũng đi kèm một đĩa cứng để kiểm tra đặc tính trám của bất kỳ vật liệu quang hoạt nào.

Bảng Tham Chiếu cho Vật Liệu Trám Được Bằng Ánh Sáng	Thời Gian Trám
Các màu composite Harmonize Universal A3E (độ sâu 2 mm)	10 giây
Các màu SonicFill A3 (độ sâu 5 mm)	10 giây*
Keo Dán Phổ Dụng Optibond Universal	5 giây

*Tất cả thời gian trám composite đều chỉ một lần trám mặt nhai. Trong thủ thuật phục hình composite vùng răng hàm và trước hàm bất kỳ, Kerr khuyến nghị trám vùng miệng và/hoặc vùng lưỡi thêm 10 giây để đảm bảo trùng hợp đầy đủ.

CHĂM SÓC VÀ BẢO TRÌ SẢN PHẨM

Môi Trường Hoạt Động

Xem mục Đặc Điểm Kỹ Thuật của Sản Phẩm.

Môi Trường Vận Chuyển và Lưu Giữ

- Nhiệt độ: -4˚F đến 104˚F (-20˚C đến 40˚C)
- Độ ẩm tương đối: 10% đến 85%
- Áp suất không khí: 0,5 atm đến 1,0 atm (500 hPa đến 1060 hPa)

Xem mục Đặc Điểm Kỹ Thuật của Sản Phẩm để xem kích thước và trọng lượng của các thành phần hệ thống.

KHẮC PHỤC SỰ CỐ

Vấn đề	Giải pháp
Các đèn chỉ báo trên Thân Đèn Trám không sáng.	Sạc điện có thể đã hết sạch. Cắm Thân Đèn Trám vào Đế Sạc trong 70 giây.
Thân Đèn Trám đã cắm vào Đế Sạc nhưng các Đèn Chỉ Báo Sạc không sáng.	Kiểm tra để xác minh rằng dây nguồn đã được cắm vào Đế Sạc và ổ cắm điện. Kiểm tra bộ sạc điện và dây nguồn xem có hư hỏng không. Nếu có hư hỏng, hãy ngưng sử dụng bộ sạc điện.
Các Đèn Chỉ Báo trên Thân Đèn Trám nhấp nháy.	Xác minh rằng Thiết Bị Gắn Đèn LED đã được cắm chắc chắn vào Ổ Cắm Từ.
Thân Đèn Trám không phát ra âm thanh (tiếng bíp) nữa.	Thân Đèn Trám đang ở Chế Độ Yên Lặng. Ấn giữ nút Bộ Chọn Thời Gian Trám trong 10 giây để tắt Chế Độ Yên Lặng. Thiết bị sẽ kêu bíp hai lần để cho biết thiết lập Chế Độ Yên Lặng đã được thay đổi.
Thân Đèn Trám phát ra tiếng bíp mỗi giây một lần trong suốt chu trình trám.	Điều này cho biết PLS không hoạt động, xảy ra khi ấn giữ Nút Đèn LED. Ấn và nhả nút này khi kích hoạt một chu trình trám.
Kiểm tra Bức Xạ Kế có ít hơn ba đèn phát sáng.	Đầu tiên, xác nhận rằng Thiết Bị Gắn Đèn LED ngang bằng với Cảm Biến Bức Xạ Kế và nằm chính giữa vòng tròn màu trắng có sẵn. Mảnh vụn có thể đang chặn hoặc làm mờ ống kính của Thiết Bị Gắn Đèn LED hoặc Cảm Biến Bức Xạ Kế. Xem hướng dẫn làm sạch ở mục Chăm Sóc và Bảo Trì Sản Phẩm.

Vấn đề	Giải pháp
Các Đèn Chỉ Báo Sạc trên Đế Sạc nhấp nháy liên tục khi thiết bị Demi Ultra được cắm vào Đế Sạc.	Thiết bị có thể không được cắm đúng cách vào Đế Sạc. Tháo ra và cắm lại thiết bị. Kiểm tra các tiếp điểm điện trên Đế Sạc và Thân Đèn Trám xem có bị bẩn không. Nếu có, làm sạch các tiếp điểm bằng khăn khô rồi cắm lại thiết bị. Nếu các hành động trên không giải quyết được vấn đề, có thể cần tới một kỹ thuật viên đủ tiêu chuẩn để bảo dưỡng Demi Ultra. Liên hệ với bộ phận Chăm Sóc Khách Hàng của Kerr (xem bìa sau) để có thông tin chi tiết về cách vận chuyển đến trung tâm bảo trì.

Nếu các giải pháp được đề xuất ở trên không giải quyết được vấn đề hoặc đối với các vấn đề khác không được liệt kê ở đây, xin liên hệ với bộ phận Chăm Sóc Khách Hàng (xem Liên Hệ với bộ phận Chăm Sóc Khách Hàng).

BẢO TRÌ VÀ LÀM SẠCH

Sử dụng Túi Đựng hoặc túi nhựa đã được FDA phê duyệt là một biện pháp phòng ngừa cần thiết để tránh lây nhiễm chéo và ngăn vật liệu chất dẻo composite dính vào bề mặt của Thiết Bị Gắn Đèn LED và Thân Đèn Trám trong khi sử dụng. Nếu có bất kỳ phần chất dẻo composite nào tiếp xúc với bất kỳ thành phần hay phụ kiện nào, hãy loại bỏ phần chất dẻo đó ngay lập tức trước khi đóng cứng để tạo điều kiện cho quá trình làm sạch.

Theo hướng dẫn tái xử lý của FDA, sản phẩm này phải được làm sạch bằng chất khử trùng đã đăng ký EPA trong quá trình chuẩn bị thông thường cho mỗi bệnh nhân như trình bày chi tiết trong mục dưới đây. Không tuân theo các hướng dẫn làm sạch này có thể gây ra hư hỏng thiết bị hoặc gây tổn hại cho bệnh nhân.

VỆ SINH THIẾT BỊ GẮN ĐÈN LED, THÂN ĐÈN TRÁM VÀ TẤM CHẮN ÁNH SÁNG

⚠ **Không hấp khử trùng Thiết Bị Gắn Đèn LED hoặc bất kỳ bộ phận nào thuộc hệ thống đèn trám. Các bộ phận của Demi Ultra không được thiết kế để hấp khử trùng. Không sử dụng chất tẩy rửa (natri hypoclorit) trên bất kỳ bộ phận nào thuộc hệ thống đèn trám. Chất tẩy rửa sẽ làm hỏng các tiếp điểm điện trên thiết bị và khiến thiết bị không hoạt động được.** Không bao giờ sử dụng một dụng cụ cùn để loại bỏ composite ra khỏi các ống kính. Làm như thế sẽ làm hỏng ống kính. Không ngâm hoặc xịt dung dịch làm sạch trực tiếp lên các thành phần. Thay vào đó, xịt dung dịch làm sạch lên miếng vải để lau. Không làm sạch Thân Đèn Trám khi thiết bị đang nằm trong Đế Sạc.

CHUẨN BỊ

- Sau mỗi lần sử dụng Demi Ultra trên một bệnh nhân, hãy tháo Tấm Chắn Ánh Sáng và Túi Đựng mà không làm bẩn thiết bị. Túi đựng chỉ dùng được cho một bệnh nhân. Do đó, vứt bỏ túi đựng sau mỗi lần sử dụng cho một bệnh nhân.
- Cẩn thận thải bỏ găng tay kiểm tra, rửa và khử trùng tay bằng dung dịch khử trùng tay thích hợp. Sử dụng găng tay kiểm tra mới cho mỗi lần thực hiện thủ thuật.

1. **Vệ Sinh Ống Kính của Thiết Bị Gắn Đèn LED:** Trong một số ít trường hợp, có thể có chất dẻo composite khô cứng trên đầu ống kính của Thiết Bị Gắn Đèn LED. Dùng đầu nhựa sắc để cạo bỏ phần chất dẻo này. Nếu phần chất dẻo này vẫn che mờ ống kính, hãy sử dụng bánh xe đánh bóng hoặc bánh xe mài không có kim cương ở tốc độ chậm (ví dụ: 2000 vòng/phút).

Lưu ý: Không bao giờ sử dụng axit, cọ kim loại, dụng cụ xoay bằng kim loại hoặc gốm sứ, xà phòng chứa kiềm để làm sạch ống kính hoặc nhúng Thiết Bị Gắn Đèn LED và bề mặt ống kính vào bất kỳ dung dịch nào.

