



User's Manual

For use by qualified professionals only.



VISTA APEX

This manual must be read thoroughly and understood prior to using the PinkWave™ Curing Light.

Procedure Pack Assembled by:

Inter-Med, Inc.
2200 South St.
Racine, WI 53404 U.S.A.
Tel.: +1-262-636-9755
Fax: +1-262-636-9760
Toll Free: +1-877-418-4782



Rx ONLY



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

91037-I-AP-MUL (7)

A majority of major components are Made in Israel. Final construction performed in USA.

TABLE OF CONTENTS

Introduction	3
Welcome to PinkWave™	3
Contents of the PinkWave™ Curing Light Kit	3
Intended Use / Indications for Use	4
PinkWave™ Set-Up and Use	4
Unpacking the Container	4
Introduction to the PinkWave™	4
Attaching/Detaching the Battery Pack to the Handpiece	5
Attaching and Removing the Barrier Sleeve	5
Using the Autoclavable Light Shields	5
Charging the Battery Pack	6
PinkWave™ Operation	7
Selecting Your Curing Mode	7
Quick Curing Guide	7
Transillumination Mode	8
Disinfection / Sterilization	8
Infection Control Measures	9
Routine Maintenance	9
Troubleshooting Guide	9
Technical Data	10
Symbol Identification	11
Battery Pack Disposal	11
Safety Notes, Warnings and Precautions	12-14
Operating Conditions and Safety Consideration	14
Heat Generation	14
Safety Eyewear	15
Adverse Reactions	15
Contraindications	15
Vista Apex Terms and Conditions of Warranty	15
Return Policy	16
Reprocessing Instructions	17-20
Appendix – Electromagnetic Compatibility	21-23
and Electrical Safety Information	

IMPORTANT!

PLEASE NOTE! Prior to installation and start-up of the device, please read these instructions carefully. As with all technical devices, the proper function and safe operation of this device depend on the user's compliance with the standard safety procedures as well as the specific safety recommendations presented in these Operating Instructions.

INTRODUCTION

Welcome to PinkWave™

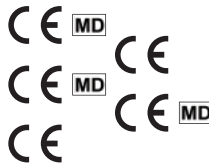
Congratulations on your decision to incorporate the PinkWave™ Curing Light into your practice. Vista Apex's PinkWave™ Curing Light uses multiple wavelengths (375-900nm) to cure mostly all polymerizable dental materials, making it one of the most versatile curing lights on the market. The PinkWave™ will greatly enhance the way you cure light cured dental materials, and is lightweight, easy to use, and most importantly clinically effective.

Our website, vistaapex.com, provides information on new products, accessories, and educational assistance for you and your professional staff. If you have any questions regarding the use of the PinkWave™, please call our customer service department at 877-273-9123 (Toll Free).

Contents of the PinkWave™ Curing Light Kit

The PinkWave™ Curing Light Kit is composed of the following:

- (1) Cordless handpiece
- (1) Charging base
- (100) Disposable barrier sleeves
- (5) Autoclavable Light Shields
- (1) Pack of 5 Anti-Roll Brackets
- (1) Charging cord
- (1) Battery pack
- (1) Instructions for Use
- (3) Protective Eyewear* (provided separately with each kit)



All Procedure Pack
Components Manufactured by:

Inter-Med, Inc.
2200 South St.
Racine, WI 53404 U.S.A.
Tel.: +1-262-636-9755
Fax: +1-262-636-9760
Toll Free: +1-877-418-4782
www.vistaapex.com

**A majority of major
components are Made in Israel.
Final construction
performed in USA.**

NOTE: All components are non-sterile.

* The PinkWave™ Paddle can be used instead of the Protective Eyewear provided with this kit.

NOTE: According to the EU Medical Devices Regulation, users / patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred.

Intended Use / Indications for Use

Source of illumination for curing photo-activated dental restorative materials and adhesives.

