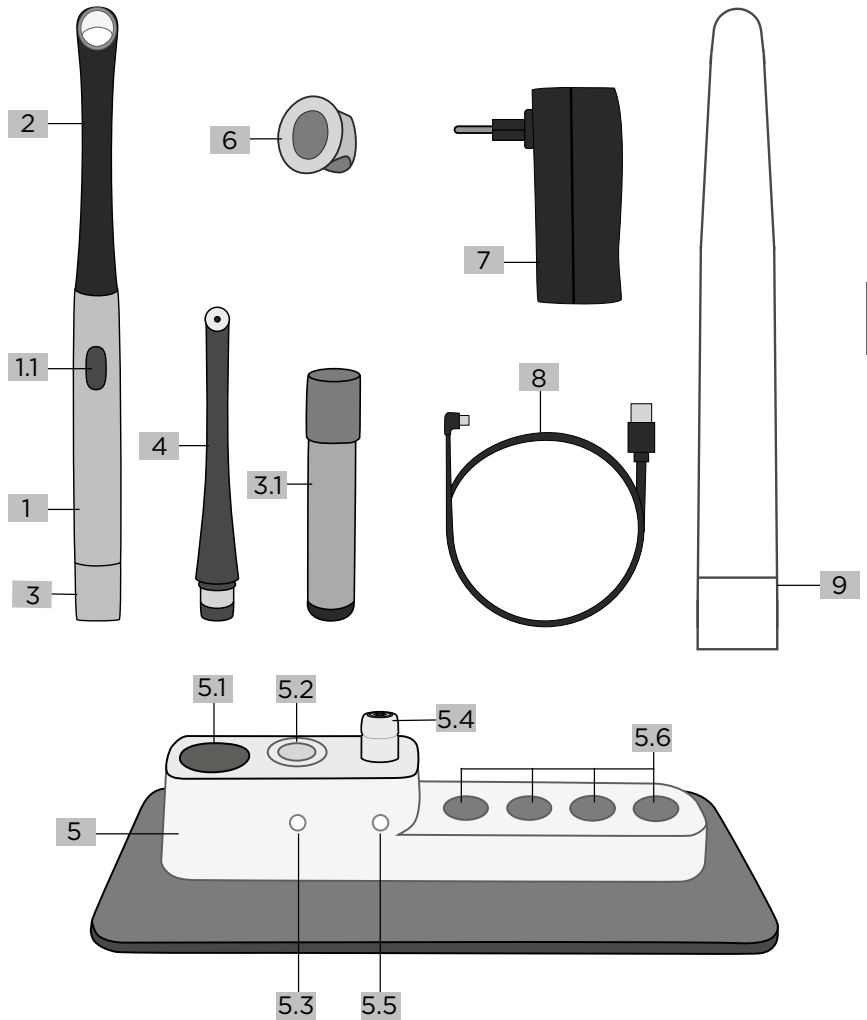


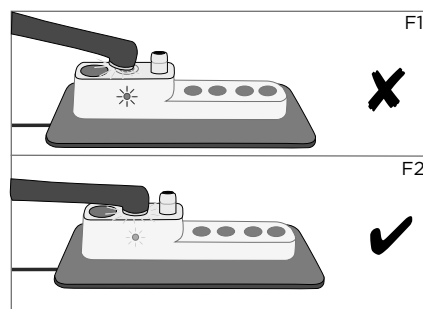
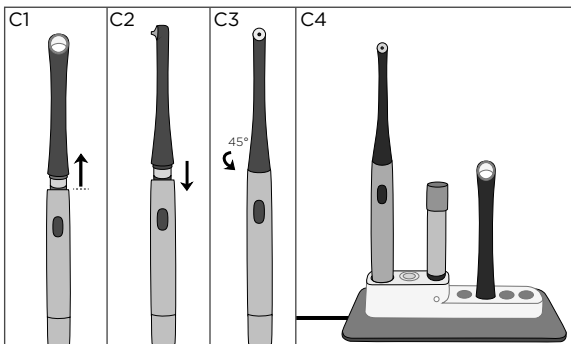
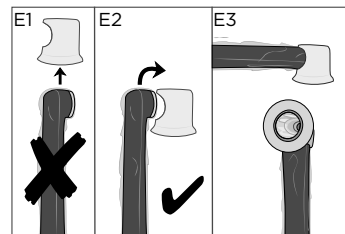
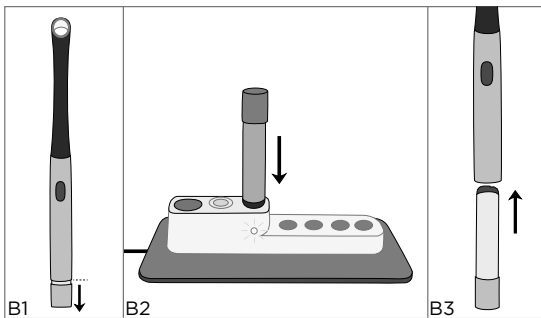
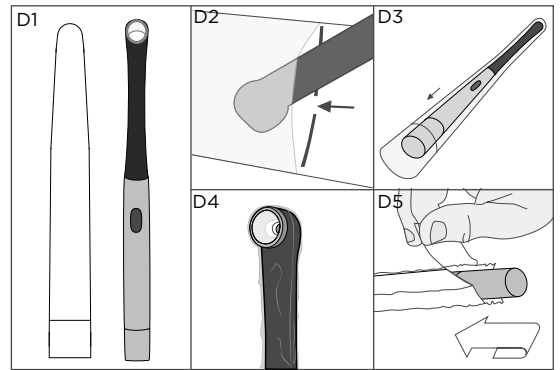
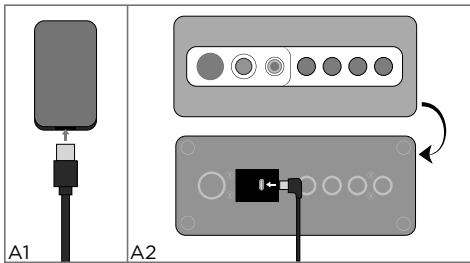
# SmartLite® Pro

Modulare LED-  
Polymerisationslampe

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



DE



## SmartLite®Pro

Modulare LED-Polymerisationslampe

**WARNHINWEIS:** Dies ist ein Medizinprodukt.  
Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

USA: Verschreibungspflichtig.