2. **Vệ Sinh Thân Đèn Trám và Tấm Chắn Ánh Sáng:** Sử dụng sản phẩm khử trùng làm từ hợp chất amoni bậc bốn có độ đậm đặc trung bình và đã được đăng ký EPA, như dung dịch CaviCide™ hoặc khăn lau tẩm sẵn dung dịch như CaviWipes™ có chứa 20% cồn hoặc ít hơn. Để chất bẩn

hoặc chất khử trùng không lọt vào Thân Đèn Trám trong quá trình làm sạch, vui lòng không tách Thiết Bị Gắn Đèn LED khỏi Thân Đèn Trám.

Lưu ý: Nếu sử dụng dung dịch, hãy xịt (hoặc tẩm) dung dịch (ví dụ: CaviCide) lên khăn lau cho đến khi bão hòa (tức là ướt nhưng không chảy giọt). Sử dụng khăn lau bão hòa để lau theo hướng dẫn dưới đây.

a. Lau các bề mặt của Thân Đèn Trám bằng khăn lau sạch tẩm chất khử trùng (ví dụ: CaviWipes) trong tối thiểu một (1) phút cho đến khi nhìn thấy sạch. Lau Tấm Chắn Ánh Sáng trong tối thiểu 30 giây và chú ý đến các bề mặt khó làm sạch như vòng đệm và mặt tiếp xúc giữa vòng đệm/tấm chắn.

b. Lặp lại các bước bằng khăn lau mới cho đến khi không nhìn thấy vết bẩn trên khăn lau. Lau lại các bề mặt bằng khăn lau sạch tẩm chất khử trùng và duy trì độ ướt trong thời gian tiếp xúc theo hướng dẫn sử dụng của chất khử trùng.

3. Sử dụng kính lúp để kiểm tra Thân Đèn Trám bằng mắt thường, kể cả Tấm Chắn Ánh Sáng và Thiết Bị Gắn Đèn LED, nhằm đảm bảo đã vệ sinh sạch sẽ cũng như để phát hiện hư hại hoặc nhiễm bẩn. Nếu nhìn thấy bất kỳ vết bẩn nào, hãy lặp lại các bước làm sạch ở trên.
4. Nếu ống kính của Thiết Bị Gắn Đèn LED vẫn mờ, bị xước hoặc bị bịt kín, hãy lặp lại các bước trình bày trong lưu ý 1 ở trên hoặc thay bằng Thiết Bị Gắn Đèn LED mới. Để xác minh đã loại bỏ hết vết bẩn khỏi ống kính của Thiết Bị Gắn Đèn LED, sử dụng Bức Xạ Kế trên Đế Sạc để kiểm tra công suất ánh sáng thích hợp.



Khi làm sạch sản phẩm này, không để chất lỏng lọt vào bất kỳ khe hở nào. Lau cẩn thận để chất lỏng không lọt vào thiết bị và luôn làm sạch Thân Đèn Trám khi đang gắn Thiết Bị Gắn Đèn LED để tránh hơi ẩm hoặc mảnh vụn rơi vào Ổ Cắm Từ.

LÀM SẠCH ĐẾ SẠC VÀ BỨC XẠ KẾ



Phải rút dây nguồn ra khỏi Đế Sạc trước khi làm sạch. Đế sạc cần được làm sạch trước mỗi lần sạc để ngăn ngừa lây nhiễm chéo. Không xịt dung dịch làm sạch trực tiếp lên các thành phần. Thay vào đó, xịt dung dịch làm sạch lên miếng vải để lau. Không lau hoặc xịt lên các tiếp điểm điện.

1. Rút dây nguồn ra khỏi Đế Sạc.
2. **Làm sạch Đế Sạc và Bức Xạ Kế:** Sử dụng sản phẩm khử trùng làm từ hợp chất amoni bậc bốn có độ đậm đặc trung bình và đã được đăng ký EPA, như dung dịch CaviCide hoặc khăn CaviWipes có chứa 20% cồn hoặc ít hơn.

Lưu ý: Xịt (hoặc tẩm) dung dịch (ví dụ: CaviCide) lên khăn lau cho đến khi bão hòa (tức là ướt nhưng không chảy giọt). Sử dụng khăn lau bão hòa để lau theo hướng dẫn dưới đây.

a. Lau các bề mặt của Đế Sạc, kể cả bức xạ kế, bằng khăn lau sạch tẩm chất khử trùng (ví dụ: CaviWipes) trong tối thiểu một (1) phút cho đến khi nhìn thấy sạch.

b. Lặp lại các bước bằng khăn lau mới cho đến khi không nhìn thấy vết bẩn trên khăn lau. Lau lại các bề mặt bằng khăn lau sạch tẩm chất khử trùng và duy trì độ ướt trong thời gian tiếp xúc theo hướng dẫn sử dụng của chất khử trùng.

3. Sử dụng kính lúp để kiểm tra Đế Sạc bằng mắt thường, kể cả Cảm Biến Bức Xạ Kế, nhằm đảm bảo đã vệ sinh sạch sẽ cũng như để phát hiện hư hại hoặc nhiễm bẩn. Nếu nhìn thấy bất kỳ vết bẩn nào, hãy lặp lại các bước làm sạch và khử trùng ở trên.

Các Chú Ý Bổ Sung về Làm Sạch:

- Không ngâm bất kỳ thành phần nào của sản phẩm này vào các dung dịch.
- Sử dụng các dung dịch khác những dung dịch đã được khuyến nghị có thể làm hỏng các bộ phận bằng nhựa và sẽ làm mất khả năng được bảo hành của sản phẩm.
- Không được sử dụng: Cồn biến chất, Lysol™, phenol, chất tẩy rửa, các dung dịch hợp chất ammoni hay i-ốt.*
- Không sử dụng các dung dịch làm sạch cho các tiếp điểm điện.

*Lysol™ là thương hiệu đã đăng ký của Reckitt Benckiser.

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 nanomet
Kích thước của Thân Đèn Trám có Thiết Bị Gắn Đèn LED:	Chiều dài: 10,7” (27 cm) Chiều rộng: 1,3” (3,3 cm)
Kích thước của Đế Sạc:	Chiều dài: 5,8” (14,7 cm) Chiều rộng: 3,2” (8,1 cm) Chiều cao: 3,0” (7,6 cm)
Trọng lượng:	Thân Đèn Trám có Thiết Bị Gắn Đèn LED: 7,6 oz (215 g) Đế Sạc: 16,1 oz (456 g)
Hiệu suất Bộ Sạc Điện:	25 lần trám 10 giây sau một lần sạc đầy Thời gian sạc: < 70 giây
Bảo Vệ Chống Quá Dòng:	Cầu chì
Kết nối nguồn điện xoay chiều (AC):	100 – 240 V AC, 1,0 – 0,5 A, 50 – 60 Hz
Điện cấp đầu vào:	12 V DC, danh định
Loại thiết bị:	Loại II 
Độ an toàn:	IEC 60601-1
EMC (Phù Hợp Điện - Từ):	IEC 60601-1-2
Bảo vệ khỏi bị điện giật:	Bảo vệ loại BF 
Bảo vệ chống chất lỏng xâm nhập:	Thân Đèn Trám: IPX4 Đế Sạc: IPX3
Hoạt động:	Hoạt động liên tục khi dùng cho bệnh nhân, chu kỳ hoạt động 20 giây ON (BẬT)/20 giây OFF (TẮT)
Môi trường hoạt động:	Nhiệt độ xung quanh: 60˚F đến 104˚F (16˚C đến 40˚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)

ĐỘ TỎA SÁNG

Thiết Bị Kích Hoạt Trùng Hợp Chạy Điện: Demi Ultra

Hạng: 2

Loại: 2

Mô tả ống dẫn quang:

Hình tròn, đường kính 8 mm

Diện tích tiết diện của ống dẫn quang:

0,503 cm² (50,3 mm²)

Thời gian bức xạ đã sử dụng: 10 giây

Chế độ đã sử dụng:
Chế Độ PLS Bật, Chế Độ PLS Tắt. Phạm vi minh họa bên dưới áp dụng cho nhiều loại đèn LED, mạch điều khiển đèn LED và bước quá trình khác nhau.

