

РУССКИЙ

# Elipar™ DeepCure-L

## Светодиодное устройство для фотополимеризации стоматологических материалов

| Содержание                                                                       | Страница |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Безопасность                                                                     | 15       |
| Описание изделия                                                                 | 17       |
| Назначение                                                                       | 18       |
| Технические данные                                                               | 18       |
| Блок питания                                                                     | 18       |
| Ручной блок                                                                      | 18       |
| Блок питания со встроенной вилкой и ручной блок                                  | 19       |
| Условия перевозки и хранения                                                     | 19       |
| Ввод устройства в эксплуатацию                                                   | 19       |
| Заводские настройки                                                              | 19       |
| Начальные шаги                                                                   | 19       |
| Блок питания со встроенной вилкой                                                | 19       |
| Световод / Ручной блок                                                           | 20       |
| Зарядка аккумулятора                                                             | 20       |
| Индикатор уровня мощности ручного блока                                          | 20       |
| Работа                                                                           | 21       |
| Выбор времени полимеризации                                                      | 21       |
| Включение и выключение излучения                                                 | 21       |
| Установка и извлечение световода в ручном блоке                                  | 21       |
| Позиционирование световода                                                       | 22       |
| Проверка интенсивности света                                                     | 22       |
| Дежурный режим                                                                   | 22       |
| Рекомендуемая техника отверждения с адгезивами фирмы 3М                          | 22       |
| Звуковые сигналы – ручной блок                                                   | 23       |
| Поиск и устранение неисправностей                                                | 24       |
| Техническое обслуживание и уход                                                  | 25       |
| Обращение с ручным блоком                                                        | 25       |
| Обработка световода                                                              | 25       |
| Очистка ручного блока и защитного щитка                                          | 28       |
| Хранение ручного блока во время длительных нерабочих периодов                    | 28       |
| Возврат электрических и электронных отслуживших свой срок приборов на утилизацию | 29       |
| Информация для покупателя                                                        | 29       |
| Гарантийные обязательства                                                        | 29       |
| Ограничение ответственности                                                      | 29       |
| Пояснение условных обозначений                                                   | 30       |

## Безопасность

### ВНИМАНИЕ!

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

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

1. Пользоваться устройством разрешается только обученному персоналу в соответствии с приведенной ниже инструкцией. Производитель не несет никакой ответственности за вред здоровью и имуществу, возникший вследствие использования данного устройства не по назначению.

2. К блоку питания со встроенной вилкой должен быть обеспечен постоянный хороший доступ. Блок питания следует использовать исключительно для зарядки ручного блока Elipar™ DeepCure-L. Для отсоединения ручного блока от сети электроснабжения следует вытянуть из розетки блок питания.

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

3. Используйте поставляемое в комплекте зарядное устройство «CPS008050100» или «GTM 96060-0606-1.0» (блок питания со встроенной вилкой). Использование какого-либо другого зарядного устройства может привести к повреждению аккумуляторной батареи.

4. ВНИМАНИЕ! Не используйте это устройство в непосредственной близости от другого оборудования или с другим оборудованием в сложном виде, так как это может привести к неправильной работе. Если необходимо использование, как это описано выше, то следует внимательно следить за этим устройством и другим оборудованием, чтобы обеспечить их правильную работу.

5. ВНИМАНИЕ! Не смотреть непосредственно на источник света. Существует опасность причинения вреда глазам. Ограничить зону, защитить пациента и пользователя от отраженного и интенсивного рассеянного света путем принятия соответствующих мер (например, антибликовый щиток, очки или покрытия).

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Так же, как и для всех высокоинтенсивных светодиодных полимеризующих устройств, высокая интенсивность света

РУССКИЙ

сопровождается тепловыделением на облучаемой поверхности. Это тепло в случае длительного воздействия вблизи пульпы или мягких тканей может привести к их необратимому поражению. Во избежание такого поражения необходимо в точности соблюдать время облучения, указанное в инструкции по эксплуатации производителя.

Необходимо строго избегать превышение 20 секунд непрерывного времени облучения на одной поверхности зуба и непосредственного контакта со слизистой оболочкой полости рта или кожей. Работающие в этой области ученые пришли к выводу, что вызываемое во время светоотверждения тепловыделением раздражение можно свести к минимуму, приняв две простые меры предосторожности:

- полимеризация с внешним охлаждением потоком воздуха
- полимеризация с прерывистыми временными интервалами (например, 2 облучения по 10 секунд каждое вместо 1 облучения продолжительностью 20 секунд).

7. Устройство Elipar DeepCure-L разрешается эксплуатировать только с поставляемым в комплекте световодом или с оригинальным световодом 3M Elipar DeepCure-L из комплекта запчастей и принадлежностей. Световод должен рассматриваться как рабочая часть устройства. Использование других световодов может привести к уменьшению или увеличению интенсивности света. В гарантию изделия не входят какие-либо повреждения, возникшие в результате использования световодов других производителей.
8. При переносе устройства с холодной улицы в теплое помещение может образоваться конденсат. Таким образом, устройство можно включать только после того, как его температура достигнет температуры окружающей среды.
9. Во избежание поражения электрическим током не вставляйте никакие предметы в устройство за исключением запасных частей, специально для этого предназначенных.
10. При замене поврежденных элементов использовать исключительно оригинальные части фирмы-производителя 3M согласно данной инструкции по эксплуатации. В гарантию изделия не входят какие-либо повреждения, возникшие в результате использования запасных частей других производителей.
11. В случае возникновения каких-либо подозрений в безопасности устройства необходимо его выключить и установить табличку во избежание его эксплуатации другими лицами. Безопасность может оказаться под угрозой, если устройство, например, функционирует неправильно или имеет внешние признаки повреждений.
12. Держите вдали от прибора растворители, воспламеняющиеся жидкости и сильные тепловые источники, так как они могут привести к повреждениям пластмассового корпуса, уплотнений и кнопок управления прибора.
13. Не эксплуатировать устройство вблизи легковоспламеняющихся смесей.
14. Не позволять моющим средствам проникать в устройство, так как это может привести к короткому замыканию устройства или потенциально опасному нарушению нормальной работы.
15. Открывать и производить ремонт устройства может только сервисный центр, уполномоченный компанией 3M Deutschland GmbH.
16. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается внесение изменений в данное устройство без получения на то разрешения производителя.
17. Elipar DeepCure-L не должен использоваться на пациентах или пользователями с кардиостимуляторами имплантатами, которым было рекомендовано проявлять осторожность в отношении излучения небольших электрических устройств.
18. Не применяйте Elipar DeepCure-L на пациентах, подверженных фотобиологическим реакциям (включая тех, кто подвержен аллергии на солнце или эритропоэтической протопорфирии), или тех, кто в настоящий момент находится под действием фотосенсибилизирующих медикаментов (включая 8-метоксипсорален или диметилхлоротетрациклин).
19. Лица с удаленной катарактой могут проявлять частичную чувствительность к излучению света и, поэтому, не должны допускаться к лечению с помощью Elipar DeepCure-L без необходимых мер безопасности, как, например, защитные очки для устранения голубого света.
20. Лица, имеющие в анамнезе болезни сетчатки, перед началом лечения должны предоставить заключение от своего офтальмолога. Используя Elipar DeepCure-L на таких группах больных, следует особо тщательно придерживаться всех мер безопасности (в т.ч. пользоваться соответствующими светофильтрирующими защитными очками).