### INHALT

1. PRODUKTBESCHREIBUNG
2. SICHERHEITSHINWEISE
3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN
4. HYGIENE
5. WARTUNG
6. BESTELLINFORMATIONEN, TECHNISCHE DATEN, GARANTIEBEDINGUNGEN

### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

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

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

#### 1.1 Indikationen

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

#### 1.2 Kontraindikationen

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

#### 1.3 Lieferformen

In manchen Ländern sind eventuell nicht alle Lieferformen erhältlich.

- 1x Handstück **1**
- 1x Aufsatz „Cure“ (blaues Licht) **2**
- 1x Aufsatz „Transillumination“ für die Durchleuchtung (nur im EinführungsKit) **4**
- 2x Akkus **3.1**
- 1x Ladestation **5**
- 1x Zubehörbox mit folgendem Inhalt:
  - Netzstecker **7**: AU-, EU-, US-, UK-Steckeradapter; Netzkabel (USB) **8**
  - 1x Gebrauchsanweisung
  - 1x SmartLite Pro Schutzhüllen Nachfüllpackung **9**
  - 3x SmartLite Pro Augenschutzkappen **6**
  - 1x i•Cure
- 1x Richtlinien zur Aushärtung und Tabelle mit Aushärtezeiten

#### 1.4 Kompatible Materialien

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

## 2. SICHERHEITSHINWEISE

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



#### Sicherheitssymbol.

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

#### 2.1 Warnhinweise

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

#### 2.1.1 SmartLite Pro Handstück



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

- Stets darauf achten, dass die SmartLite Pro Augenschutzkappe sicher mit dem SmartLite Pro Polymerisationsaufsatz verbunden ist, um eine versehentliche Aspiration zu verhindern (die SmartLite Pro Augenschutzkappe fest in die richtige Position drücken) **E2**.
- Stets darauf achten, dass das Lichtaustrittsfenster nicht von der SmartLite Pro Augenschutzkappe verdeckt ist **E3**.
- Das Gerät nicht zum Abhalten von Gewebe verwenden, da dies die Verbindung zwischen LED-Aufsatz und Handstück beschädigen kann.
- Das Gerät nicht verwenden, wenn es beschädigt ist, z. B. wenn die Glasabdeckung des LED-Aufsatzes fehlt, zerkratzt oder zerbrochen ist o.ä.
- Die SmartLite Pro Augenschutzkappen können mindestens 60 Mal aufbereitet werden. Jedoch verschleißt dieses Zubehör im Laufe der Zeit. Eine defekte Augenschutzkappe austauschen. Ersatzkappen liegen der Packung bei oder sind nachbestellbar (siehe auch *(6.1 Zubehör)*).
- Das Handstück und der Akku dürfen nur von autorisierten Technikern repariert werden.
- Personen mit Herzschrittmachern, Defibrillatoren und anderen aktiven Medizinimplantaten sind darauf hingewiesen worden, dass bestimmte Arten elektronischer Ausrüstungen den Betrieb dieser Geräte stören können. Obwohl Dentsply Sirona noch nie ein Fall von elektrischer Interferenz mitgeteilt wurde, empfehlen wir, das Handstück und die Kabel während der Verwendung mindestens 15 bis 23 cm von derartigen Apparaten und deren Anschlüssen entfernt zu halten.
- Auf dem Markt ist eine Vielzahl an verschiedenen Herzschrittmachern und anderen Medizinimplantaten erhältlich. Der Zahnarzt sollte sich mit dem Hersteller des jeweiligen Apparats oder mit dem Hausarzt des Patienten in Verbindung setzen und spezifische Empfehlungen einholen. Diese Einheit entspricht der Norm für medizinische Produkte IEC 60601.

#### 2.1.2 Ladestation **5**



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

- Im Inneren der Ladestation liegen niedrige Spannungen an (5 V Gleichstrom). Nur in trockenem Zustand verwenden. Nicht verwenden, wenn die Ladestation oder das Handstück feucht sind. Kurzschlüsse zwischen den Kontaktflächen auf der Ladestation vermeiden. Die Ladestation darf nur von autorisierten Technikern repariert werden.
- Nur in dem auf der Ladestation angegebenen Spannungsbereich und mit dem zugehörigen Netzadapter verwenden.
- **Hinweis:** Den Netzstecker **7** ziehen, bevor das Netzkabel **8** von der Ladestation getrennt wird. **A2**
- Stets darauf achten, dass die Ladestation **A2** außerhalb der Dentaleinheit aufgestellt wird und dass sie nur mit sauberen/desinfizierten Handschuhen berührt wird, um sie vor Spritzern und Sprühnebel aus Körperflüssigkeiten zu schützen.
- Stets darauf achten, dass das Handstück, die Aufsätze und der Akku vollständig aufbereitet wurden und gründlich getrocknet sind, bevor sie in die Ladestation gestellt werden oder ein Lichtaufsatz ins Handstück eingesteckt wird.