Bước sóng	Độ Tỏa Sáng (Chế Độ PLS Bật, Tiêu Chuẩn)	Độ Tỏa Sáng (Chế Độ PLS Tắt)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 đến 1545 mW/cm^2	969 đến 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 đến 1544 mW/cm^2	968 đến 1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

BỘ PHẬN VÀ PHỤ KIỆN

Loại	Số	Mô Tả
Các Bộ Phận của Hệ Thống	35665	Thiết Bị Gắn Đèn LED (LLA) 8 mm Demi Ultra
	35666	Đế Sạc Demi Ultra có Bức Xạ Kế Đèn LED gắn sẵn
	35667	Thân Đèn Trám Demi Ultra
	35668	Tấm Chắn Ánh Sáng Demi Ultra
	35815	Bộ Sạc Điện Demi Ultra
Các Phụ Kiện	35837	Bộ Đĩa Cứng Dùng Một Lần (gói gồm 1 đĩa)
	DEMIULTRA-100	Túi Đựng Demi Ultra (gói gồm 100 túi)

HƯỚNG DẪN THẢI BỎ



Khi quý vị định thải bỏ Demi Ultra, xin gửi trả lại Kerr để tiến hành tái chế theo cách thân thiện với môi trường. Để biết thêm chi tiết, vui lòng liên hệ với đại diện bán hàng. Chỉ Thị về Thiết Bị Điện và Điện Tử Thải Loại (WEEE) cấm loại bỏ thiết bị điện và điện tử thải loại như rác thải đô thị không được phân loại, yêu cầu loại rác thải này phải được thu gom và tái chế hoặc thải bỏ riêng biệt.

Các chất độc hại có trong các thiết bị điện và điện tử có thể tạo ra những nguy cơ tiềm ẩn tới sức khỏe con người và môi trường nếu các thiết bị này được thải bỏ tại các bãi rác đô thị, những bãi chôn lấp này không được thiết kế để ngăn các chất độc hại ngấm vào đất và nước ngầm.

is - ÍSLENSKA

VÖRUUPPLÝSINGAR

Lýsing og ábendingar um notkun

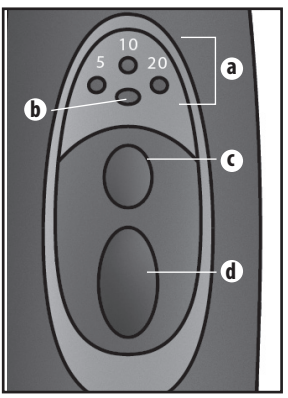
Demi™ Ultra er herðingartæki með ljósdíóðu (LED) sem notað er af tannlæknum til fjölliðunar á ljóshertu efni.

MIKILVÆGT: Lesið alla leiðbeiningar vandlega fyrir uppsetningu og notkun Demi Ultra. Hér að neðan má finna upplýsingar um hluta, eiginleika, stýringar og vinnsluhami búnaðarins.

HLUTAR BÚNAÐAR

Fjöldi	Lýsing
1	Demi Ultra bolur herðingartækisins
1	8 mm ljósendi
1	Hleðslustöð með ljósdíóðu geislunarmæli
1	Ljóshlíf
1	Aflgjafi með millistykki
1	Notkunarleiðbeiningar
1	Demi Ultra einnota hindrunarpokar (pakkning með 5)

STÝRINGAR



Mynd 2 – Demi Ultra stýringar

a. **Gaumljós fyrir herðingartíma:** Þrjú díóðuljós gefa til kynna herðingartímabilin þrjú; frá vinstri til hægri eru þetta: 5 sekúndna, 10 sekúndna og 20 sekúndna lotur.

b. **Gaumljós fyrir hleðslu:** Þetta díóðuljós gefur til kynna hleðslustöðu aflgjafans.

c. **Valhnappur fyrir herðingartíma:** Ef ýtt er á þennan hnapp er stiklað á milli herðingarlotanna þriggja. Ef tækið er í svefnham, kviknar á tækinu á þeirri herðingarlotu sem síðast var notað ef ýtt er á þennan hnapp.

d. **Hnappur fyrir ljósdíóðu:** Ef ýtt er á þennan hnapp hefst valin herðingarlota, herðingarlotan er rofin/stöðvuð eða ef tækið er í svefnham, er tækið vakið í þeim herðingarham sem síðast var notaður.

VINNSLUHAMIR

ATHUGIÐ: Fyrir hvern ham sem lýst er hér að neðan, er gert ráð fyrir að ljósendinn sé tryggilega festur við bol herðingartækisins:

Virkur hamur	„Reiðubúið" ástand Demi Ultra er virkur hamur. Í þessum ham lýsir gaumljós fyrir herðingartíma. Notandinn getur skipt á milli 5 sekúndna, 10 sekúndna og 20 sekúndna herðingarhams með því að ýta á valhnappinn fyrir herðingartíma. Herðingarlotur hefjast einnig þegar tækið er í virkum ham.
Svefnhamur	Demi Ultra fer í svefnham eftir u.þ.b. 60 sekúndur án virkni og þegar tækið er fyrst tekið úr hleðslustöðinni eftir að hleðslu er lokið. Þegar kveikt er á svefnstillingunni, slokknar á öllum ljósdíóðum og herðingarljósið fer í lágorkuástand. Hægt er að vekja ljósið með því að ýta einu sinni á valhnappinn fyrir herðingartíma eða ljósdíóðuhnappinn, þá fer tækið í virkan ham. Tækið sýnir síðasta herðingarham sem valinn var.
Slökkvi hamur	Við tvennar aðstæður fer Demi Ultra í slökkviham: (1) Þegar ljósinu er komið fyrir í hleðslustöðinni og (2) þegar tækið tæmist að fullu. Til dæmis, ef tækið er ekki í hleðslustöðinni og er skilin eftir óvirk, tæmist hleðslan rólega. Ekki dugir að ýta á stjórntakkana til að vekja tækið ef það er í slökkviham. Ef hleðslan er tæmd, verður fyrst að hlaða hana og taka hana síðan úr hleðslustöðinni.
Hljóðlaus hamur	Demi Ultra í virkum ham gefur frá sér hljóð til að sýna virkni, eins og píp með hléum meðan á herðingu stendur. Til að slökkva á þessum hljóðum, þarf að ýta og halda niðri valhnappinum fyrir herðingartímann í 10 sekúndur. Eftir 10 sekúndur pípir tækið tvisvar, sem gefur til kynna að kveikt hafi verið á hljóðlausum ham. Tækið man þessa stillingu og gefur ekki frá sér hljóð fyrr en slökkt hefur verið á hljóðlausum ham með sömu aðferð og notuð var til að kveikja á honum.

Reglubundin stigbreyting (Periodic Level Shifting, PLS)

Í Demi Ultra er notuð eignarréttarvarin tækni sem heitir reglubundin stigbreyting (PLS). Með PLS tækninni eru sendar stöðugar reglubundnar ljóslotur frá grunnlýsingu til aukinnar lýsingar á hverri sekúndu meðan á herðingarlotu stendur.

FRÁBENDINGAR

Ekki skal útsetja einstaklinga með sögu um ljósnæmisviðbrögð, þ.m.t. einstaklinga með sólarofsakláða eða prótóporfýrínvillu (erythropoietic protoporphyria) eða þá sem nota ljósnæmandi lyf, þ.m.t. 8-metoxýsóralen eða demetýlklórtetrasýklín, fyrir ljósi frá þessu tæki.

Einstaklingar sem hafa farið í skurðaðgerð vegna augndrers eru sérstaklega viðkvæmir fyrir ljósi og ættu almennt ekki að nota eða vera útsettir fyrir ljósi frá Demi Ultra nema þeir beiti viðeigandi verndarráðstöfunum til að koma í veg fyrir útsetningu augna (eins og lýst er hér að ofan).

ÖRYGGISVIÐVARANIR OG VARNAÐARORÐ VEGNA VÖRUNNAR

Samræmd virkni og örugg notkun ljósherðingartækisins er háð því að notandinn fari eftir eftirfarandi verklagsreglum er varða öryggi, sem og sértækum athugasemdum og ráðleggingum sem fram koma í þessum notkunarleiðbeiningum. Notendur þurfa að vera hæfir heilbrigðisstarfsmenn.