21. Это устройство было разработано и проверено в соответствии с соответствующими положениями и стандартами по ЭМС. Оно соответствует всем требованиям закона. Если такие факторы как электропитание, электропроводка и условия окружающей среды на месте работы могут повлиять на характеристики ЭМС устройства, то, возможно, что при неблагоприятных условиях невозможно полностью исключить нарушения ЭМС. В случае обнаружения неполадок в работе данного или других устройств необходимо переставить устройство в другое место. Заявление производителя по ЭМС и рекомендованные расстояния между переносными и передвижным оборудованием ВЧ связи и устройством Elipar DeepCure-L приведены в приложении.

22. ВНИМАНИЕ! Портативные высокочастотные устройства связи, включая их принадлежности, должны находиться на расстоянии не менее 30 см от Elipar DeepCure-L. В противном случае рабочие характеристики устройства могут быть занижены.

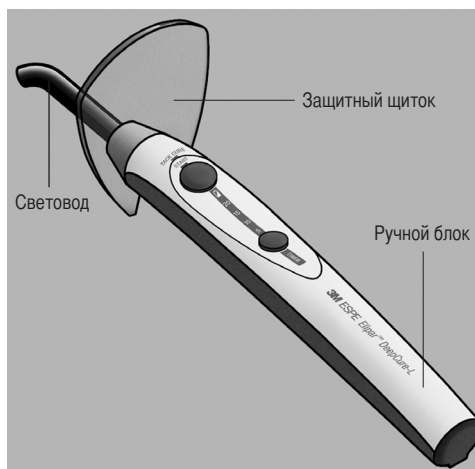
23. Перед каждым использованием устройства убедитесь, что интенсивность излучаемого света достаточна для успешной полимеризации. Для этого проверьте чистоту световода и крепления световода. В случае необходимости можно произвести очистку световода и крепления световода, как описано в главе «Техническое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

О серьезных инцидентах с изделием сообщайте компании 3М и местному компетентному органу (ЕС) или местному органу государственного регулирования и контроля.

## Описание изделия

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

По сравнению с обычными светополимеризующими устройствами Elipar DeepCure-L отличается ве-



ликопной коллимацией луча и однородным профилем луча, направляющим больше световой энергии на полимеризуемую реставрацию и осуществляющим глубокое, однородное и полное отверждение реставрации.

Источником света в устройстве служит высокопроизводительный светоизлучающий диод (СИД). Испускаемый устройством луч имеет длину волны в диапазоне от 430 до 480 нм (соответствующий диапазон, например, для изделий из камфарина) и наиболее эффективен для использования со светоотверждаемыми стоматологическими материалами, включая материалы для пломб, виниров, надстроек культы, фиссурных герметиков, временных реставраций и цемента для непрямых реставраций.

Информацию о необходимом времени полимеризации для определенного стоматологического материала см. в инструкции по применению производителя.

Устанавливаемое время полимеризации:

- 5, 10, 15, 20 сек
- Непрерывный режим (120 сек)
- Функция прерывистой полимеризации (tack cure, 1 сек)

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

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

У ручного блока для уменьшения энергопотребления имеется дежурный режим. Ручной блок переходит в дежурный режим, если он в течение 5 минут не использовался, или было обнаружено недопустимое напряжение ток зарядки.

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

Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта. Изделие разрешено к использованию только, если маркировка изделия хорошо читаема. В отношении всех других упомянутых продуктов, пожалуйста, обращайтесь к соответствующей инструкции по применению.

### Предполагаемая область применения

Предполагаемые пользователи: квалифицированные стоматологи, т. е. стоматологи широкого профиля, помощники стоматолога, стоматологи-гигиенисты, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции.

### Назначение

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

### Технические данные

#### Модель зарядного устройства CPS008050100

Рабочее напряжение: 100–240 В 50/60 Гц

Номинальная потребляемая мощность: 0,2 А макс.

Размеры без специального переходника для разных стран:

Длина: 65 мм  
Ширина: 40 мм  
Глубина: 31 мм

Вес: 75 г

Классификация: степень защиты II, 

Завод-изготовитель: Click Technology Co., Ltd.

Название модели: CPS008050100

#### Модель зарядного устройства GTM96060-0606-1.0

Рабочее напряжение: 100–240 В 50/60 Гц

Номинальная потребляемая мощность: 0,6 А макс.

Размеры без специального переходника для разных стран:

Длина: 74 мм  
Ширина: 44 мм  
Глубина: 37 мм

Вес: 107 г

Классификация: степень защиты II, 

Завод-изготовитель: GlobTek, Inc.

Название модели: GTM96060-0606-1.0

#### Ручной блок

Электропитание: ионно-литиевая аккумуляторная батарея, номинальное напряжение 3,7 В, емкость 2300 мАч

Пригодный для использования диапазон длины волны: 430–480 нм

Пик длины волны: 444–452 нм

Интенсивность света (между 400 и 515 нм): 1470 мВт/см<sup>2</sup> –10% / +20% (в зависимости от уровня мощности аккумуляторной батареи)

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

Переменный режим работы: Устройство было разработано исключительно для краткосрочной работы. Обычное время работы при комнатной температуре (23 °C): 7 мин, при температуре окружающей среды 40 °C: 1 минута вкл., 15 минут выкл. (время охлаждения)

Общее время облучения с новой, полностью заряженной аккумуляторной батареей: обычно 120 мин.

Размеры: Диаметр: 28 мм  
Длина: 270 мм

Вес: 180 г (включая световод)



## Блок питания со встроенной вилкой и ручной блок

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

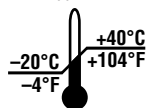
Рабочая температура: 10 °C до 40 °C / 59 °F до 104 °F

Относительная  
влажность воздуха: 30% до 75%

Атмосферное давление: 700 до 1060 гПа

### Условия перевозки и хранения:

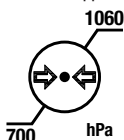
Диапазон температуры  
окружающей среды: -20 °C до +40 °C /  
-4 °F до +104 °F



Относительная  
влажность воздуха: 30% до 75%



Атмосферное давление: 700 гПа до 1060 гПа



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

## Ввод устройства в эксплуатацию

### Заводские настройки

Заводские настройки устройства следующие:

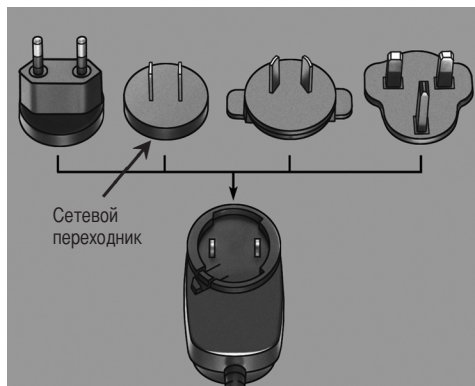
- Время полимеризации – 10 сек.