#### 2.1.3 Akku **3.1**

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

#### 2.1.4 Austauschbare LED-Aufsätze

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

#### 2.1.5 Transport

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

**Standards und Vorschriften die beim Transport der SmartLite Pro anzuwenden sind**

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

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

## 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

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

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

allen Kontaminationen, geschützt werden. Wiederverwendbare Komponenten nach jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen aufbereiten.

- Keine Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeiten direkt auf das Licht, die Aufsätze, den Akku, die Ladestation, das Netzteil oder Kabel sprühen. Stattdessen Lösungen auf ein Tuch sprühen oder ein Wischtuch verwenden, um Teile gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4 zu desinfizieren.
- Das Eindringen von Flüssigkeiten in den Korpus der Polymerisationslampe (Handstück), den Akku und die Ladestation vermeiden.
- Sicherstellen, dass die Akkukontakte vollständig trocken sind, bevor der Akku geladen **E2** oder Akkus in den Korpus der Polymerisationslampe **B3** (Handstück) eingesetzt werden, sodass Korrosion vermieden wird. Auf ähnliche Weise sicherstellen, dass die Kontakte am Lichtaufsatz vollständig trocken sind, bevor sie am Korpus der Lampe angebracht werden.
- Das Gerät nicht auf oder in der Nähe eines Heizkörpers oder einer anderen Wärmequelle platzieren. Übermäßige Wärmeeinwirkung kann die Elektronik des Systems schädigen.

## 2.3 Unerwünschte Wirkungen

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

## 2.4 Lagerungsbedingungen

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

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

## 3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

### SmartLite Pro Polymerisationslampe – Bedienung auf einen Blick

#### EIN/AUS-Taste **1.1**

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

#### Anzeigeleuchten

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

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

##### Leuchte unter dem Ladezapfen **5.5**

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

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

##### Leuchte unter dem Radiometer **5.3**

- **Dauerhaft rot leuchtend** Die Intensität der SmartLite Pro Polymerisationslampe liegt unter 1.000 mW/cm<sup>2</sup> und ist nicht ausreichend (z. B. falsche Positionierung **F1**, kontaminierte oder verkratzte Linse).
- **Dauerhaft grünes Leuchten** zeigt eine Intensität von mindestens 1.000 mW/cm<sup>2</sup> an.

#### Akustische Signale

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

#### Vibrationssignale

**Transillumination Aufsatz:** keine Vibrationssignale

##### Einmaliges Vibrieren:

**Cure/PolyCure Aufsatz:** Beginn des Zyklus, Unterbrechung des Zyklus, Ende des Zyklus

##### Zweimaliges Vibrieren:

**Cure/PolyCure Aufsatz:** Warnung (d. h. kein Aufsatz angebracht)

##### Viermaliges Vibrieren:

**Cure/PolyCure Aufsatz:** Überwärmungsschutz

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

### 3.1 Installation und Aufladen **A&B**

1. Den Akku in das SmartLite Pro Handstück einsetzen **B3**. Der Akku von SmartLite Pro ist bereits vorgeladen. Jedoch kann es erforderlich sein, den Akku vor dem ersten Gebrauch nochmals aufzuladen.

2. Aufladen des Akkus:

- Die Ladestation mit dem Mini-USB-Anschluss verbinden **A2**
- Darauf achten, dass die für den Netzstecker verwendete Netzsteckdose für den Fall einer notwendigen Nottrennung jederzeit zugänglich ist.
- Den Akku in die Ladestation stellen **B2**. Die Akku-Leuchte **5.5** leuchtet dauerhaft orange und zeigt damit an, dass der Akku geladen wird. Bei voller Aufladung leuchtet sie dauerhaft grün.

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

### 3.2 Betrieb – Polymerisation

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

#### Reduzierung des Risikos einer unzureichenden Polymerisation – fehlerhafte Versorgung

- Stets den Polymerisationsaufsatz wählen, der der Wellenlänge des Photoiniators/der Photoinitiatoren des zu polymerisierenden Materials entspricht.
  - Die empfohlene Polymerisationszeit für den gewählten Aufsatz und die Polymerisationsanwendung beachten.
- Den LED-Aufsatz durch Anlegen einer einmal verwendbaren, FDA-zugelassenen SmartLite Pro Schutzhülle **D** vor grober Verunreinigung schützen. Sicherstellen, dass die Linse nicht von Falten oder Nähten der Hülle bedeckt wird **D4**.

#### Reduzierung des Risikos einer Kreuzkontamination

- Vor der Anwendung sicherstellen, dass die FDA-zugelassene Einmal-Schutzhülle aus Polyethylen korrekt über den gesamten LED-Aufsatz und das Handstück gezogen wurde **D3**.
  - Die Schutzhülle aus Polyethylen ersetzt nicht die Reinigung und Desinfektion der Dentalinstrumente. Dentalinstrumente müssen nach jedem Patienten wie beschrieben in Abschnitt 4, Hygiene und Wartung, gereinigt und aufbereitet werden.
- Die mit dem Gerät gelieferten SmartLite Pro Augenschutzkappen in Kombination mit den SmartLite Pro Schutzhüllen anbringen. Den Aufsatz vor die Öffnung der Augenschutzkappe halten und in die Augenschutzkappe um 90° in seine Endposition eindrehen **E2**. Stets darauf achten, dass die SmartLite Pro Augenschutzkappe sicher mit der SmartLite Pro verbunden ist, um eine versehentliche Aspiration zu verhindern (die SmartLite Pro Augenschutzkappe fest in die richtige Position drücken). Stets darauf achten, dass die SmartLite Pro Augenschutzkappe sicher mit der SmartLite Pro verbunden ist, ohne das Lichtaustrittsfenster zu verdecken **E3**.
  - Eine Schutzbrille mit geeignetem Lichtfilter verwenden.