VIÐVARANIR

Demi Ultra herðingarljósið er rafmagnstæki sem hannað er til að uppfylla öryggisstaðla fyrir raftæki á heimsvísu, þar á meðal í Bandaríkjunum, Kanada og Evrópu, þannig að það sé öruggt og skilvirkt fyrir alla tannlæknaþjónustu. Til að forðast raflost:

- Ekki má reyna að opna eða breyta tækinu á nokkurn hátt. Eingöngu þjónustuverkstæðum með umboð frá Kerr Corporation er heimilt að opna hlífðarhús tækisins og lagfæra það.
- Ekki má setja neina aðskotahluti í hlífðarhús tækisins.
- Eingöngu má nota Demi Ultra hleðslustöðina til að hlaða vöruna. Aldrei má reyna að nota önnur tæki til hleðslu.
- Tengið rafmagnstengið við hentuga, viðurkennda innstungu með jarðtengingu. Ef notuð er framlengingarsnúra, skal tryggja að jarðtengingin sé ekki rofin.
- Alltaf skal taka hleðslutækið úr sambandi fyrir sótthreinsun.
- Aldrei má nota rafmagnssnúruna ef hún er skemmd.

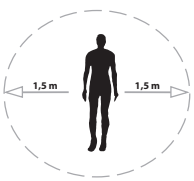
Demi Ultra herðingartækið framleiðir herðingarorku í miklu magni. Langvarandi útsetning augna, húðar, munnslímhúðar eða vefja nálægt tannkvikunni getur valdið ertingu eða meiðslum. Mikilvægt er að kynna sér eftirfarandi varúðarráðstafanir og verklagsreglur:

- **Staðsetning:** Við herðingu skal staðsetja ljósendann beint fyrir ofan herðingarefnið. Ekki má beina ljósi beint á eða í átt að óvörðu tannholdi eða húð.
- **Útsetning augna:** Ekki má horfa beint í ljósið sem kemur frá herðingartækinu. Ekki má nota tækið án þess að meðferðaraðili, aðstoðarmaður og sjúklingur noti viðeigandi augnhlífar. Velja skal augnhlíf sem síar blátt-fjólublátt og útfjólublátt ljós. Festið ljóshlífina tryggilega fyrir hverja notkun. Forðist langvarandi útsetningu óvarinna augna fyrir ljósdreifingu eða endurspeglun ljóss. Ef útsetning fyrir ljósi veldur þokusýn eða mynd sem hverfur ekki, skal leita ráða hjá lækni.
- **Útsetning húðar:** Forðist langtíma útsetningu húðar. Ef húðútbrot, húðnæming eða önnur viðbrögð koma fram, skal stöðva notkun og leita læknis.
- **Útsetning munnslímhúðar:** Forðist langtíma útsetningu mjúkvefja í munni. Langvarandi útsetning getur valdið ertingu eða sviða í mjúkvef. Flest minniháttar viðbrögð krefjast eingöngu ítarlegrar hreinsunar og meðferðar við óþægindum. Ef óþægindin hverfa ekki, skal leita til læknis.
- Stöðug notkun herðingartækisins með endurteknum og samfelldum herðingarlotum, getur valdið því að tækið ofhitni. Þessi mikli hiti og geislun geta valdið skemmdum á tannholdi og mjúkvef við snertingu eða í nálægð við ljósendann. Fylgja skal útsetningartímum sem tilgreindir eru í leiðbeiningunum til að koma í veg fyrir slíkar skemmdir. Ef þörf er á lengri herðingu, skal beita fjölliðun með hléum.

VARNARORÐ

- Notið vöruna eingöngu eins og sérstaklega er útskýrt í handbókinni. Öll notkun vörunnar sem samræmist ekki notkunarleiðbeiningum er að eigin ákvörðun og er alfarið á ábyrgð meðferðaraðilans.
- Demi Ultra skal aðeins nota með meðfylgjandi ljósenda eða öðrum fáanlegum Demi Ultra ljósenda. Ekki má reyna að nota vöruna með öðrum Demetron ljósbeinum. Ábyrgð vörunnar nær ekki til tjóns sem stafar af því að reynt er að nota aðra ljósbeina eða ljósenda en upphaflega Demi Ultra ljósenda. Það eru ekki til íhlutir sem notendur geta sinnt fyrir þessa vöru. Ekki má opna eða eiga við herðingartækið.

- Skoðið ljósendann með tilliti til nægilegrar lýsingar fyrir hverja meðferð. Ef lýsingin er ekki sannreynd getur það valdið ófullnægjandi herðingu (sjá kaflann um vöruprófun). Eingöngu skal nota innbyggða Demi Ultra geislunarmælinn eða Demetron geislunarmæli (hlutanúmer 910726). Aðrir geislunarmælar geta gefið rangar upplýsingar um lýsingu og ekki er hægt að treysta á þá til að prófa lýsingu Demi Ultra.
- Hafa skal samráð við lækni áður en sjúklingur eða notandi eru útsettir fyrir Demi Ultra sem eru með ígrædd eða utanáliggjandi lækningatæki.
- Halda skal búnaðinum hreinum og óskemmdum. Ekki má nota óhreina eða skemmda hluta. Ekki má reyna að nota skemmdan búnað fyrr en hann hefur verið skoðaður vandlega og meðhöndlaður af viðurkenndum þjónustuaðila.
- Til að koma í veg fyrir víxlmengun, skal nota einnota plastermi viðurkennda af FDA (meðfylgjandi) yfir ljósendann við hverja notkun. Ekki má láta viðgerðarefni snerta linsuna á ljósendanum. Tilraunir til að fjarlægja hert efni geta rispað linsuna. Menguð eða brotin/rispuð linsa dregur úr virkni tækisins og getur valdið því að viðgerð verði ekki hert nægilega.
- Hlutir eins og hindrunarpokar, sem merktir eru sem „einnota" eða „má ekki endurnýta" eru eingöngu ætlaðir til notkunar í eitt skipti. Fargið eftir notkun. Má ekki endurnýta fyrir aðra sjúklinga til að koma í veg fyrir víxlmengun.
- Ekki má dýfa hlutum búnaðarins í vatn eða sótthreinsiefni.
- Ekki má úða vökva beint á hluta búnaðarins. Úðið á klút og strjúkið af ljósinu. Komið í veg fyrir að vökvi komist inn um op á tækinu, til dæmis segultengið á ljósendanum. Hreinsið tækið alltaf með ljósendann áfastan.
- Ef Demi Ultra er flutt úr köldu í hlýtt umhverfi, getur þéttingin innan á tækinu skapað hugsanlega áhættu. Í slíkum tilfellum skal flytja vöruna í stofuhita fyrir hleðslu og/eða notkun.
- Ekki má horfa beint í ljósið sem kemur frá ljósendanum. Eins og við á um alla bjarta ljósgjafa, getur það valdið tímabundnum áhrifum eins og eftirmynd (after-image) ef starað er beint inn í ljósgjafann (sjá viðvaranir).
- Mælt er með því að allir notendur herðingarljósa sem og sjúklingar noti viðeigandi augnhlíf meðan á notkun Demi Ultra stendur. (Sjá viðvaranir til að fá upplýsingar um viðeigandi augnhlífar.)
- Varan var þróuð til að uppfylla viðeigandi reglur og staðla um rafsegulsviðssamhæfi (EMC) og hefur verið prófuð til að staðfesta samræmi hennar við lagaskilyrði. Hins vegar er ekki hægt að útiloka möguleika á rafsegultruflunum vegna breyta sem kunna að vera til staðar í starfsumhverfinu, eins og aflgjafa, raflagna og annarra umhverfisaðstæðna. Ef upp koma vandamál við notkun vörunnar, skaltu færa búnaðinn á annan stað. Frekari upplýsingar um yfirlýsingu framleiðanda varðandi EMC og ráðlagða fjarlægð milli Demi Ultra og þráðlausra og færanlegra RF-fjarskiptatækja má finna í viðaukanum.
- Ekki skal geyma Demi Ultra hleðslustöðina í umhverfi sjúklings sem varúðarráðstöfun gegn raflosti af slysni (eins og sýnt er á myndinni hér fyrir neðan).



AUKAVERKANIR

Engin þekkt.

UPPSETNING VÖRUNNAR OG FYRSTA NOTKUN

Samsetning aflgjafa

Aflgjafinn er alhliða inntakseining sem tekur við 100V – 240V AC málafl.

ATHUGIÐ: Eingöngu má nota aflgjafa frá Kerr til að knýja Demi Ultra. Tvær tegundir af aflgjöfum eru fáanlegar. Aflgjafarnir eru nokkuð frábrugðnir í útliti, en rafræn og vélræn beiting þeirra er eins.

Millistykkið fest við aflgjafann

1. Velja rétt millistykki. Hvert millistykki er með rauf sem læsingin á aflgjafanum passar í.
2. Setjið millistykkið á aflgjafann þannig að fliparnir á millistykkinu séu í beinni línu við viðkomandi rauf á aflgjafanum (mynd 3).
3. Rennið millistykkinu inn í aflgjafann þar til smellur heyrist og millistykkið læsist á sínum stað.