PINKWAVE™ SET-UP AND USE

Unpacking the Container

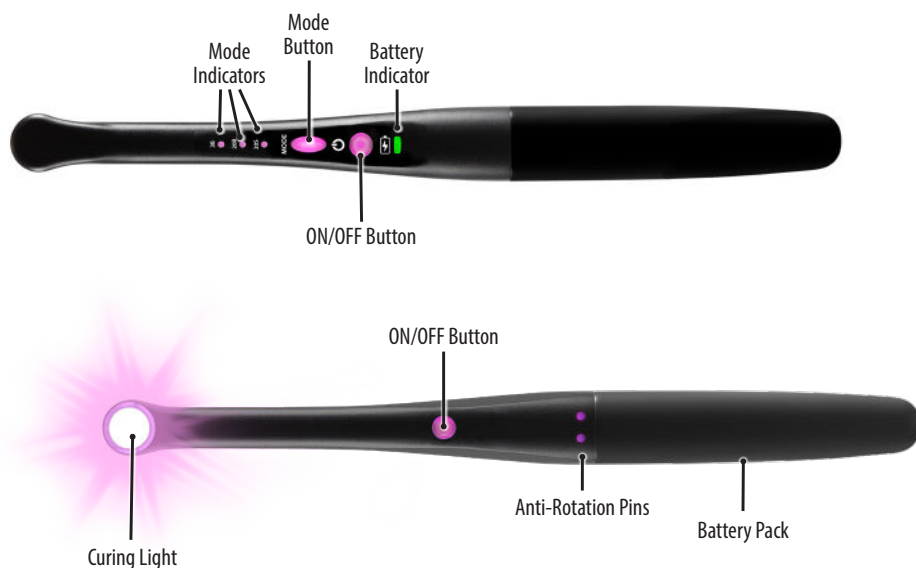
No special assistance is required to unpack and assemble the PinkWave™.

If you have questions or concerns, please visit vistaapex.com or call Vista Apex at 877-418-4782 (Toll Free).

Packaging should be inspected upon arrival for evidence of shipping damage. Damaged packaging may indicate the presence of an unsafe product and the product should not be used until carefully inspected. If the package or product is damaged, please contact Vista Apex at 877-418-4782 (Toll Free), as well as the delivery service to file a complaint.

Introduction to the PinkWave™

Please reference the image below to familiarize yourself with the PinkWave™.



Attaching/Detaching the Battery Pack to the Handpiece

1. Insert the battery pack into the handpiece. Allow the threads to catch onto each other and then screw on clockwise.
2. When the battery pack and handpiece are correctly screwed in, the unit will beep multiple times.
3. **NOTE:** The battery pack is threaded and can only be inserted into the handpiece in one orientation! The battery pack should be easy to insert.



Attaching and Removing the Barrier Sleeve

1. Insert the head of the PinkWave™ Curing Light into the opening on the bottom of the barrier sleeve.
2. Slide the barrier sleeve onto the PinkWave™ Curing Light to cover the entire device.
3. After use, peel off and dispose of the barrier sleeve.

NOTE: Only PinkWave™ Disposable Barrier Sleeves should be used on the PinkWave™ Curing Light. Barrier sleeves are for single use only.

Using the Autoclavable Light Shields

1. Slide light shield over the barrier sleeve and head of PinkWave™.
2. Light shield opening should be facing the same way as the lens.
3. Light shield should be secured on the device and replicate the image below.



NOTE: DO NOT operate PinkWave™ without the Autoclavable Light Shield, and either the Vista Apex Protective Eyewear or PinkWave™ Paddle.

Charging the Battery Pack

1. The PinkWave™ battery packs are partially charged when shipped. Before you turn on and start using the device, you must insert the battery pack into the handpiece and fully charge the battery pack before using it for the first time. The battery pack will be fully charged within three hours.
2. When the battery pack is charging, the light on the charging base will pulsate. Once charging is complete, the light on the charging base will stop pulsating and remain lit.



Pulsating
Pink Light
CHARGING



Solid
Pink Light
**FULLY
CHARGED**

The handpiece is designed to display the battery state to the user via the battery indicator light.

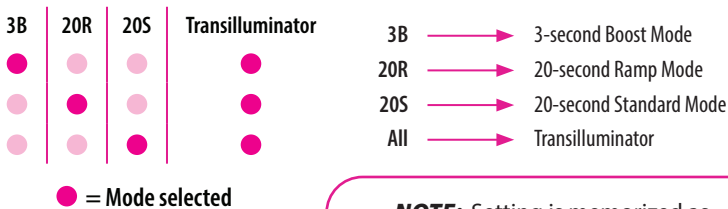
- When the battery pack is greater than 33% charged the indication lights will be solid **Green** during use.
- When the battery pack is less than 33% charged, the light will blink **Red** during use, indicating the handpiece needs to be charged as soon as possible. Once the blinking **Red** light comes on, you will have approximately 20 curing cycles left before light is completely dead.
- When the handpiece is not in use, the induction charging base securely stores and charges the PinkWave™ unit.

PINKWAVE™ OPERATION

Selecting Your Curing Mode

1. The curing modes are selected via the button on the top of the device.
2. Toggle through modes by pressing the mode button.
3. The current mode will light up bright pink when it has been selected. This setting will remain the default setting until a new setting is selected.
4. On standard and ramp mode, the light will beep once at 5 seconds, twice at 10 seconds and three times at 15 seconds.

The figure below illustrates the light position based on the current mode.



NOTE: Setting is memorized as default until charged.