#### Reduzierung des Risikos von hochintensivem Licht – Augenschäden

- Die Aktivierungstaste erst drücken, wenn das Gerät intraoral richtig positioniert wurde.
  - Sicherstellen, dass alle Personen im Betriebsbereich (Patienten, Bediener, Assistenz) eine geeignete Schutzbrille mit Lichtfilter tragen.
  - Nicht direkt in das aktivierte Licht blicken.
- Ausrichten des LED-Aufsatzes: Der LED-Aufsatz ist um 360° drehbar, so dass sich die Ausrichtung des Lichtstrahls individuell einstellen lässt. Der LED-Aufsatz sollte **so dicht wie möglich an die Füllung** geführt werden. Schattenbildung (z. B. durch Metallmatrizen oder Teile der Kavität) durch entsprechenden Einstrahlwinkel vermeiden. In der korrekten Position fixieren (z. B. mit der Fingerspitze).

#### 6. Polymerisation

- Kurz auf die EIN/AUS-Taste drücken **1.1** um das Licht zu aktivieren. Es ertönt ein Piepton. Das Handstück vibriert einmal.
- SmartLite Pro ist für Zyklen von 10 Sekunden Dauer eingestellt. Um die Polymerisationslampe vor dem Ende des 10-sekündigen Zyklus auszuschalten, kann jederzeit die EIN/AUS-Taste gedrückt werden **1.1**. Erfordert ein Restaurationsmaterial eine längere Aushärtungszeit als 10 Sekunden, den beschriebenen Vorgang durch Drücken der EIN/AUS-Taste **1.1** nach dem Ende jedes 10-Sekunden-Zyklus wiederholen.
  - Die Polymerisationszeiten für verschiedene Dentsply Sirona-Materialien sind in der bereitgestellten „Aushärtetabelle“ angegeben. Werden andere Produkte verwendet, sind die entsprechende Gebrauchsanweisung und die für 1.000 mW/cm<sup>2</sup> angegebenen Polymerisationszeiten zu beachten. Die angegebene Polymerisationszeit muss verdoppelt werden, wenn der Abstand bis zur Materialoberfläche mehr als 4 mm beträgt.

- Um in derselben Behandlung eine andere Anwendung zu nutzen, muss der Aufsatz gewechselt werden. Den Lichtfilter und die Schutzhülle entfernen. Den Aufsatz mit moderater Kraft vom Handstück abziehen **C1**. Den gewünschten Aufsatz auf das Handstück **C2** setzen und drücken, bis er mit einem Klick einrastet, dabei leicht drehen **C3**. Die Schutzhülle wieder überziehen oder eine neue Hülle verwenden, wenn der Verdacht auf Beschädigungen besteht. Den Lichtfilter wieder anbringen.
- Das kontaminierte Handstück und (die) gebrauchte(n) Aufsatz/Aufsätze gemäß Abschnitt 4, Hygiene, reinigen, desinfizieren und aufbereiten.

### 3.3 Betrieb – Beleuchtung/Durchleuchtung

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



#### Reduzierung des Risikos einer Kreuzkontamination

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



#### Reduzierung des Risikos von hochintensivem Licht – Schäden durch Wärmeentwicklung

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

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

## 4. HYGIENE



#### Reduzierung des Risikos einer Kreuzkontamination. Infektion.

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

#### 4.1 SmartLite Pro Handstück



#### Reduzierung des Risikos eines elektrischen Kurzschlusses oder gefährlichen Verletzungen.

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

#### HINWEIS

#### Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.

#### Beschädigung der SmartLite Pro Polymerisationslampe.

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Handstücks, der Aufsätze und der Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe	
Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die SmartLite Pro Augenschutzkappe muss wie unten beschrieben abgenommen und gereinigt/desinfiziert/sterilisiert werden. Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe können nicht im Autoklav sterilisiert werden.</li> <li>• Die SmartLite Pro Polymerisationslampe ist nicht für High-Level-Desinfektionsverfahren geeignet. Für das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation ist eine Intermediate-Level-Desinfektion geeignet.</li> <li>• Nicht im Dampfautoklav autoklavieren.</li> <li>• Nicht in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät reinigen/desinfizieren.</li> <li>• Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.</li> <li>• Nicht mit Chlorbleiche/Natriumhypochlorit (Korrosion der Kontakte) oder Lysol® Brand I.C.™ Disinfectant Spray (Risse in der Ladestation) reinigen oder desinfizieren.</li> <li>• Vor der Reinigung/Desinfektion den Netzstecker aus der Steckdose und der Ladestation ziehen.</li> </ul>