### Начальные шаги

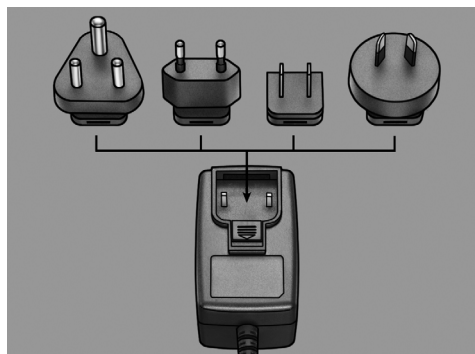
#### Блок питания со встроенной вилкой

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

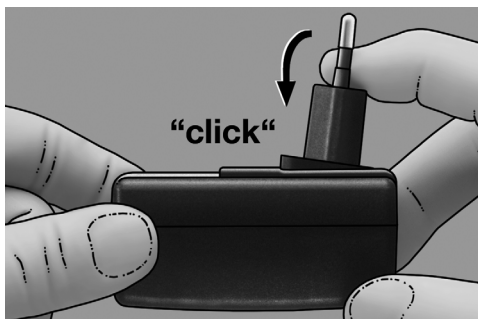
## Блок питания CPS008050100



## Блок питания GTM96060-0606-1.0



РУССКИЙ



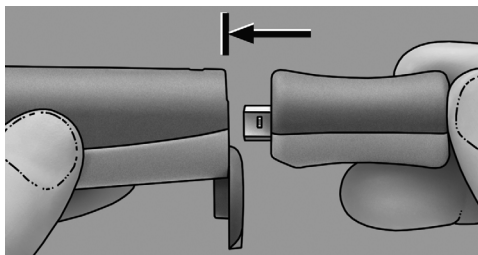
- ▶ Извлеките адаптер вилки, нажав ползунковый переключатель в направлении стрелки.

### Световод / Ручной блок

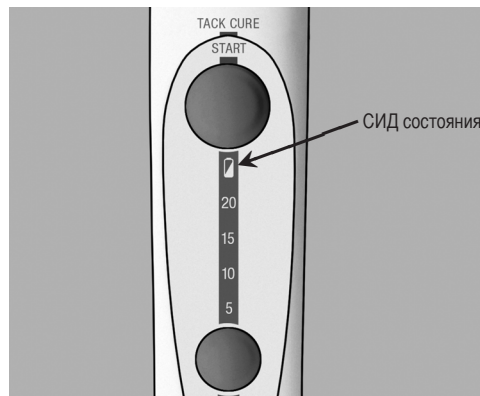
- ▶ Установите защитный щиток впереди устройства.
- ▶ Автоклавируйте световод перед первым использованием.
- ▶ Затем вставьте световод в ручной блок так, чтобы он защелкнулся (смотрите раздел «Снять/надеть световод»).
- ▶ При нарушении работы прибора вставьте зарядную вилку блока питания в гнездо зарядки ручного блока. Это приводит к сбросу прибора, и его можно использовать снова.

### Зарядка аккумулятора

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



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

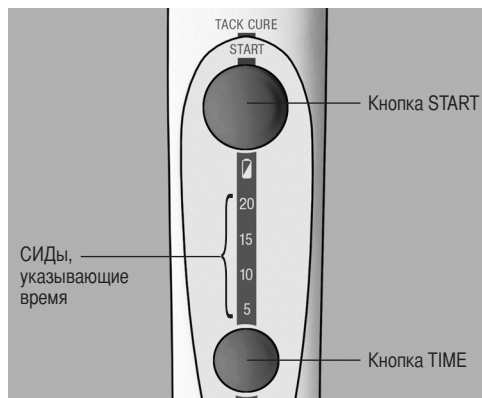


### Индикатор уровня мощности ручного блока

| СИД состояния            | Рабочее состояние                                                                                       |                                                                                |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                          | Ручной блок без блока питания                                                                           | Подключенный блок питания                                                      |
| Непрерывный зеленый свет | Ручной блок готов к работе                                                                              | Зарядка завершена                                                              |
| Мигающий зеленый свет    | —                                                                                                       | Аккумулятор заряжается                                                         |
| Непрерывный красный свет | Низкий заряд аккумулятора                                                                               | Неполадка во время зарядки                                                     |
| Мигание красного света   | Аккумулятор полностью разряжен, цикл облучения будет завершен или, если в непрерывном режиме, прекращен | Неполадка в процессе зарядки, аккумулятор неисправен или не может быть заряжен |

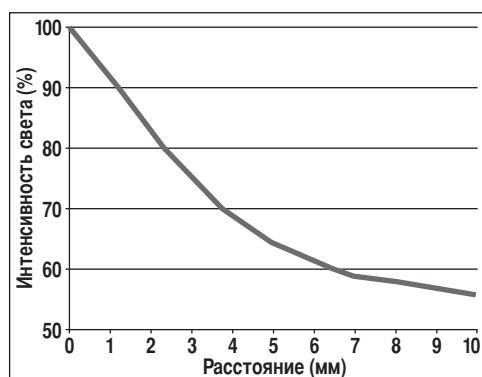
## Работа

### Выбор времени полимеризации



Варианты времени полимеризации: 5, 10, 15, 20 сек., непрерывный режим (120 сек.), функция прерывистой полимеризации (tack cure, 1 сек).

- ▶ При выборе времени полимеризации см. инструкцию по применению для определенного стоматологического материала.
- ▶ Отображаемое время полимеризации предполагает, что световод удерживается точно над поляризуемым материалом.
- ▶ Если расстояние между световодом и реставрацией увеличивается, то из-за ослабления интенсивности света необходимо соответствующим образом согласовать время полимеризации (см. график).



Выберите время полимеризации, нажав кнопку TIME.

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

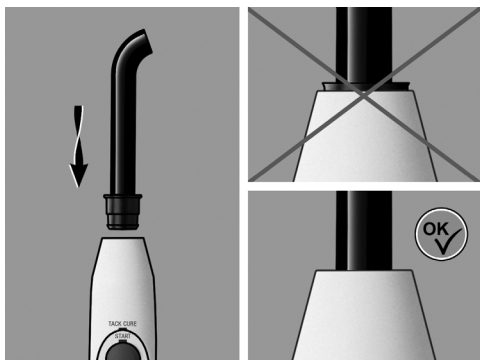
### Включение и выключение излучения

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

### Установка и извлечение световода в ручном блоке

- ▶ Присоедините световод к ручному блоку, вставляя его с небольшим поворачиванием, пока он надежно не защелкнется, и между насадкой световода и ручным блоком не будет зазоров (смотрите рисунок).

РУССКИЙ



- ▶ Снимите световод, слегка повернув его и вытянув из ручного блока.

### Позиционирование световода

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

### Проверка интенсивности света

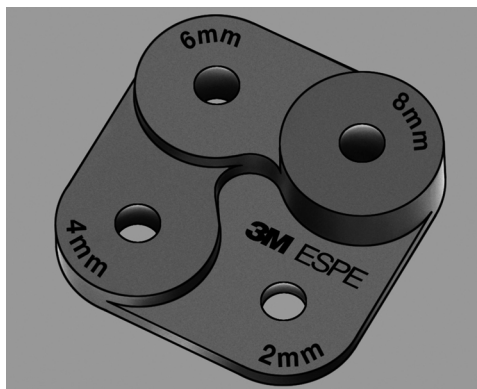
С помощью отверждающих дисков для композитных материалов можно, в зависимости от полимеризуемого заполняющего материала, проверить работу светового устройства:

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

является толщиной слоя, отверждение которого осуществлено надлежащим образом.