ATHUGIÐ: Millistykkið ruggar ekki eða hreyfist ef það hefur verið fest á réttan hátt. Ef millistykkið virðist vera laust, skal fjarlægja það og festa það á ný. Eingöngu má nota meðfylgjandi aflgjafa frá Kerr (hlutanúmer 35815).



Mynd 3 – Rafmagnsaflgjafi með millistykki

Millistykkið tekið af aflgjafanum

1. Ýtið á læsingarhnappinn, rennið millistykkinu frá aflgjafanum og fjarlægið síðan millistykkið (mynd 4).
2. Geymið ónotuð millistykki til síðari notkunar.

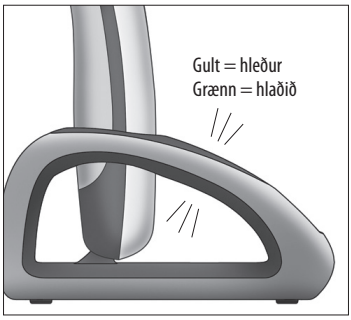


Mynd 4 – Millistykkið fjarlægt

Notkun hleðslustöðvarinnar

Demi Ultra búnaður notar aflgjafa sem hleðst mjög hratt. Tækið er afhent án hleðslu og þarf að hlaða fyrir fyrstu notkun. Fylgið þessum leiðbeiningum um skilvirka notkun:

1. Stingið aflgjafanum í rafmagnsinnstungu.
2. Stingið aflgjafanum í hleðslustöðina. Innstungan er aftan á hleðslustöðinni (mynd 5).
3. Komið Demi Ultra tækinu fyrir á hleðslustöðinni þannig að stýrihnapparnir snúi að geislunarmælinum. Við hleðslu slokknar á gaumljósum tækisins og kviknar á hleðslugaumljósi á hleðslustöðinni. Þau eru ofan og neðan á „brú" hleðslustöðvarinnar (mynd 5). Gult ljós gefur til kynna að tækið sé í hleðslu. Grænt ljós gefur til kynna að tækið sé fullhlaðin.



Mynd 5 – Hleðslugaumljós

Þegar hleðslustöðin er sett upp þarf alltaf að sannreyna að rétt snúra sé notuð. Komið hleðslustöðinni fyrir eins nálægt vegginnstungu og mögulegt er. Látið snúruna aldrei liggja yfir opið rými þar sem togast gæti í hana fyrir slysni. Þegar færa þarf hleðslustöðina, skal taka hana úr vegginnstungunni með höndinni og taka burt bol herðingartækisins. Aldrei má toga í snúruna sjálfa. Eingöngu má taka snúruna úr hleðslutækinu við hreinsun.

Til að ná hámarksafköstum aflgjafa

Demi Ultra þarf eingöngu 40 sekúndur til að ná fullri hleðslu þegar það er hlaðið reglulega. Ef aflgjafinn tæmist að fullu eftir nokkra daga án notkunar, getur tækið þurft allt að 70 sekúndur til að ná fullri hleðslu. Eftir að tækið er fullhlaðið, þarf það eingöngu 40 sekúndur við síðari hleðslur ef notkunin er regluleg eins og fram kemur hér að framan.

Full hleðsla gefur u.þ.b. 250 sekúndur af notkunartíma, eða tuttugu og fimm (25) 10 sekúndna herðingar.

VÖRUPRÓFUN

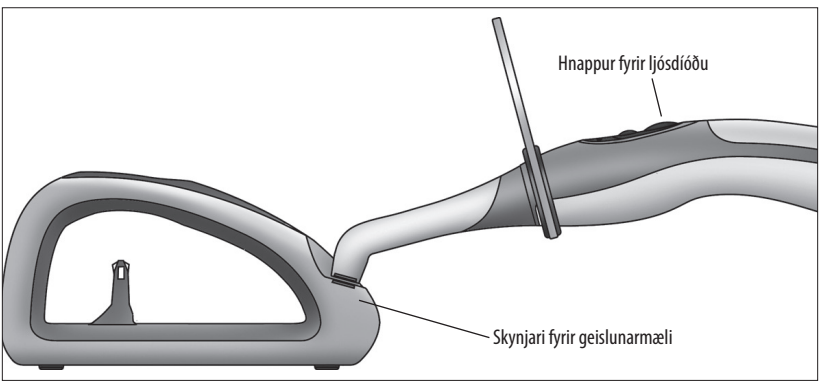
Prófið ljósendann með geislamælinum

Eindregið er mælt með því að prófa herðingarhæfnina með því að nota herðingardisk til að tryggja fulla herðingu. Þegar herðingardiskur er ekki til staðar, má sannreyna lýsinguna með geislunarmæli til að meta herðingargetuna. Ef annarri hvorri þessara prófana er ekki beitt getur það leitt til ófullkominnar herðingar tannviðgerðarefna.

Eingöngu skal nota geislunarmæli Demi Ultra hleðslustöðvarinnar með Demi Ultra þegar notaður er 8 mm ljósendi. Notkun geislunarmælisins með öðrum herðingarljósum eða með ljósgjöfum sem eru stærri/minni í þvermál getur leitt til ónákvæmra mælinga.

Staðfestið afköst Demi Ultra fyrir hverja notkun með því að nota geislunarmælinn sem er innbyggður í hleðslustöðina:

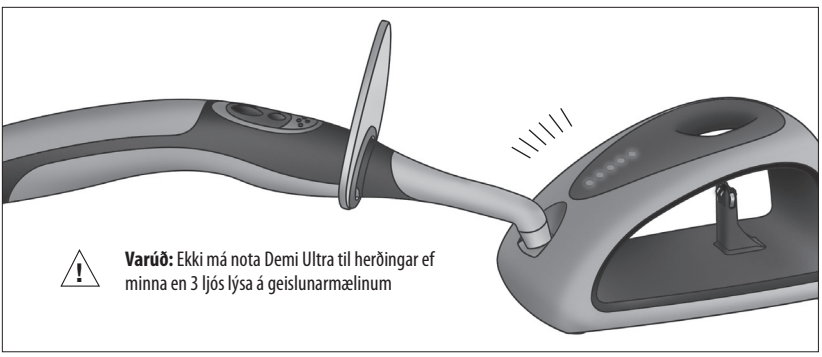
1. Stillið tímabil herðingartímans í 10 sekúndna lotur.
2. Tryggið að engar leifar séu á geislunarmælinum sem gætu haft áhrif á nákvæmni mælingarinnar. Ef geislunarskynjarinn þarfnast hreinsunar, skaltu hreinsa hann samkvæmt leiðbeiningum í kaflanum um umhirðu og viðhald vörunnar.
3. Haltu tækinu varlega þannig að linsan á ljósendanum sé í beinni línu við geislunarskynjarann (mynd 6) og sé miðjað innan meðfylgjandi hrings.



Mynd 6 – Ljósendinn í beinni línu við geislunarskynjarann

4. Ýtið á og sleppið ljósdíóðuhnappinum á meðan einingunni er haldið stöðugri á sínum stað. Sem viðbragð við bjarta ljósinu munu gaumljós geislunarskynjarans lýsa neðan frá og upp og gefa til kynna ljósstyrkinn.
5. Bíðið þar til ljósið slokknar áður en ljósendinn er tekinn frá geislunarskynjaranum.

Ljós	Litur	Styrkur (mW/cm²)
5	Blátt	1250
4	Blátt	1050
3	Blátt	950
2	Gult	850
1	Gult	750



Mynd 7 – Prófunarsvörun geislunarmælis

Neðstu tvö ljósin eru gul, efstu þrjú ljósin eru blá. Fyrsta bláa ljósið þarf að lýsa til að herðingarljósið starfi í venjulegum ham. Ekki má nota Demi Ultra til herðingar ef eingöngu gula ljósið lýsir. Sjá kaflann um bilanaleit til að finna mögulegar lausnir.

Neðri fjögur gaumljósin lýsa stöðugt. Efsta gaumljósið er næmt fyrir reglubundnu stigbreytingunni (Periodic Level Shifting, PLS) á ljósendanum, sem veldur því að ljósið blikkar eða flöktir.