<b>Einschränkungen bei der Aufbereitung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.</li> <li>Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.</li> </ul>
<b>Erste Behandlung am Einsatzort</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Augenschutzkappe von SmartLite Pro abnehmen. Wie unten beschrieben aufbereiten.</li> <li>Die Schutzhülle entfernen und gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.</li> <li>Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.</li> <li>Den Aufsatz am Einsatzort nicht vom Handstück abnehmen.</li> <li>Intensiv mit einem Einmaltuch/Papiertuch in Kombination mit einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quartären Ammoniumlösung mit auf dem Etikett angegebener Reinigungswirkung (z. B. VoloWipes® Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher) abwischen.</li> <li>Jedweden sichtbaren Schmutz entfernen und sicherstellen, dass Flüssigkeit auch in alle Spalten eindringt. Verwenden Sie frische Reinigungstücher, um Flüssigkeit in die Spalten einzureiben. Verhindern Sie aber das Eindringen von Lösungsmitteln in das Gehäuse. Werfen Sie gebrauchte Reinigungstücher. Zusätzliche Reinigungstücher sind eventuell nötig.</li> <li>Den Akku nicht aus dem Handstück der Lampe entfernen. Nicht versuchen, die Ladestation zu zerlegen.</li> </ul>
<b>Erste Behandlung am Einsatzort</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es wird empfohlen, das Gerät so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten.</li> <li>Innerhalb 1 Stunde nach der Verwendung mit der Aufbereitung beginnen.</li> <li>Die Ladestation muss so bald wie möglich aufbereitet werden, wenn sie mit Spritzern oder Sprühnebel aus Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist oder mit kontaminierten Händen oder dem kontaminierten Handstück berührt wurde.</li> </ul>
<b>Vorbereitung vor der Reinigung</b>	Den Aufsatz vor der Aufbereitung stets vom Handstück abnehmen. Den Aufsatz mit moderater Kraft vom Handstück abziehen.
<b>Reinigung und Desinfektion: Automatisch</b>	Zur Aufbereitung des Handstücks, der Aufsätze oder der Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe keine Reinigungs- und Desinfektionsgeräte verwenden. Dies würde zu einer Beschädigung der Komponenten führen.
<b>Reinigung: Manuell</b>	Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe müssen manuell gereinigt werden. <ol style="list-style-type: none"> <li>Gebrauchte Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.</li> <li>Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.</li> <li>Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.</li> <li>Nehmen Sie den Aufsatz vom Handstück ab. Verwenden Sie für Aufsatz und Handstück jeweils eigene Reinigungstücher.</li> <li>Reiben Sie das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation mit einem vorimprägnierten Wischtuch oder Einmaltuch, das in einer alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammoniumlösung mit auf dem Etikett angegebener und gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen bestätigter Reinigungswirkung getränkt wurde (z. B. VoloWipes Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher) und entsprechend der Gebrauchsanweisung des Reinigungslösungsherstellers kräftig ab, bis sie frei von sichtbaren Rückständen sind.</li> <li>Besonderer Hinweis: Bei der Reinigung der Kontaktflächen von Aufsatz und Handstück vorsichtig vorgehen. Nur ein feuchtes, imprägniertes Tuch verwenden. <ul style="list-style-type: none"> <li>Reinigung des Aufsatzes: Kräftig die Flächen entlang des O-Rings mit einem frischen Tuch abreiben und darauf achten, dass das Reinigungsmittel den O-Ring und die Spalten benetzt. Dabei nur mit den Seitenflächen in Kontakt kommen. Auf die elektrischen Kontakte der Unterseite des Aufsatzes sollte kein Reinigungsmittel aufgetragen werden.</li> <li>Reinigung des Hohlraums des Handstücks: Mit einem frischen Tuch das Reinigungsmittel im Inneren des Hohlraums nur im oberen Bereich auftragen. Darauf achten, dass nur eine minimale Menge Reinigungsmittel in den Hohlraum gelangt, in dem sich die elektrischen Anschlussstifte befinden. Im Hohlraum um die Kontaktstifte herum darf sich keine Flüssigkeit sammeln. Überschüssige Flüssigkeit sofort mit einem trockenen Einmaltuch aufnehmen.</li> <li>Reinigung des Akkufaches im Handstück: Mit einem frischen Tuch das Innere auswischen. Alle sichtbaren Verschmutzungen entfernen. Dabei darauf achten, dass die Flüssigkeit in alle Spalten eindringt. Frische Tücher verwenden, um Spalten mit Flüssigkeit zu benetzen. Die Lösung darf nicht in das Gehäuse eindringen. Gebrauchte Wischtücher entsorgen. Zusätzliche Reinigungstücher sind eventuell nötig.</li> </ul> </li> <li>Rückstände der Reinigungslösung mit einem feuchten Tuch abwischen. Hierfür kann das Tuch mit Leitungswasser befeuchtet werden.</li> <li>Die Geräte für mindestens 5 Minuten an der Luft trocknen lassen.</li> </ol>
<b>Desinfektion: Manuell (Intermediate-Level)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nach der Reinigung alle Oberflächen des Geräts mit einem neuen Einmaltuch in Kombination mit einer gemäß den lokalen Bestimmungen zugelassenen alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammoniumlösung (z. B. VoloWipes Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher) und gemäß der Gebrauchsanweisung des Desinfektionslösungsherstellers abwischen (5 Minuten Kontaktzeit). Verwenden Sie für Aufsatz und Handstück jeweils eigene Reinigungstücher. Drücken Sie nach der Hälfte der Kontaktzeit die Tücher fest an, um einen innigen Kontakt der Tücher mit der Oberfläche zu gewährleisten.</li> <li>Während der gesamten Kontaktzeit müssen die Tücher feucht bleiben. Hierfür diese um das Gerät wickeln und nötigenfalls zusätzliche Tücher verwenden.</li> <li>Besondere Aufmerksamkeit ist auf Nahstellen, Bereiche um Tasten, das Lichtaustretsfenster und Spalten zu richten.</li> <li>Verwenden Sie frische Tücher um die O-Ring Fläche der Aufsätze und die Aufnahmen des Handstückes für Aufsätze und Akku für die gesamte Kontaktzeit zu reinigen. Dabei Lösungsmittel nur an die jeweiligen Eingangsflächen der Aufnahmen applizieren. Dabei auf minimales Eindringen von Lösungsmittel an die Kontaktstifte achten. Überschüssige Flüssigkeit sofort mit einem Einmaltuch aufsaugen.</li> <li>Die Geräte mit einem sterilen, sauberen, fusselreifen, mit deionisiertem Wasser angefeuchteten Tuch für 30 Sekunden abwischen um alle Reinigungsmittelreste zu entfernen. Hierbei besonders auf alle Übergänge speziell an der Aufsatz/Handstück Verbindung achten. Das Tuch soll während der 30 Sekunden feucht sein. Das gebrauchte Tuch entsorgen und mit einem zweiten neuen, angefeuchteten Tuch 30 Sekunden lang erneut abwischen. Das zweite Tuch entsorgen und mit einem dritten neuen, angefeuchteten Tuch abschließend 30 Sekunden lang abwischen.</li> <li>Das Gerät mit einem vierten trockenen, sterilen, fusselreifen Tuch abwischen, um die gesamte Flüssigkeit zu entfernen.</li> <li>Die Geräte für mindestens 5 Minuten an der Luft trocknen lassen.</li> </ol>
<b>Verpackung</b>	Keine besonderen Anforderungen.
<b>Sterilisation</b>	Es ist keine Sterilisation zulässig. Es wurden keine Methoden validiert. Die Komponenten dürfen nicht dampfsterilisiert oder in ein flüssiges chemisches Sterilisationsmittel eingetaucht werden. Dies würde zu einer Beschädigung der Komponenten führen.