- ▶ Если у вас возникли сомнения относительно правильной работы вашего устройства фотополимеризации, то очистите световод и защитное стекло в монтажном отверстии световода и обеспечьте надлежащую посадку световода в ручном блоке, и повторите проверку на интенсивность.
- ▶ Если же вы все еще сомневаетесь относительно правильной работы вашего устройства фотополимеризации, то свяжитесь с сервисной службой компании 3M.

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



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

### Рекомендуемая техника отверждения с адгезивами фирмы 3M

- Поверните световод для выбора оптимального положения для полимеризации.

- Может быть использован защитный рукав. Обратите внимание, что рукав может повлиять на мощность и интенсивность фотополимеризующего света. Крайне важно обеспечить, чтобы на рукаве не было никакого порошка, а его шов не находился поверх конца световода, и чтобы рукав был хорошо посажен. Если рукав уже использовался, то показана дезинфекция среднего уровня (ручная дезинфекция с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток), в противном случае световод должен быть подвержен дезинфекции высокого уровня (ручная дезинфекция с использованием дезинфицирующей ванны, см. «Обработка световода»).

Были проверены следующие рукава:

| Рукава                                                      | Влияние на мощность и интенсивность |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Cure Sleeve® Tip Covers (short) – Kerr                      | Нет                                 |
| Complete Curing Light Sleeves-Demi – Kerr                   | Нет                                 |
| TIDIShield™ Custom Fit Curing Light Sleeves – TIDI Products | Нет                                 |
| SmartLite® Max Lens Cover Sleeve – Dentsply                 | Нет                                 |
| Curelastic™ Cure-Light Sleeve (Steri-Shield)                | Да                                  |

### Дежурный режим

При соединении ручного блока с блоком питания автоматически запускается процесс зарядки (мигающий зелёный индикатор статуса), если требуется подзарядка аккумулятора. В случае определения наличия неправильного напряжения зарядки (например, загрязненные контакты зарядного гнезда или блока питания) ручной блок переходит в дежурный режим. Если ручной блок не соединен с блоком питания и им в течение 5 минут не пользовались, то он переходит в

дежурный режим. В данном эксплуатационном состоянии все индикаторы и сигналы ручного блока выключены, чтобы сократить потребление тока до минимума. Для того чтобы прекратить дежурный режим, нажмите кнопку START.

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

### Звуковые сигналы – ручной блок

Звуковые сигналы раздаются:

- каждый раз, когда нажата кнопка,
- каждый раз, когда включается свет,
- 1 раз по прошествии времени полимеризации 5 сек., 2 раза по прошествии 10 сек., 3 раза по прошествии 15 сек. Исключение: в непрерывном режиме звуковой сигнал раздается каждые 10 секунд.

Два звуковых сигнала раздаются:

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

2-х секунднй сигнал ошибки раздается, если:

- перегрет ручной блок,
- отсутствует достаточный заряд аккумулятора.

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

## Поиск и устранение неисправностей

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

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

| Неполадка                                                                                                                                                     | Причина<br>► Устранение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Во время светового излучения в непрерывном режиме раздается 2-х секундный сигнал ошибки, излучение прекращается и ручной блок переключается в дежурный режим. | <p>Не была соблюдена информация о переменном режиме работы, приведенная в разделе «Технические данные – Ручной блок».</p> <p>Перегрев ручного блока в процессе эксплуатации. Ручной блок можно использовать снова, как только он остынет.</p> <p>► Дайте ручному блоку остыть в течение 3 минут, а затем снова произведите включение облучения, нажав кнопку START.</p> |
| Интенсивность света слишком слабая                                                                                                                            | ► Очистить световод и защитное стекло в монтажном отверстии световода (пожалуйста, см. «Очистка световода»).                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Стоматологический материал не отверждается полностью.                                                                                                         | <p>► Очистить световод и защитное стекло в монтажном отверстии световода (пожалуйста, см. «Очистка световода»).</p> <p>► Проверить, что установлен требуемый световод.</p>                                                                                                                                                                                              |
| Невозможно присоединить световод к ручному блоку.                                                                                                             | ► Световод не предназначен для работы с Elipar DeepCure-L.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## Техническое обслуживание и уход

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

### Обращение с ручным блоком

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

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

### Обработка световода

Световод не является стерильным на момент поставки и должен быть обработан перед первым использованием и после каждого использования на пациенте.

Точно следуйте инструкциям производителя в отношении подготовки, температур, длительности контакта и промывки очищающим<sup>1</sup> и дезинфицирующим раствором<sup>2</sup>.

В качестве очищающего раствора следует использовать моющее средство с водорастворимыми ферментами.

### Сопrotивляемость материала

Убедитесь, что чистящие и дезинфицирующие средства не содержат следующих веществ:

- Органические, минеральные и окислительные кислоты (минимальный допустимый уровень pH 5,5)
- Значение pH очищающего и дезинфицирующего раствора должно быть в пределах от 7 до 11
- Окислители (например, перекись водорода)
- Галогены (хлорин, йод, бромид)
- Ароматические/галогенные углеводороды

Соблюдайте информацию производителя о чистящих и дезинфицирующих средствах.

Запрещается подвергать световод температурам выше 135 °C (275 °F).

Световод был протестирован на 500 циклах стерилизации.

### Ограничения при повторном использовании

Это медицинское изделие безопасно для использования, если оно было повторно обработано в соответствии с этими инструкциями, и видимых повреждений не обнаружено.

Внимательно осматривайте изделие перед каждым использованием и отбракуйте его в случае повреждения.

### Место использования / предварительная обработка

При перемещении от места использования к месту проведения обработки загрязненный световод должен быть помещен в стандартный, герметичный контейнер.

Предварительная обработка должна быть выполнена перед каждой очисткой и дезинфекцией в

автоматическом или ручном виде. Сразу после использования (в течение не более 2 часов) удалите со световода сильные загрязнения.

Для этого в течение не менее 10 секунд тщательно промойте световод под проточной водой (как минимум, качество питьевой воды).

Для того чтобы вручную удалить все оставшиеся загрязнения, воспользуйтесь мягкой щеткой или мягкой тканью. Удаляйте полимеризованный композитный материал спиртом. В удалении материала может помочь пластмассовый шпатель. Для того чтобы избежать появления на поверхности световода царапин, не пользуйтесь острыми или заостренными инструментами.

### Очистка и термическая дезинфекция (автоматические моюще-дезинфицирующие машины / МДУ (моющее и дезинфекционное устройство))

- После предварительной обработки световода поместите его в проволочную или сетчатую корзину моюще-дезинфицирующей машины. Обеспечьте, чтобы устройства в моюще-дезинфицирующей машине не соприкасаются друг с другом.
- Извлеките световод из моюще-дезинфицирующей машины в конце цикла сушки и положите на хранение его в условиях с пониженным содержанием количества микроорганизмов.
- Проверьте световод на предмет наличия видимых загрязнений. В случае обнаружения каких-либо видимых загрязнений повторите цикл в моюще-дезинфицирующей машине.