Quick Curing Guide

	Standard Mode	Ramp Mode	Boost Mode
Irradiance (mW/cm²)	>1515	>1515	>1720
Per 2 mm Layer	One 10s cure	One 20s cure	One 3s cure
Final Cure	One 20s cure	One 20s cure	Two 3s cures

NOTE: Curing time may need to be adjusted due to composite, shade, depth of layer if over 2mm.

NOTE: These are default curing durations for the PinkWave™ Curing Light. Follow composite / dental material manufacturer's guidelines for required curing durations and irradiance values.

NOTE: Place the PinkWave™ Curing Light as close as possible to dental material. Irradiance rapidly decreases with increasing distance.

NOTE: Software will automatically turn the PinkWave™ handpiece off if left on for two continuous minutes in white light / transilluminator mode.

NOTE: Software does not allow for the handpiece to be used when in the charging base.

Transillumination Mode

The transillumination mode can be executed by toggling through modes until all lights are illuminated and pressing the ON/OFF button. The transillumination light is turned off the same way, by pressing the ON/OFF button.

Disinfection / Sterilization

The PinkWave™ Curing Light is provided non-sterile. There are not any special accessories needed to sterilize the PinkWave™ Curing Light parts. Follow detailed reprocessing instructions for cleaning and sterilizing the Light Shields and Anti-Roll Brackets.

ALWAYS use a single use disposable barrier sleeve on the PinkWave™ Curing Light and dispose of the single use disposable barrier sleeve after each patient. Do NOT reuse single use disposable barrier sleeves as that may result in patient cross contamination.

Clean the PinkWave™ Curing Light with an approved surface disinfectant solution such as a quaternary ammonium compound product that contains 20% alcohol or less. Wipe, do not spray, solution and follow the manufacturer's cleaning recommendations. Prevent liquids from entering openings on the unit.

For Protective Eyewear: Clean Protective Eyewear lens with water only. Use a soft cotton or microfiber cloth and gently pat lens dry. Do not use abrasive cleaning compounds, solvents, ammonia or alkaline cleaners.

For PinkWave™ Paddle: DO NOT autoclave the paddle. Autoclaving the paddle may cause damage. For cleaning the paddle in between patients, apply an appropriate medical grade surface disinfectant (e.g. Cavicide) to all surfaces of the paddle using a lint-free wipe per the disinfectant's instructions.

NOTE: DO NOT autoclave the handpiece, battery pack, charging base or PinkWave™ Paddle.



CAUTION: DO NOT immerse the unit or unit parts in solutions. Use of solutions other than those recommended may damage plastic parts and will void product warranty.



CAUTION: DO NOT use abrasive material such as scouring powder, organic solvents, or solvent-based cleaning fluids. In case of severe contamination, gently clean the device by using diluted alcohol.

Store the device in the box if it is not to be used for an extended period of time.

Disassembly is not required when cleaning the handpiece and charging base.

Infection Control Measures



CAUTION: To prevent cross-contamination, a disposable plastic sleeve must be used over the PinkWave™ with each use. A low-density polyethylene plastic disposable barrier covers the entire unit and provides a hermetically sealed barrier between the handpiece and patients. The disposable barrier limits patient-to-patient contamination. **Discard used barrier sleeves after each patient.**

Routine Maintenance

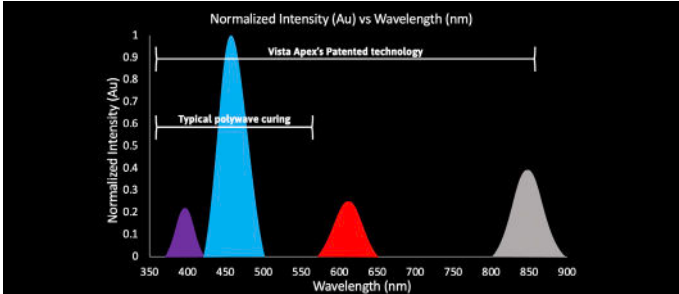
Periodically check the lens for cured dental resins. If necessary, carefully remove any adhered resin using a non-diamond dental hand instrument. The barrier sleeve helps keep dental materials from adhering to the surface of the lens.

TROUBLESHOOTING GUIDE

If the suggested solutions do not rectify the problem, please call Vista Apex at 877-273-9123 (Toll Free).

PROBLEM	POSSIBLE SOLUTION
Light will not turn on	1. Check the unit's indication light. If red, place the handpiece on the charging base. 2. Remove the battery pack and inspect for any defects if none are found reconnect the battery pack. A beep should be heard when the battery pack is inserted.
Light is not curing properly	1. Verify the unit provides adequate optical power using a radiometer. 2. Verify that the appropriate curing mode is selected. 3. With the handpiece turned off, and the battery pack removed, inspect the lens for residual cured composites/resins. 4. Check expiration date of composite/resin.
Batteries will not charge	1. Remove the battery pack and inspect for any defects, if none are found reconnect the battery pack. 2. Make sure the battery pack is properly connected to the handpiece. 3. Make sure the charger is plugged in and verify the outlet is receiving power. 4. Lights on charger should pulsate.