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

<b>Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der SmartLite Pro Augenschutzkappe</b>	
<b>Warnhinweise</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diese Anweisungen gelten NUR für die Augenschutzkappe. Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation müssen gemäß den im Abschnitt „Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Handstücks, der Aufsätze und der Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe“ beschriebenen Verfahren desinfiziert werden.</li> <li>Die SmartLite Pro Augenschutzkappe muss wie unten beschrieben abgenommen und gereinigt/desinfiziert/sterilisiert werden. Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe können nicht im Autoklav sterilisiert werden.</li> <li>Für die Augenschutzkappe wurde die High-Level-Desinfektion nicht als abschließendes Verfahren validiert.</li> <li>Für die Augenschutzkappe wird eine Dampfsterilisation im Autoklav als geeignet angesehen und empfohlen.</li> <li>Die Temperatur des Geräts darf 134° C nicht übersteigen.</li> </ul>
<b>Einschränkungen bei der Aufbereitung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die wiederholte Aufbereitung hat nur einen minimalen Effekt auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.</li> <li>Die Augenschutzkappen können mindestens 60 mal aufbereitet werden.</li> <li>Kalte Flüssigdesinfektion/Sterilisation, chemische Dampfsterilisation und Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet oder validiert und werden nicht empfohlen.</li> </ul>
<b>Erste Behandlung am Einsatzort</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die SmartLite Pro Augenschutzkappe mit moderater Kraft vom Handstück abziehen.</li> <li>Die Schutzhülle entfernen und gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.</li> <li>Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.</li> <li>Verschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch in Kombination mit einer pH-neutralen, phosphatfreien Reinigungslösung (z. B. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) entfernen.</li> <li>Die SmartLite Pro Augenschutzkappe wie unten beschrieben aufbereiten. Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation wie im obigen Abschnitt „Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Handstücks und der Ladestation der SmartLite Pro Polymerisationslampe“ beschrieben desinfizieren.</li> <li>Es wird empfohlen, das Gerät so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten.</li> <li>Innerhalb 1 Stunde nach der Verwendung mit der Aufbereitung beginnen.</li> </ul>
<b>Vorbereitung vor der Reinigung</b>	Die Augenschutzkappe vor der Aufbereitung stets vom Handstück abnehmen.
<b>Reinigung und Desinfektion: Automatisch</b>	<p>Nur ein ordnungsgemäß gewartetes, kalibriertes und zugelassenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883-1 verwenden.</p> <p>Ein Wasch-/Desinfektionsprogramm mit einem A0-Wert von <math>\geq 3.000</math> (z. B. 5 min bei <math>\geq 90^\circ\text{C}</math>) mit geeigneten Reinigungsmitteln durchführen, wie vom Hersteller in der Bedienungsanleitung angegeben.</p> <p>Die Empfehlung des Herstellers bei der Verwendung von Reinigungsmitteln und Neutralisatoren, z. B. neodisher® MediClean [0,5%] (alkalisches Reinigungsmittel) und neodisher® Z [0,1%] (saurer Neutralisierungs- und Reinigungsmittel), befolgen und die Konzentrationen und Kontaktzeiten beachten.</p> <p>Nach der automatischen Reinigung und Desinfektion mit der Sterilisation fortfahren.</p>
<b>Reinigung: Manuell</b>	<p>Alternativ zur automatischen Reinigung und Desinfektion kann die SmartLite Pro Augenschutzkappe manuell gereinigt werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Gebrauchte Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.</li> <li>Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.</li> <li>Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.</li> <li>Mit heißem Wasser abreiben und die SmartLite Pro Augenschutzkappe in eine pH-neutrale, phosphatfreie Reinigungslösung (z. B. Dr. Schumacher Instru Plus [3%]) eintauchen. Mindestens 30 Sekunden lang mit einer weichen Bürste reinigen, bis keine sichtbaren Kontaminationen mehr vorhanden sind.</li> <li>Unter fließendem Trinkwasser abspülen.</li> <li>Mit einem fusselreifen Einmaltuch trocknen.</li> </ol>
<b>Desinfektion: Manuell</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es wurde kein geeigneter manueller abschließender Desinfektionsprozess validiert. Das Gerät ist nachweislich kompatibel mit einer gemäß den lokalen Bestimmungen zugelassenen und gemäß der Gebrauchsanweisung des Desinfektionslösungsherstellers verwendeten alkoholbasierten, tuberkuloziden, quaternären Ammoniumlösung (z. B. VoloWipes Desinfektions-/Reinigungs-/Desodorisierungstücher, 5 Minuten Kontaktzeit).</li> <li>Nach der manuellen Reinigung und einem optionalen Desinfektionsprozess mit der Sterilisation fortfahren.</li> </ul>
<b>Verpackung</b>	Sterilisationsbeutel aus Papier/Kunststoff (z. B. AssurePlus® Sterilisationsbeutel) können verwendet werden, sind jedoch nicht erforderlich.
<b>Sterilisation*</b>	<p>Nach der manuellen Reinigung und einer optionalen Desinfektion oder einem automatischen Reinigungs- und Desinfektionszyklus ist eine Dampf-Autoklavierung erforderlich.</p> <p>Dampfsterilisation mit Vorvakuum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vollständiger Zyklus: 134 °C für 3 Minuten 30 Sekunden.</li> <li>Herstellerrangaben für Beladung und Betriebszyklus beachten.</li> </ul>
<b>Trocknen</b>	Den Trocknungszyklus des Autoklaven über mindestens 30 Minuten verwenden. Die Komponenten vor der Lagerung vollständig an der Luft trocknen lassen.
<b>Wartung, Inspektion und Prüfung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unmittelbar vor der Verwendung eine Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass jegliche Kontamination entfernt wurde. Wenn das Gerät verformt, beschädigt, verschlissenes oder verformt ist, muss es entsorgt werden.</li> <li>Es werden keine weiteren Wartungs- oder Schmiermaßnahmen empfohlen.</li> </ul>