### Подходящие для использования автоматические моюще-дезинфицирующие машины должны удовлетворять следующим требованиям:

- Изделие обладает сертифицированной эффективностью в соответствии с ISO 15883. Моюще-дезинфицирующая машина проходит регулярное обслуживание и проверки.
- Если возможно, используйте для термической дезинфекции проверенный цикл (значение A0 > 600 или не менее 5 минут при 90 °C/194 °F для более старых изделий).
- Используемая для промывки вода должна иметь, по меньшей мере, качество питьевой воды. Для окончательной промывки используйте воду с низким содержанием микробов и эндотоксинов.
- Используемый для сушки воздух должен быть фильтрованным (не содержащим масла, с низкой контаминацией микроорганизмами и загрязненностью механическими включениями).

Указание: Доказательства пригодности для автоматической очистки и дезинфекции были получены с использованием моюще-дезинфицирующей машины Miele G7336 CD (Gütersloh) и чистящего средства Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr). В условиях «наихудшего случая» без сушки использовалась программа D-V-THERMO0905.

| Этапы очистки            | Параметры                |                    |
|--------------------------|--------------------------|--------------------|
| Предварительная промывка | Температура:             | 10 ° ± 2 °C        |
|                          | Время:                   | 1 мин              |
| Очистка                  | Температура при очистке: | 45 ° ± 2 °C        |
|                          | Время:                   | 5 мин              |
|                          | Очищающий раствор:       | Thermosept RKN-zym |
|                          | Концентрация:            | 0.3% (3 мл/л)      |
| Окончательная промывка   | Температура:             | 10 ° ± 2 °C        |
|                          | Время:                   | 2 мин              |
| Термическая дезинфекция  | Температура              | 90 ° ± 2 °C        |
|                          | Время:                   | 5 мин              |

### Очистка и дезинфекция световода протираанием разрешается только в сочетании с соответствующим защитным рукавом

#### Ручная очистка

- Очищайте световод после каждого применения в течение 30 секунд с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток (например, CaviWipes™ на основе активных веществ спиртов и четвертичных соединений (QAV)) или аналогичных чистящих средств.
- Должны быть соблюдены все указания производителя чистящего средства.
- Осуществляйте очистку салфетками, пока не исчезнут видимые загрязнения.
- Затем промойте водой (как минимум, качество питьевой воды) и вытрите мягкой, безворсовой тканью.

#### Ручная дезинфекция (дезинфекция среднего уровня, Intermediate Level Disinfection)

- Дезинфекция среднего уровня возможна только в том случае, если световод во время использования покрыт защитным рукавом.

- Дезинфицируйте световод с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток (например, CaviWipes™ на основе активных веществ спиртов и четвертичных соединений (QAV)) или аналогичных дезинфицирующих средств. Должны быть соблюдены все указания производителя дезинфицирующего средства, особенно указания по времени воздействия.
- Затем промойте водой (как минимум, качество питьевой воды) и вытрите мягкой, безворсовой тканью.

## Ручная очистка и дезинфекция световода с помощью погружной ванны

### Ручная очистка

- Рекомендуется использовать нейтральное чистящее средство с водорастворимыми ферментами (например, Cidezyme/Enzol фирмы Johnson & Johnson).
- Поместите световод на определенное время в раствор, убедившись, что он им полностью покрыт.
- Очистка производится в погружной ванне с помощью мягкой щетки в течение не менее 5 минут.
- Затем извлеките световод из раствора, тщательно промойте его водой с пониженным содержанием количества микроорганизмов (как минимум, качество питьевой воды) и вытрите безворсовой тканью.

### Ручная дезинфекция (дезинфекция высокого уровня, High Level Disinfection)

- Рекомендуется использовать дезинфицирующее средство, содержащее о-фталальдегид (например, Cidex OPA фирмы Johnson & Johnson). Оно совместимо со светополимеризирующим устройством.
- Для выполнения дезинфекции поместите очищенный световод на определенное время ( $\geq 12$  минут) в раствор, убедившись, что он им полностью покрыт.
- В ходе данного процесса, находящиеся в дезинфицирующей ванне инструменты не должны касаться друг друга.
- Затем извлеките световод из раствора, тщательно промойте его в течение не менее 3 минут водой с пониженным содержанием количества микроорганизмов (как минимум, качество питьевой воды) и вытрите безворсовой тканью.
- Затем проверьте световод (см. «Проверка»).

<sup>1</sup> Для ручной очистки использовалось чистящее средство Thermosept RKN-zym (Schülke & Mayr)

для моюще-дезинфицирующей машины и Cidezyme®/Enzol® и CaviWipes™.

- <sup>2</sup> Готовый к использованию раствор Cidex OPA использовался для подтверждения дезинфекции высокого уровня, а CaviWipes™ для подтверждения дезинфекции среднего уровня.

## Упаковывание для стерилизации

Упакуйте световод в отдельно заворачиваемые пакеты для стерилизации (упаковка по одному или по два).

## Стерилизация

Эффективная чистка и дезинфекция являются неотъемлемым условием эффективной стерилизации.

Для осуществления стерилизации должен быть использован фракционный вакуумный способ (не менее 3 этапов вакуумирования) или гравитационный способ (с надлежащей сушкой изделия). Использование менее эффективного гравитационного способа допустимо исключительно в случае невозможности проведения фракционного вакуумного способа. Ответственность за выбор параметров, необходимых для гравитационного способа, несет исключительно сам пользователь; таким образом, пользователь должен рассчитать или подтвердить эти параметры в соответствии с распределением загрузки. Таким образом, фактически необходимое время сушки непосредственно зависит от параметров, находящихся в исключительной компетенции пользователя (распределение и плотность загрузки, условия работы стерилизатора и т.п.), и должно быть определено пользователем.

- Паровой стерилизатор в соответствии с DIN EN 13060/DIN EN 285 или ANSI AAMI ST79 (для США: одобрение FDA).
- Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F).
- Для световода были утверждены следующие циклы:

|                    | Фракционное предварительное вакуумирование |                 | Гравитационная сепарация |
|--------------------|--------------------------------------------|-----------------|--------------------------|
| Температура        | 132 °C (270 °F)                            | 134 °C (273 °F) | 121 °C (250 °F)          |
| Время стерилизации | 4 мин                                      | 3 мин           | 20 мин                   |
| Время сушки        | 30 мин                                     | 30 мин          | 30 мин                   |

РУССКИЙ

## Проверка

Прежде чем повторно использовать световод, проверьте его на наличие поврежденных поверхностей, изменения цвета и загрязнения; не используйте поврежденные световоды. Если световод все еще загрязнен, повторите все этапы обработки.

## Очистка и дезинфекция ручного блока и защитного щитка

- Очищающие и дезинфицирующие растворы не должны попадать вовнутрь устройства.
- Протрите поверхности с помощью готовых к использованию дезинфицирующих салфеток<sup>3</sup> (например, CaviWipes™ на основе активных веществ спиртов и четвертичных соединений (QAV) или аналогичных дезинфицирующих средств). Затем осмотрите поверхности на наличие видимых загрязнений. В случае обнаружения каких-либо видимых загрязнений, повторите процедуру очистки.
- Запрещается использовать растворители или абразивные чистящие средства, поскольку они могут повредить компоненты.
- Для дезинфекции протрите поверхности устройства уничтожающей микробактерии туберкулеза дезинфицирующей салфеткой<sup>3</sup> и держите их влажными в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства, в частности, с учетом длительности контакта.
- Запрещается распылять дезинфектанты непосредственно на поверхность устройства.
- Протрите поверхности устройства мягкой тканью, смоченной водой (как минимум, качество питьевой воды), и вытрите мягкой, безворсовой тканью. Если выполнить недостаточную промывку водой, то компоненты будут повреждены.