Aflestur af geislunarmæli staðfestur með herðingardiskasetti

Aflestur af geislunarmælinum er eingöngu mat á árangri við herðingu. Raunverulegar niðurstöður herðingarinnar fara eftir efnum og þykkt við herðingu. Eindregið er mælt með því að prófa herðingu efna með því að nota herðingardisk til að tryggja fulla herðingu. Farið eftir leiðbeiningunum sem fylgja settinu til að fá sem nákvæmastar niðurstöður úr prófunum.

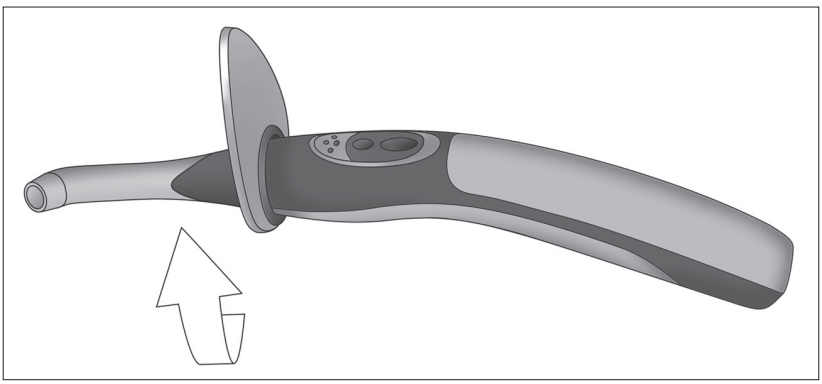
NOTKUN VÖRU

Til að koma í veg fyrir víxlmengun skal nota einnota ermi yfir Demi Ultra við hverja notkun. Þetta kemur einnig í veg fyrir að plastefni berist á ljósendann.

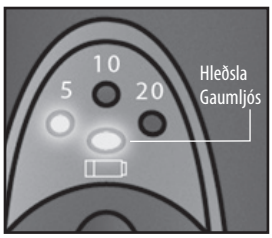
Kerr Corporation gerir kröfu um notkun á Demi Ultra hindrunarpoka til að koma í veg fyrir víxlmengun við notkun á Demi Ultra. Sjá kaflann um hluta og fylgihluti til að fá upplýsingar um pantanir.

Ljósendinn og ljóshlífin stillt

Takið eininguna úr hleðslustöðinni. Eftir að hindrunarpokanum hefur verið komið fyrir, skal tryggja að ljósendinn hafi verið rétt settur í segultengið og að ljóshlífin sé tryggilega fest við. Snúið ljóshlífinni í ákjósanlega stöðu fyrir herðingu.



Mynd 8 – Snúningur Demi Ultra ljósendans



Mynd 9 – Kveikt á gaumljósi fyrir hleðslu

Gangið úr skugga um að bolur herðingartæksins sé hlaðinn

Í virkum ham er kveikt á gaumljósinu fyrir herðingartíma og slökkt á gaumljósinu fyrir hleðslu. Þegar 40 sekúndur eða minna er eftir af herðingartímanum, logar gult ljós á gaumljósinu fyrir hleðslu (sjá mynd 9) til að vara notandann við hleðslan sé nánast tæmd. Gaumljósið fyrir hleðslu verður rautt þegar ekki er næg hleðsla til að ljúka valinni herðingarlotu. Ef herðingartíminn er styttur getur ljósið orðið gult á ný, sem gefur til kynna að næg hleðsla sé fyrir styttri herðingarlotu.



Mynd 10 – Herðingartími valinn

Herðingartími valinn

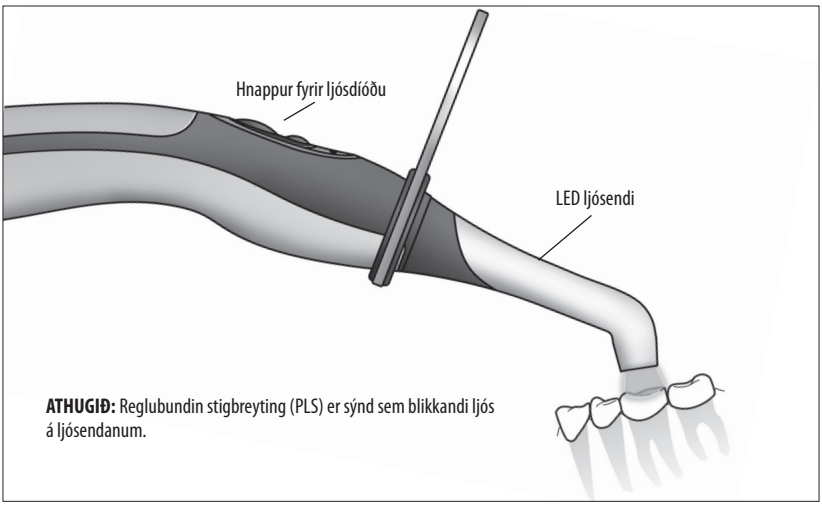
Þrjú efstu díóðuljósin gefa til kynna hvaða tímabil (lota) er valið. Til að breyta núverandi vali, þarf að ýta á valhnappinn fyrir herðingartíma þar til viðkomandi tímalengd er tilgreind (sjá mynd 10).

Herðingarljósið virkjað

Komið ljósinu fyrir eins nálægt tönninni og hægt er án þess að snerta hana. Ýtið á og sleppið ljósdíóðuhnappinum (sjá mynd 11). Gætið þess að halda Demi Ultra á sínum stað þar til herðingarlotunni er lokið.

AÐRAR ATHUGASEMDIR VARÐANDI NOTKUN VÖRUNNAR

Ef ýtt er á hnappinn fyrir ljósdíóðuna meðan á herðingartímanum stendur, mun það stöðva lotuna. Til að slökkva á PLS, þarf að ýta á og **halda** ljósdíóðuhnappinum niðri þegar herðingarlotan er hafin. Slökkt er á PLS þar til hnappinum er sleppt. Á meðan slökkt er á PLS, mun Demi Ultra tækið pípa einu sinni á sekúndu. Notið geislunarskynjarann á hleðslustöðinni til að kanna upphafslýsingu einingarinnar þegar slökkt er á PLS.



Mynd 11 – Herðing plastblendis á tönn

Tækið gefur frá sér stutt píp þegar ýtt er á hnappinn þegar það er ekki í hljóðlausum ham. Pípið gefur til kynna að herðingarlotan sé hafin. Örlítið lengra píp heyrist í lok herðingarlotunnar. Meðan á 10 og 20 sekúndna lotunum stendur, heyrist píp á 5 sekúndna fresti og í lok lotunnar.

RÁÐLAGÐIR HERÐINGARTÍMAR

Demi Ultra er afkastamikil herðingareining, þar sem dæmigerð afköst eru allt frá 1100 til 1500 mW/cm^2. Árangursrík herðing efna veltur á mörgum þáttum, þar með talið aflinu og bylgjulengd ljóssins, staðsetningu ljóssins miðað við markið, skilyrðum til viðhalds- og þjónustu, tegund ljóskveikju (photoinitiator) og herðingarnýtni herta efnisins. Hér að neðan gefur Kerr dæmi um tiltekin efni og kröfur um herðingartíma þeirra, sem og mælingar á ljósdeyfingu með aukinni fjarlægð frá markinu.

Kerr mælir eindregið með því að farið sé eftir ráðleggingum um herðingu tiltekna efnisins sem nota skal, viðeigandi herðingartækni sé fylgt og ljósmagnið sé kannað reglulega með innbyggða geislunarmælinum. Lengja skal herðingartíma ef ljósið er ekki beint yfir markinu eða gefur ekki áætlaða geislun. Demi Ultra pakkningarnar innihalda einnig herðingardisk sem nota má til að kanna herðingareiginleika ljósvirkjaðra efna.

Tilvísanir í ljósherðanleg efni	Herðingartími
Harmonize Universal plastblendislitir A3E (2 mm dýpt)	10 sekúndur
SonicFill litir A3 (5 mm dýpt)	10 sekúndur*
Optibond Universal lím	5 sekúndur

**Allir herðingartímar plastblendis eiga við um eina herðingu bitlokunar. Fyrir allar aftari viðgerðir með plastblendi mælir Kerr með 10 sekúndna herðingu kinn (buccal)og/eða tungu (lingual) megin til viðbótar til að tryggja fullnægjandi fjölliðun.*

UMHIRÐA OG VIÐHALD VÖRUNNAR

Notkunarumhverfi

Sjá kaflann um eiginleika vörunnar.