<b>Lagerung</b>	Die sterilisierte Augenschutzkappe bei Zimmertemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit oder Nässe aufbewahren.  Instrumente, die eingepackt dampfsterilisiert wurden, sollten bis zum Gebrauch eingepackt bleiben. Vor der Wiederverwendung den Sterilisationsbeutel und die Augenschutzkappe inspizieren. Wenn der Sterilisationsbeutel beschädigt wurde, muss die Augenschutzkappe vor der Verwendung aufbereitet werden. Instrumente, die nicht eingeschlagen dampfsterilisiert wurden, sollten sofort verwendet werden.  Das Handstück, die Aufsätze und die Ladestation sollten wie im Abschnitt oben beschrieben vor der Lagerung gereinigt, desinfiziert, getrocknet und aufbewahrt werden.
<b>Weitere Informationen</b>	Wie oben in den Schritt-für-Schritt-Anweisungen beschrieben für den Gebrauch zusammenbauen.
<b>Herstellerkontakt</b>	Für Gebiete außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich an Ihren örtlichen Dentsply Sirona Vertreter.
* Diese Dampfsterilisation mit Vorvakuum: Vollständiger Zyklus: 134 °C für 3 Minuten 30 Sekunden mit Trocknungszeit, Sterilisationszyklus von mindestens 30 Minuten, wird von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (US FDA) nicht als standardmäßiger Sterilisationszyklus betrachtet. Benutzer dürfen ausschließlich Sterilisatoren und Zubehör (etwa Sterilisationsfolie, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationsbehälter) verwenden, die von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde für die Spezifikationen des ausgewählten Sterilisationszyklus (Zeit und Temperatur) freigegeben wurden.	

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

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

## 5. WARTUNG

### 5.1 Überprüfung der Lichtleistung

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

### 5.2 Akku **3.1**

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

### 5.3 Allgemeine Wartung

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

## 6. BESTELLINFORMATIONEN, TECHNISCHE DATEN, GARANTIEBEDINGUNGEN

### 6.1 Zubehör

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

### 6.2 Seriennummer

Das Handstück, die Akkus, die Ladestation und die Aufsätze haben unterschiedliche Seriennummern. Die Seriennummer (**SN**) muss bei jeglicher Korrespondenz, die eine Identifizierung des Produkts erfordert, angegeben werden. XXXXX = 00001 bis 99999, wie auf der Komponente angegeben

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

### 6.3 Technische Daten

<b>Wechselstromanschluss:</b>	100 V - 240 V / - 50 - 60 Hz
<b>Eingangleistung Ladestation:</b>	5 V, 1 A
<b>Betrieb:</b>	Umgebungstemperatur: zwischen 0 °C und +45 °C (32 °F und 113 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: zwischen 20 % und 90 %
<b>Lagerung:</b>	Umgebungstemperatur: zwischen -5 °C und +35 °C (23 °F und 95 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: <75 % (nicht kondensierend)
<b>Transport:</b>	Umgebungstemperatur: zwischen -10 °C und +50 °C (14 °F und 122 °F)
<b>Akkuleistung:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Akku ist bereits vorgeladen. Jedoch wird eine Aufladung vor dem ersten Gebrauch empfohlen.</li> <li>Akku-Ladezeit: ca. 2 Stunden.</li> <li>3,2 V, 600 mAh</li> </ul>
<b>Überspannungs-/Temperaturschutz des Akkus:</b>	Zurücksetzbare Sicherung
<b>Lumineszenzdiode:</b>	Cure und PolyCure Aufsatz: Vier 3 W-LEDs
<b>Durchschnittliche Lichtintensität:</b>	Cure Aufsatz: Ungefähre Strahlungsleistung 1.200 mW/cm <sup>2</sup> PolyCure Aufsatz: Ungefähre Strahlungsleistung 1.200 mW/cm <sup>2</sup>
<b>Wellenlängenbereich bei Intensitätsmaximum:</b>	Cure Aufsatz: 450 nm bis 480 nm (Intensitätsmaximum bei ca. 465 nm) PolyCure Aufsatz: 405 nm bis 480 nm (Intensitätsmaximum bei ca. 420 und 465 nm)
<b>Effektiver Polymerisationsdurchmesser der Polymerisationsaufsätze:</b>	10 mm
<b>Transillumination Aufsatz</b>	Ungefähre Leistung: 8 bis 10 mW und 20 bis 24 mW Farbtemperatur: 4500 K
<b>Maße des Handstücks (mit Akku und Polymerisationsaufsatz):</b>	Cure/PolyCure Aufsatz: Länge: 10,5 cm; Breite: 1,5 cm Transillumination Aufsatz: Länge: 9,5 cm; Breite: 1,5 cm
<b>Gerätgewicht:</b>	Handstück mit Cure/PolyCure Aufsatz und Akku: 105 Gramm Handstück mit Transillumination Aufsatz und Akku: 94 Gramm Ladestation mit Netzstecker: 375 Gramm
<b>Berührende Teile</b>	Aufsätze und Schutzhüllen