Дополнительные указания: Обеспечьте, чтобы контактные штыри зарядного устройства оставались сухими и не соприкасались с металлическими или масляными деталями. Не сгибайте контактные штыри зарядного устройства, пока они сохнут. Влажные контактные штыри зарядного устройства приведут к ошибке в работе (сообщение о неполадке: указывающий рабочее состояние СИД в зарядном устройстве мигает красным светом).

<sup>3</sup> CaviWipes™ были использованы для подтверждения процедуры очистки и дезинфекции.

## Очистка ручного блока и защитного щитка

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

Средства для очистки не должны проникать в устройство.

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

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

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

## Хранение ручного блока во время длительных нерабочих периодов

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

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

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

### 1. Сбор

Пользователи электрических и электронных приборов обязаны в соответствии с зависящими

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

## 2. Системы возврата и сбора

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

## 3. Извлечение и утилизация аккумулятора

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

## Информация для покупателя

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

## Гарантийные обязательства

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

## Ограничение ответственности

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

# Пояснение условных обозначений

| Порядковый номер и название символа                       | Символ                                                                              | Описание символа                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 15223-1<br>5.1.1<br>Изготовитель                      |    | Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.                                                                                            |
| ISO 15223-1<br>5.1.3<br>Дата изготовления                 |    | Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.                                                                                                                                                                       |
| ISO 15223-1<br>5.1.5<br>Код партии                        |    | Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.                                                                                                                                                        |
| ISO 15223-1<br>5.1.6<br>Номер по каталогу                 |    | Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.                                                                                                                                                                    |
| ISO 15223-1<br>5.1.7<br>Серийный номер                    |    | Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие.                                                                                                                                    |
| ISO 15223-1<br>5.3.7<br>Температурный диапазон            |    | Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.                                                                                                                                    |
| ISO 15223-1<br>5.3.8<br>Диапазон влажности                |    | Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.                                                                                                                                        |
| ISO 15223-1<br>5.3.9<br>Ограничение атмосферного давления |  | Указывает диапазон атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.                                                                                                                            |
| ISO 15223-1<br>5.4.4<br>Осторожно                         |  | Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии |
| Маркировка CE                                             |  | Указывает соответствие медицинского изделия регулю или директиве Европейского сообщества.                                                                                                                                         |

| Порядковый номер и название символа             | Символ                                                                              | Описание символа                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Медицинское изделие                             |    | Указывает, что изделие является медицинским изделием.                                                                                                                       |
| Соблюдайте инструкции по эксплуатации           |    | Указывает на необходимость обязательно следовать инструкциям по эксплуатации.                                                                                               |
| Только по рецепту                               |    | Указывает на то, что федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия по распоряжению стоматолога.                                                                |
| Рабочая часть типа В                            |    | Обозначает рабочую часть типа В, соответствующую требованиям IEC 60601-1.                                                                                                   |
| Оборудование класса II                          |    | Обозначает оборудование, соответствующее требованиям к безопасности для оборудования класса II согласно IEC 61140.                                                          |
| Использовать в помещении                        |    | Обозначает требование использовать медицинское устройство в помещении.                                                                                                      |
| аккумулятор                                     |    | Уровень мощности аккумуляторной батареи.                                                                                                                                    |
| PAP 20/21                                       |    | Указывает на то, что бумажный материал подходит для вторичной переработки.                                                                                                  |
| Вторичная переработка электронного оборудования |  | Данное устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать в контейнеры для бытовых отходов по окончании срока его службы. Необходимо направить на вторичную переработку.                    |
| Знак «Зелёная точка»                            |  | Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом. |

Информация по состоянию на январь 2020 г.

RUS: Уполномоченный представитель  
производителя в РФ:  
АО «ЗМ Россия», 108811, г. Москва,  
п. Московский, Киевское ш.,  
22-й км, домовл. 6, стр. 1,  
тел.: +7 495 784 74 74



РУССКИЙ

# Elipar™ DeepCure-S

## Светодиодное устройство для фотополимеризации стоматологических материалов

| Содержание                                                                       | Страница |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Безопасность                                                                     | 15       |
| Описание изделия                                                                 | 17       |
| Назначение                                                                       | 18       |
| Технические данные                                                               | 18       |
| Зарядное устройство                                                              | 18       |
| Ручной блок                                                                      | 18       |
| Зарядное устройство и ручной блок                                                | 18       |
| Условия перевозки и хранения                                                     | 18       |
| Ввод устройства в эксплуатацию                                                   | 19       |
| Заводские настройки                                                              | 19       |
| Начальные шаги                                                                   | 19       |
| Зарядное устройство                                                              | 19       |
| Световод/Ручной блок                                                             | 19       |
| Установка аккумулятора                                                           | 19       |
| Зарядка аккумулятора                                                             | 19       |
| Индикатор рабочего состояния зарядного устройства                                | 20       |
| Индикатор уровня мощности ручного блока                                          | 20       |
| Работа                                                                           | 20       |
| Выбор времени полимеризации                                                      | 20       |
| Включение и выключение излучения                                                 | 21       |
| Позиционирование световода                                                       | 21       |
| Извлечение и установка световода в ручном блоке                                  | 21       |
| Измерение интенсивности света                                                    | 21       |
| Рекомендуемая техника отверждения с адгезивами фирмы 3М                          | 22       |
| Дежурный режим                                                                   | 22       |
| Звуковые сигналы – ручной блок                                                   | 22       |
| Поиск и устранение неисправностей                                                | 23       |
| Техническое обслуживание и уход                                                  | 24       |
| Установка/удаление аккумулятора                                                  | 24       |
| Уход за ручным блоком/аккумулятором                                              | 24       |
| Обработка световода                                                              | 25       |
| Очистка зарядного устройства, ручного блока и защитного щитка                    | 28       |
| Хранение ручного блока во время длительных нерабочих периодов                    | 28       |
| Возврат электрических и электронных отслуживших свой срок приборов на утилизацию | 28       |
| Сбор                                                                             | 28       |
| Системы возврата и сбора                                                         | 28       |
| Информация для покупателя                                                        | 28       |
| Гарантийные обязательства                                                        | 28       |
| Ограничение ответственности                                                      | 29       |
| Пояснение условных обозначений                                                   | 29       |