Flutnings- og geymsluumhverfi

- Hitastig: -20˚C til 40˚C
- Rakastig: 10% til 85%
- Loftþrýstingur: 0,5 atm til 1,0 atm (500 hPa til 1060 hPa)

Sjá kaflann um eiginleika vörunnar fyrir mál og þyngd íhluta búnaðarins.

BILANALEIT

Vandamál	Lausn
Gaumljósin á bol herðingartækisins lýsa ekki.	Rafhleðslan getur verið alveg tæmd. Komið bol herðingartækisins fyrir í hleðslustöðinni í 70 sekúndur.
Bolur herðingartækisins er í hleðslustöðinni, en hleðslugaumljósin lýsa ekki.	Tryggið að rafmagnssnúran sé í hleðslustöðinni og í sambandi. Skoðið aflgjafann og snúruna með tilliti til skemmda. Ef um skemmdir eru að ræða, skal hætta notkun aflgjafans.
Gaumljósin á bol herðingartækisins blikka.	Gætið að því að ljósendinn sé vel ofan í segultenginu.

Vandamál	Lausn
Hljóðmerkin (pípin) frá bol herðingartækisins hafa stöðvast.	Bolur herðingartækisins er í hljóðlausum ham. Ýtið á og haldið hnappinum til að velja herðingartíma niðri í 10 sekúndur til að slökkva á hljóðlausum ham. Tækið mun pípa tvisvar til að gefa til kynna að stillingunni fyrir hljóðlausan ham hafi verið breytt.
Bolur herðingartækisins pípir einu sinni á sekúndu meðan á herðingarlotu stendur.	Það gefur til kynna að PLS sé ekki virkt, sem gerist þegar ýtt er á hnappinn fyrir ljósdíóðu og honum haldið niðri. Ýtið á og sleppið hnappinum þegar herðingarlota er virkjuð.
Við geislunarmælingu lýsa færri en þrjú ljós.	Fyrst þarf að staðfesta að ljósendinn sé í beinni línu við geislunarskynjarann og sé miðjaður innan hvíta hringsins sem fylgir með. Leifar geta lokað fyrir eða myndað ský á linsu ljósendans eða geislunarskynjaranum. Sjá leiðbeiningar um hreinsun í kaflanum um umhirðu og viðhald vörunnar.
Hleðslugaumljósin á hleðslustöðinni blikka stanslaust þegar Demi Ultra tækið er í hleðslustöðinni.	Ekki er víst að tækið sitji rétt í hleðslustöðinni. Takið hana úr og setjið aftur í. Skoðið rafmagnstenglana á hleðslustöðinni og bol herðingartækisins til að athuga hvort þeir séu óhreinir. Ef svo er, þarf að hreinsa tenglana með þurrum klút og koma tækinu aftur fyrir. Ef ofangreindar aðgerðir leysa ekki vandamálið, getur Demi Ultra óskað eftir þjónustu hjá viðurkenndum tæknimanni. Hafið samband við þjónustuver Kerr (sjá bakhlið) til að fá upplýsingar um sendingu til þjónustumiðstöðvar.

Ef tillögurnar hér að ofan leysa ekki vandamálið eða ef um er að ræða önnur vandamál sem ekki koma fram hér, skal hafa samband við þjónustuver (sjá Hafa samband við þjónustuver).

VIÐHALD OG HREINSUN

Notkun hindrunarpokans eða FDA-viðurkenndri plastermi er nauðsynleg varúðarráðstöfun til að koma í veg fyrir víxlmengun og koma í veg fyrir að plastblendi festist við yfirborð ljósendans og bol herðingartækisins meðan á notkun stendur. Ef plastblendi kemst í snertingu við einhvern íhluta eða aukabúnað skal tafarlaust fjarlægja plastblendið áður en það verður hart, til að auðvelda hreinsunarskrefin.

Samkvæmt endurvinnsluleiðbeiningum FDA verður að hreinsa vöruna með EPA-skráðu sótthreinsiefni sem hefðbundinn undirbúningur fyrir hvern sjúkling, eins og lýst er í kaflanum hér að neðan. Ef ekki er farið að þessum leiðbeiningum um hreinsun, getur það orsakað skemmdir á tækinu eða valdið sjúklingnum skaða.

HREINSUN Á LJÓSENDANUM, BOL HERÐINGARTÆKISINS OG LJÓSHLÍFINNI



<u>Ekki má gufusæfa ljósendann né nokkurn annan hluta herðingartækisins.</u> Íhlutar Demi Ultra eru ekki ætlaðir til gufusæfingar. Ekki má nota bleikiefni (natríumhýpóklórít) á neina hluta herðingartækisins. Bleikiefni skemma rafmagnstengla tækisins og gera það óstarfhæft. Aldrei má nota sljótt verkfæri til að fjarlægja plastblendi af linsunni. Það skemmir linsuna. Ekki má dýfa íhlutunum í hreinsilausn eða úða henni á þá. Úða skal hreinsilausnum á klút til að strjúka af þeim. Ekki má hreinsa bol herðingartækisins á meðan það situr í hleðslustöðinni.

UNDIRBÚNINGUR

- Eftir hverja notkun Demi Ultra hjá sjúklingi, skal fjarlægja ljóshlífina og hindrunarpokann án þess að menga tækið. Hindrunarpokar eru eingöngu til notkunar hjá einum sjúklingi, því skal þeim fargað eftir hvern sjúkling.
- Fargið hönskum varlega, skolið og sótthreinsið hendur með viðeigandi sótthreinsilausn og notið nýtt par af hönskum.

1. **Hreinsun á linsu ljósendans:** Ef svo ólíklega vill til að þurrt plastblendið sé sýnilegt á linsu ljósendans, skal nota skarpa plastbrún til að skafa það í burtu. Ef sýnilegt plastblendi byrgir sýn, skal nota mössunar- eða slípihjól án demants, með litlum hraða (t.d. 2000 RPM).

Athugið: Aldrei má nota sýrur, vírbursta, snúningsverkfæri úr málmi eða keramiki eða lútarsápur til að hreinsa linsuna eða sökkva ljósendanum og linsuyfirborðinu í lausn.

2. **Hreinsun á bol herðingartækisins og ljóshlífinni:** Notið EPA-skráð sótthreinsiefni með fjórgreindu ammóníumsambandi og miðlungsstyrkleika eins og CaviCide™ lausn eða CaviWipes™ sem innihalda 20% alkóhól eða minna. Til að koma í veg fyrir að mengunarefni eða sótthreinsiefni komist inn í bol herðingartækisins meðan á hreinsun stendur, skal ekki aðskilja ljósendann frá bol herðingartækisins.

Athugið: Ef lausn er notuð, skal úða (eða gegnvæta) þurrkuna með lausninni (þ.e. CaviCide) þar til hún er mettuð (þ.e. blaut en ekki lekandi). Notið mettaða þurrku til að strjúka af samkvæmt leiðbeiningunum hér fyrir neðan.

a. Strjúkið af bol herðingartækisins með hreinni sótthreinsiþurrku (t.d. CaviWipes) í að minnsta kosti eina (1) mínútu og þar til hann er sýnilega hreinn. Strjúkið af ljóshlífinni í a.m.k. 30 sekúndur og veitið

yfirborði sem erfitt er að hreinsa sérstaka athygli, eins og krögum og tengjum fyrir kraga/hlífar.

b. Endurtakið með annarri þurrku þar til engin sýnileg óhreinindi eru á þurrkunni. Strjúkið aftur af yfirborðinu með hreinni sótthreinsiþurrku og látið það haldast blautt allan snertitímann samkvæmt notkunarleiðbeiningunum sótthreinsiefnisins.

3. Skoðið bol herðingartækisins með stækkunarlinsum, þ.m.t. ljóshlífina og ljósendann, til að tryggja hreinleika og með tilliti til skemmda eða mengunar. Ef einhver mengun er sýnileg, skal endurtaka hreinsunarskrefin hér að ofan.
4. Ef linsa ljósendans er skýjuð, skemmd eða lokuð, skal endurtaka skrefin sem lýst er í #1 hér að ofan eða skipta um ljósenda. Til að staðfesta nægilega hreinsun óhreininda frá linsu ljósendans, skal nota geislunarmælinn á hleðslustöðinni til að kanna hvort lýsingin sé nægileg.

Við hreinsun vörunnar skal koma í veg fyrir að vökvar komist inn í op vörunnar. Strjúkið varlega af svo að vökvi leki ekki og hreinsið alltaf bol herðingartækisins með ljósendanum áföstum til að koma í veg fyrir að raki eða leifar safnist fyrir í segultenginu.