### 6.4 Klassifizierungen

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

### 6.5 Bezeichnungen der Symbole

	Blaulicht-Polymerisationsaufsatz
	Polymerisationsaufsatz mit mehreren Wellenlängen
	Durchleuchtungsaufsatz, weißes Licht mit vollem Spektrum zur Inspektion
	Gerät der Schutzklasse II
	Berührende Teile des Typs B: Aufsätze und Schutzhüllen
	MEDIZINGERÄT BEI ELEKTRISCHEN SCHLÄGEN, FEUER UND MECHANISCHEN GEFAHREN NUR LAUT UL 60601-1/CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3. Ausgabe), CAN/ CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008), I3VA
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur (nur Augenschutzkappe)
	Nicht wiederverwenden
	Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte des Europäischen Parlaments und des Rates entsorgen
	Schutzklasse IPX4 - Handstück
	Seriennummer
	5V-1A Betriebsspannung

	Herstellungsdatum
---	-------------------

### 6.6 Entsorgung des Geräts

Dieses Gerät wird mit einem Lithium-Eisenphosphat-(LiFePO<sub>4</sub>) Akku ausgeliefert. Das Gerät und der Akku dürfen nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

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

### 6.7 Elektromagnetische Verträglichkeit – Vorsichtsmaßnahme

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

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

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

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

HINWEIS: U<sub>r</sub> ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe ist für die Verwendung in den unten genannten elektromagnetischen Umgebungen konzipiert.			
Die SmartLite® Pro Polymerisationslampe ist für die Verwendung in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder der Benutzer der SmartLite® Pro Polymerisationslampe muss sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Testniveau nach IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Leitungsgeführte Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte einschließlich deren Kabel dürfen nicht näher an ein Teil der SmartLite® Pro Polymerisationslampe herangeführt werden als der empfohlene Abstand, der durch die Gleichung ermittelt wurde, die für die Frequenz des Transmitters gilt. Empfohlener Abstand $d = \left[ \frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{f} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz Hierbei ist P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Transmitterhersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, die in einer elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ermittelt wurden, <sup>a</sup> müssen unterhalb des Konformitätsniveaus in jedem Frequenzbereich liegen. <sup>b</sup> In der Umgebung von Geräten mit dem folgenden Symbol können Interferenzen auftreten:
Ausstrahlende Hochfrequenz IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	
NOTE 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
NOTE 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion an Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			
<sup>a</sup> Die Feldstärken fester Transmitter, etwa Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/drahtlose Telefone) und mobilen Landfunk, Amateurfunk, Kurz- und Mittelwellen-Radiosender und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Verhältnisse durch feste HF-Transmitter sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem die SmartLite® Pro Polymerisationslampe verwendet wird, das oben genannte, geltende HF-Konformitätsniveau überschreitet, muss die SmartLite® Pro Polymerisationslampe auf deren normalen Betrieb hin überwacht werden. Falls abnormale Leistung beobachtet wird, sind weitere Maßnahmen erforderlich, etwa eine Neuausrichtung oder eine Verlegung des Standorts der SmartLite® Pro Polymerisationslampe.			
<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.			
Entspricht den folgenden Richtlinien/Normen:			
93/42/EEC	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, Anhang 1		
2002/95/EC	Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten		
IEC 60601-1 ed. 3.1	2012 – Medizinische elektrische Geräte (Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale)		
IEC 60601-1-2	2005 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen		
IEC 60601-2-57	2011 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke		
ISO 10650	2015 – Zahnheilkunde – Lichtpolymerisationsgeräte		
EN 62471 IEC 62471	2008 – Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen 2006 – Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen		
EN 980	2008 – Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten		
EN 1041	2008 – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten		
EN 1639	2009 – Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Instrumente		
EN ISO 10993-1	2009 – Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems		
EN ISO 17664	2017 – Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von sterilisierbaren Medizinprodukten		
IEC 80601-2-60	2012 – gilt für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Dentaleinheiten, zahnärztlichen Behandlungsstühlen, zahnärztlichen Handstücken und zahnärztlichen Operationsleuchten.		
IEC 62366	2015 – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte		

Die SmartLite Pro Polymerisationslampe ist konform mit:



### 6.8 Garantiebedingungen

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

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

Die Garantie verfällt, wenn Reparaturen von nicht autorisierten Personen

vorgenommen werden.

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

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

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

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

## 6.9 Schriftwechsel

1. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:

- Bestellnummer
- Seriennummer

2. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.

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

[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

**EC REP**  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Strasse 1  
78467 Konstanz  
Germany