## Безопасность

### ВНИМАНИЕ!

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

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

1. Пользоваться устройством разрешается только обученному персоналу в соответствии с приведенной ниже инструкцией. Производитель не несет никакой ответственности за вред здоровью и имуществу, возникший вследствие использования данного устройства не по назначению.
2. Перед тем как включить устройство в первый раз, убедитесь, что указанное на табличке с техническими данными рабочее напряжение совместимо с имеющимся напряжением сети. Использование устройства при другом напряжении может привести к его поломке.
3. Разместить устройство так, чтобы в любой момент имелся доступ к электрической вилке. Электрическая вилка используется для включения и выключения зарядного устройства. Для того чтобы отключить зарядное устройство от питающей сети, выньте электрическую вилку из электрической розетки.
4. Использовать только идущую в комплекте с устройством зарядку компании 3М. Использование какого-либо другого зарядного устройства может привести к повреждению аккумуляторной батареи.
5. **ВНИМАНИЕ!** Elipar DeepCure-S разрешается эксплуатировать только с идущей в комплекте батареей или оригинальными запасными батареями фирмы 3М для Elipar DeepCure-S. Использование других батарей может ухудшить производительность или привести к повреждению устройства.
6. **ВНИМАНИЕ!** Не используйте это устройство в непосредственной близости от другого оборудования или с другим оборудованием в сложенном виде, так как это может привести к неправильной работе. Если необходимо использование, как это описано выше, то следует внимательно следить за этим устройством и другим оборудованием, чтобы обеспечить их правильную работу.
7. **ВНИМАНИЕ!** Не смотреть непосредственно на источник света. Существует опасность причинения вреда глазам. Ограничить зону, защитить пациента и пользователя от отраженного и интенсивного рассеянного света путем принятия соот-

РУССКИЙ

ветствующих мер (например, антибликовый щиток, очки или покрытия).

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Так же, как и для всех высокоинтенсивных светополимеризирующих устройств, высокая интенсивность света сопровождается тепловыделением на облучаемой поверхности. Это тепло в случае длительного воздействия вблизи пульпы или мягких тканей может привести к их необратимому поражению. Во избежание такого поражения необходимо в точности соблюдать время облучения, указанное в инструкции по эксплуатации производителя.

Необходимо строго избегать превышения 20 секунд непрерывного времени облучения на одной поверхности зуба и непосредственного контакта со слизистой оболочкой полости рта или кожей. Работающие в этой области ученые пришли к выводу, что вызываемое во время светотверждения тепловыделением раздражение можно свести к минимуму, приняв две простые меры предосторожности:

- полимеризация с внешним охлаждением потоком воздуха
- полимеризация с прерывистыми временными интервалами (например, 2 облучения по 10 секунд каждое вместо 1 облучения продолжительностью 20 секунд).

9. Elipar DeepCure-S может эксплуатироваться только с идущим в комплекте световодом или оригинальным сменным световодом для Elipar DeepCure-S компании 3M. Световод должен рассматриваться как рабочая часть устройства. Использование других световодов может привести к уменьшению или увеличению интенсивности света. В гарантию изделия не входят какие-либо повреждения, возникшие в результате использования световодов других производителей.
10. При переносе устройства с холодной улицы в теплое помещение может образоваться конденсат. Таким образом, устройство можно включать только после того, как его температура достигнет температуры окружающей среды.
11. Во избежание поражения электрическим током не вставляйте никакие предметы в устройство за исключением запасных частей, специально для этого предназначенных.
12. При замене поврежденных элементов использовать исключительно оригинальные части фирмы-производителя 3M, согласно данной инструкции по эксплуатации. В гарантию изделия не входят какие-либо повреждения, возникшие в результате использования запасных частей других производителей.

13. В случае возникновения каких-либо подозрений в безопасности устройства необходимо его выключить и установить табличку во избежание его эксплуатации другими лицами. Безопасность может оказаться под угрозой, если устройство, например, функционирует неправильно или имеет внешние признаки повреждений.
14. Устанавливать устройство подальше от растворителей, легковоспламеняющихся жидкостей, а также источников сильного нагревания, так как это может разрушить пластмассовый корпус зарядного устройства и повредить рабочие кнопки.
15. Не эксплуатировать устройство вблизи легковоспламеняющихся смесей.
16. Не позволять моющим средствам проникать в устройство, так как это может привести к короткому замыканию устройства или потенциально опасному нарушению нормальной работы.
17. Открывать и производить ремонт устройства может только сервисный центр, уполномоченный компанией 3M Deutschland GmbH.
18. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается внесение изменений в данное устройство без получения на то разрешения производителя.
19. Elipar DeepCure-S не должен использоваться на пациентах или пользователями с кардиостимуляторами имплантатами, которым было рекомендовано проявлять осторожность в отношении излучения небольших электрических устройств.
20. Не применяйте Elipar DeepCure-S на пациентах, подверженных фотобиологическим реакциям (включая тех, кто подвержен аллергии на солнце или эритропозитической протопорфирии), или тех, кто в настоящий момент находится под действием фотосенсибилизирующих медикаментов (включая 8-метоксипсорален или диметилхлоротетрациклин).
21. Лица с удаленной катарактой могут проявлять частичную чувствительность к излучению света и, поэтому, не должны допускаться к лечению с помощью Elipar DeepCure-S без необходимых мер безопасности, как, например, защитные очки для устранения голубого света.
22. Лица, имеющие в анамнезе болезни сетчатки, перед началом лечения должны предоставить заключение от своего офтальмолога. Используя Elipar DeepCure-S на таких группах больных, следует особо тщательно придерживаться всех мер безопасности (в т.ч. пользоваться соответствующими светофильтрирующими защитными очками).

23. Это устройство было разработано и проверено в соответствии с соответствующими положениями и стандартами по ЭМС. Оно соответствует всем требованиям закона. Если такие факторы как электропитание, электропроводка и условия окружающей среды на месте работы могут повлиять на характеристики ЭМС устройства, то, возможно, что при неблагоприятных условиях невозможно полностью исключить нарушения ЭМС. В случае обнаружения неполадок в работе данного или других устройств необходимо переставить устройство в другое место. Заявление производителя по ЭМС и рекомендованные расстояния между переносным и передвижным оборудованием ВЧ связи и устройством Elipar DeepCure-S приведены в приложении.

23. ВНИМАНИЕ! Портативные высокочастотные устройства связи, включая их принадлежности, должны находиться на расстоянии не менее 30 см от Elipar DeepCure-S. В противном случае рабочие характеристики устройства могут быть занижены.

24. Перед каждым использованием устройства убедитесь, что интенсивность излучаемого света достаточна для успешной полимеризации. Для этого воспользуйтесь фотометром, встроенным в зарядное устройство.

О серьезных инцидентах с изделием сообщайте компании 3М и местному компетентному органу (ЕС) или местному органу государственного регулирования и контроля.

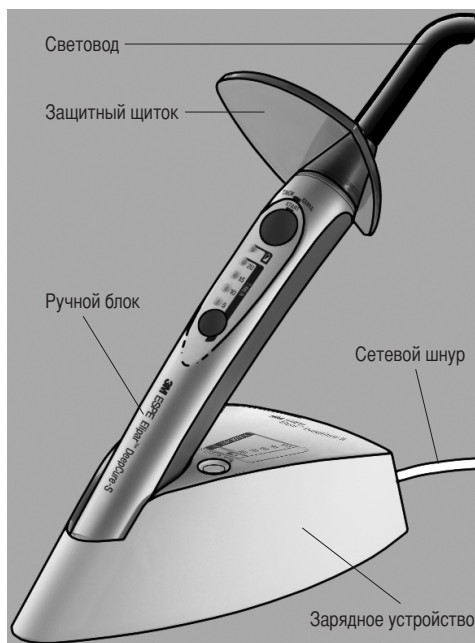
## Описание изделия

Elipar DeepCure-S представляет собой источник высокоинтенсивного света СИД для полимеризации стоматологических материалов. Устройство состоит из зарядного устройства и беспроводного ручного блока, питаемого от аккумуляторной батареи.