HREINSUN Á HLEÐSLUSTÖÐINNI OG GEISLAMÆLINUM

Tryggið að rafmagnssnúran hafi verið aftengd frá hleðslustöðinni fyrir hreinsun. Hreinsa skal hleðslustöðina fyrir hverja hleðslu til að koma í veg fyrir víxlmengun. Ekki má úða hreinsilausn beint á íhlutina. Úða skal hreinsilausnum á klút og strjúka af þeim. Ekki má þurrka af eða úða á rafmagnstengla.

1. Aftengið rafmagnssnúruna frá hleðslustöðinni.
2. **Hreinsun á hleðslustöðinni og geislunarmælinum:** Notið EPA-skráð sótthreinsiefni með fjórgreindu ammóníumsambandi og miðlungsstyrkleika eins og CaviCide lausn eða CaviWipes sem innihelda 20% alkóhól eða minna.

Athugið: Úðið (eða gegnvætið) þurrkuna með lausninni (þ.e. CaviCide) þar til hún er mettuð (þ.e. blaut en ekki lekandi). Notið mettaða þurrku til að strjúka af samkvæmt leiðbeiningunum hér fyrir neðan.

a. Strjúkið af yfirborði hleðslustöðvarinnar, þ.m.t. geislunarmælinum, með hreinni sótthreinsiþurrku (t.d. CaviWipes) í a.m.k. eina (1) mínútu þar til hún er sýnilega hrein.

b. Endurtakið með annarri þurrku þar til engin sýnileg óhreinindi eru á þurrkunni. Strjúkið aftur af yfirborðinu með hreinni sótthreinsiþurrku og haldið því blautu allan snertitímann samkvæmt notkunarleiðbeiningunum sótthreinsiefnisins.

3. Skoðið hleðslustöðina, þ.m.t. geislunarnemann, með stækkunarlinsum til að tryggja hreinleika og með tilliti til skemmda eða mengunar. Ef einhver mengun er sýnileg, skal endurtaka hreinsunar- og sótthreinsunarskrefin hér fyrir ofan.

Viðbótarviðvaranir varðandi hreinsun:

- Ekki má dýfa neinum hluta vörunnar á kaf í lausn.
- Notkun annarra lausna en þeirra sem mælt er með, getur skaðað plasthluta og ógilt vöruábyrgð.
- Ekki má nota: Eðlisbreytt alkóhól, Lysol™, fenól, bleikiefni, flóknar ammoníak- eða joðlausnir.*
- Ekki má nota hreinsilausnir á rafmagnstenglana.

**Lysol™ er skrásett vörumerki Reckitt Benckiser.*

VÖRULÝSING

Tegund upplýsinga	Lýsing
Ljósdíóður:	Röð af þremur ljósdíóðum sem festar eru við undirlag
Hámarks bylgjulengd sviðsins:	450 – 470 nanómetrar
Stærð á bol herðingartækis með ljósenda:	Lengd: 27 cm Breidd: 3,3 cm
Stærð hleðslustöðvar:	Lengd: 14,7 cm Breidd: 8,1 cm Hæð: 7,6 cm
Þyngd:	Bolur herðingartækis með áfestingarbúnaði fyrir ljósdíóðu: 215g Hleðslustöð: 456g
Afkastageta aflgjafa:	25 x 10 sekúndna herðingar með fullri hleðslu Hleðslutími: < 70 sekúndur
Yfirstraumsvörn:	Öryggi
Tenging fyrir riðstraumsgjafa (AC):	100 – 240 V AC, 1,0 – 0,5 A, 50 – 60 Hz

Tegund upplýsinga	Lýsing
Inngangsafl:	12 V DC, lágmarks
Búnaðarflokkur:	Flokkur II
Öryggi:	IEC 60601-1
EMC (rafsegulsviðssamhæfi):	IEC 60601-1-2
Vernd gegn raflosti:	Tegund BF
Vörn gegn innstreymi vökva:	Bolur herðingartækis: IPX4 Hleðslustöð: IPX3
Notkun:	Stöðug notkun hjá sjúklingi, notkunarlota 20 sekúndur KVEIKT/20 sekúndur SLÖKKT
Notkunarumhverfi:	Umhverfishiti: 16˚C til 40˚C Rakastig: 10% – 80%, án þéttingar Loftþrýstingur: 0,5 atm til 1,0 atm (500 hPa – 1060 hPa)

ÞÉTTLEIKI ÚTGEISLUNARSTREYMIS

Aflknúinn fjölliðunarörvi: Demi Ultra

Flokkur: 2

Tegund: 2

Lýsing á ljósbeini:
Hringlaga, 8 mm í þvermál

Þversniðsflatarmál ljósbeinis:
0,503 cm^2 (50,3 mm^2)

Notaður geislunartími: 10 sekúndur

Notaður hamur:
PLS-kveikt hamur, PLS-slökkt hamur. Svið sem sýnt er hér fyrir neðan nær til breytileika ljósdíóða, breytileika drifrásar ljósdíóða og breytileika ferilskrefa.

Bylgjulengd	Þéttleiki útgeislunar-streymis (PLS-kveikt hamur, staðall)	Þéttleiki útgeislunarstreymis (PLS-slökkt hamur)
< 385 nm	< 2,7 mW/cm^2	< 2,5 mW/cm^2
385 nm – 515 nm (ISO 10650:2015)	1042 til 1545 mW/cm^2	969 til 1437 mW/cm^2
400 nm – 515 nm (ANSI/ADA 48-2:2010)	1041 til 1544 mW/cm^2	968 til 1436 mW/cm^2
> 515 nm	< 16,1 mW/cm^2	< 15,0 mW/cm^2

HLUTAR OG FYLGIHLUTIR

Tegund	Númer	Lýsing
Hlutar búnaðarins	35665	Demi Ultra 8 mm ljósendi
	35666	Demi Ultra hleðslustöð með innbyggðum ljósdíóðu geislunarmæli
	35667	Demi Ultra bolur herðingartækis
	35668	Demi Ultra ljóshlíf
	35815	Demi Ultra aflgjafi
Fylgihlutir	35837	Einnota herðingardiskasett (pakkning með 1)
	DEMIULTRA-100	Demi Ultra hindrunarpokar (pakkning með 100)

LEIÐBEININGAR UM FÖRGUN

Þegar ákveðið hefur verið að farga Demi Ultra, vinsamlegast skilið því aftur til Kerr til umhverfisvænnar endurvinnslu. Vinsamlegast hafið samband við sölufulltrúann til að fá nánari upplýsingar. Samkvæmt tilskipuninni um raf- og rafeindatækjaúrgang (WEEE) er óheimilt að farga raf- og rafeindatækjaúrgangi sem óflokkuðum heimilis- og rekstrarúrgangi og honum þarf að safna saman og endurvinna eða farga sérstaklega.

Hættuleg efni eru til staðar í raf- og rafeindatækjum sem geta verið skaðleg heilsu manna og umhverfinu ef þeim er fargað á urðunarstöðum fyrir heimilis- og rekstrarúrgang, sem ekki eru hannaðir til að koma í veg fyrir flæði efna í jarðveg og grunnvatn.

Manufactured For:
Kerr Corporation
1717 West Collins Avenue
Orange, CA 92867 USA
1-800-KERR-123
www.kerrdental.com

Distribution Facilities:
Kerr Australia Pty. Ltd.
112-118 Talavera Road, Unit 10
North Ryde 2113
New South Wales, Australia
www.kerrdental.com

EC REP **Kerr Italia S.r.l.**
Via Passanti, 332
I-84018 Scafati (SA), Italy
+39-081-850-8311
www.kerrdental.eu

KerrHawe SA
Via Strecce, 4
CH-6934 Bioggio Switzerland
Tel: +41-91-610-0505
Fax: +41-91-610-0514
www.kerrdental.eu

For dental use only.
Rx ONLY

CONTACT CUSTOMER CARE - US:
Kerr Corporation
1717 West Collins Avenue
Orange, CA 92867 USA

TEL: (714) 516-7400
FAX: (714) 516-7635

CONTACT CUSTOMER CARE - INTERNATIONAL:
FAX (714) 516-7581
Kerr Italy +39-81-850-8311
KerrHawe Switzerland +41-91-610-05-05
Kerr Australia +61-28-870-3000

CE

Kerr and Demi are trademarks owned by Kerr Corporation.
Kerr and Demi are registered with the U.S. PTO and other countries.
©2018 Kerr Corporation

Made in China