Устройство представляет собой медицинское электрическое устройство в соответствии с IEC 60601-1 и доступно в качестве устройства настольного типа. Настенный монтаж невозможен.

По сравнению с обычными светополимеризирующими устройствами Elipar DeepCure-S отличается великолепной коллимацией луча и однородным профилем луча, направляющим больше световой энергии на полимеризуемую реставрацию и осуществляющим глубокое, однородное и полное отверждение реставрации.

Источником света в устройстве служит высокопроизводительный светоизлучающий диод (СИД).



Испускаемый устройством луч имеет длину волны в диапазоне от 430 до 480 нм (соответствующий диапазон, например, для изделий из камфарахинона) и наиболее эффективен для использования со светотверждаемыми стоматологическими материалами, включая материалы для пломб, виниров, надстроек культы, фиссурных герметиков, временных реставраций и цементов для непрямых реставраций.

Информацию о необходимом времени полимеризации для определенного стоматологического материала см. в инструкции по применению производителя.

Устанавливаемое время полимеризации:

- 5, 10, 15, 20 сек
- Непрерывный режим (120 сек)
- Функция прерывистой полимеризации (task cure, 1 сек)

Зарядное устройство оборудовано встроенным фотометром для измерения интенсивности света Elipar DeepCure-S.

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

У ручного блока для уменьшения энергопотребления имеется дежурный режим. Ручной блок переключается в дежурный режим, как только он помещается в зарядное устройство или не используется в течение около 5 минут, не находясь в зарядном устройстве.

Данную инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта. Изделие разрешено к использованию только, если маркировка изделия хорошо читаема. В отношении всех других упомянутых продуктов, пожалуйста, обращайтесь к соответствующей инструкции по применению.

### Предполагаемая область применения

Предполагаемые пользователи: квалифицированные стоматологи, т. е. стоматологи широкого профиля, помощники стоматолога, стоматологи-гигиенисты, обладающие теоретическими и практическими знаниями по использованию стоматологической продукции.

### Назначение

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

### Технические данные

#### Зарядное устройство

Рабочее напряжение: 100–127 В 50/60 Гц  
230 В 50/60 Гц  
(см. заводскую табличку, где напряжение указано заводом-изготовителем)

Номинальная мощность: 0,08 А (230 В)  
0,16 А (100–127 В)

Размеры: Длина: 170 мм  
Ширина: 95 мм  
Высота: 50 мм

Вес: 650 г

Классификация: степень защиты II, 

#### Ручной блок

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

Пригодный для использования диапазон длины волны: 430–480 нм  
Пик длины волны: 444–452 нм

Интенсивность света (между 400 и 515 нм): 1470 мВт/см<sup>2</sup> –10%/+20% (в зависимости от уровня мощности аккумуляторной батареи)

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

Переменный режим работы: Устройство было разработано исключительно для краткосрочной работы. Обычное время работы при комнатной температуре (23 °C): 7 мин, при температуре окружающей среды 40 °C: 1 минута вкл., 15 минут выкл. (время охлаждения)

Общее время облучения с новой, полностью заряженной аккумуляторной батареей: обычно 120 мин.

Размеры: Диаметр: 28 мм  
Длина: 270 мм

Вес: 250 г (включая световод)



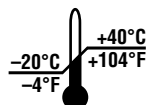
#### Зарядное устройство и ручной блок

Время, необходимое для заряда пустой аккумуляторной батареи: прим. 1,5 ч  
Рабочая температура: 10 °C до 40 °C / 59 °F до 104 °F

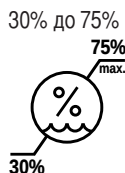
Относительная влажность воздуха: 30% до 75%  
Атмосферное давление: 700 до 1060 гПа  
Общая высота ручного блока, поставленного в зарядное устройство: 180 мм  
Год изготовления: см. заводскую табличку

#### Условия перевозки и хранения:

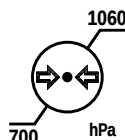
Диапазон температуры окружающей среды: –20 °C до +40 °C / –4 °F до +104 °F



Относительная влажность воздуха:



Атмосферное давление: 700 гПа до 1060 гПа



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

## Ввод устройства в эксплуатацию

### Заводские настройки

Заводские настройки устройства следующие:

- Время полимеризации – 10 сек.

### Начальные шаги

#### Зарядное устройство

- ▶ Пожалуйста, убедитесь в том, что напряжение, указанное в заводской таблице соответствует напряжению электропитания от сети. Заводская таблица находится на дне зарядного устройства.
- ▶ Поставьте зарядное устройство на ровную поверхность.
- ▶ Включите кабель питания зарядного устройства в розетку.
  - Зеленый СИД на зарядном устройстве свидетельствует о готовности устройства к работе. Он показывает, что зарядное устройство готово к работе; пожалуйста, см. раздел «Индикатор рабочего состояния зарядного устройства».

#### Световод/Ручной блок

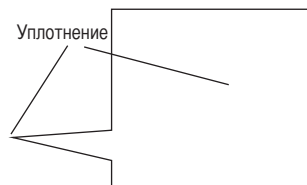
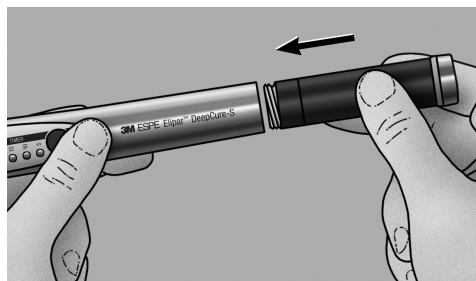
- ▶ Никогда не вставляйте ручной блок в зарядное устройство без вставленного аккумулятора!
- ▶ Установите защитный щиток впереди устройства.
- ▶ Автоклавировать световод перед первым использованием.
- ▶ После этого крепко вставьте его в ручной блок.

#### Установка аккумулятора



- ▶ Снимите защитный колпачок с аккумулятора и храните его с упаковкой.

- ▶ Медленно вставляйте аккумулятор резьбой вовнутрь металлического корпуса в ручной блок, пока он не остановится. Ввинчивайте аккумулятор рукой по часовой стрелке, пока уплотнение плотно не приляжет к металлическому корпусу. Устройство не будет работать, если аккумулятор не ввинчен полностью!



- ▶ Если устройство не работает, удалите аккумулятор и вставьте его, как это описано выше.

#### Зарядка аккумулятора

- ▶ Аккумулятор устройства является мощной ионно-литиевой аккумуляторной батареей. У аккумулятора нет эффекта памяти, и поэтому его можно заряжать в любое время, поместив в зарядное устройство (см. раздел, в котором описан индикатор уровня мощности аккумулятора на ручном блоке).
- ▶ Аккумулятор может также быть заряжен в зарядном устройстве независимо от ручного блока.

РУССКИЙ





