TECHNICAL DATA

TECHNICAL INFORMATION		PINKWAVE™ CORDLESS LED CURING LIGHT	
Wavelength Range	PinkWave™ optical power falls between 375-900nm (see graph below).		
			
Irradiance	Standard: > 1515 mW/cm², Ramp: > 1515 mW/cm², Boost: > 1720 mW/cm²,		
Charger	Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz		Nominal Consumption: 6W max
	Manufacturer: Inter-Med, Inc.		Model: PinkWave™
	Dimensions without adapter (DxH): 87mm x 58mm		Mass: 175g
	Classification: Protection class II, 		
Handpiece	Battery: 3.7 V nominal, 950mAh Li-ion		
	Battery Pack Manufacturer: HIBATT		Battery Pack Model: IMR14650
	Dimensions (LxD): 230mm x 20mm		Mass: 88g
	Classification: Type BF, 		
	Intermittent Operation: The device has been designed solely for short-term operation. Typical operating time at room temperature (23°C): 3-20 sec (depending on mode) per layer of composite.		
Operating Conditions	Operating Time: Approximately 60 20-second cures.		
	Time to Charge Empty Battery Pack: Approximately 3 hours		
	Temperature: 10°C - 40°C (59°F - 104°F) 		Atmospheric Pressure: 697hPa - 1013hPa 
	Transport and Storage Conditions	Temperature: -20°C - 40°C (-4°F - 104°F) 	
Relative Humidity: 30% - 90% (non condensing) 			

SYMBOL IDENTIFICATION

Description for additional symbols.

	Serial Number		Consult instructions for use
	Manufacturer		Temperature Limitation
	Manufacturing Date		Humidity Limitation
	Class II Medical Electrical Equipment		Pressure Limitation
	Type BF Patient Applied Part		Batch Code / Lot Number
	Keep Dry		European Representative
	Part Number		Do not use if seal or packaging is compromised.
	This symbol is a mandatory marking for devices entering the European market to indicate conformity with the essential health and safety requirements set out in European Regulations.		CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.
	Do not reuse		This symbol refers to the special disposal of electrical and electronic devices in EU countries. Please do not discard this device in household garbage. Check the proper means of disposal in your country at your community recycling, waste center or at your dealer. Take care to dispose of properly.
	Warning / Caution		Autoclavable up to the temperature specified.

BATTERY PACK DISPOSAL

When disposing of electronic waste (ie. curing lights, charger, batteries and power supplies), follow local waste and recycling guidelines. Batteries contain toxic material and should not be disposed of in landfills or incinerators. Dispose of depleted batteries as directed by your local solid waste handling regulations.

To dispose of the battery pack, we recommend www.call2recycle.com (for North America) to locate a recycling facility near you.

SAFETY NOTES, WARNINGS AND PRECAUTIONS

Read all instructions before operating this unit. The PinkWave™ LED Curing Light emits high intensity light waves and must only be used as indicated in this manual.

Safety Notes

The PinkWave™ Curing Light is a medical device which is subject to IEC 60601-1 (EN 60601-1) and EMC directives IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Edition 4.0, as well as the 93/42/EEC Medical Device Directive. The curing light complies with the relevant EU regulations.

The curing light has been shipped from the manufacturer in a safe and technically sound condition. In order to maintain this condition and to ensure risk-free operation, the notes and regulations in these Instructions for Use have to be observed. To prevent damage to equipment and risks for patients, users and third parties, the following safety instructions have to be observed.



WARNING

- The user should test the product before use to ensure proper functionality.
- The user should test the PinkWave™'s optical power using a radiometer prior to use.
- An irradiance value 800-1750 mW/cm² is acceptable for standard and ramp modes, and a value 1350-3300 mW/cm² is acceptable for boost mode.
- The irradiance value should be measured at 10s within a 20s cycle for standard and ramp modes.
- As with any heavily used medical device, the user needs to ensure a functional backup is readily available.
- **DO NOT** look directly into the light output. The Autoclavable Light Shield should always be used. Only Vista Apex provided Protective Eyewear or PinkWave™ Paddle should be used.
- **DO NOT** expose soft oral tissues at close proximity. Maintain a safe distance between the lens and the soft tissue.
- If using the PinkWave™ Curing Light in the Standard Mode and in close proximity of the gingival tissue, **DO NOT** expose tissue for more than 20 seconds.
- In Boost Power Mode, **DO NOT** expose soft oral tissue for more than 9 seconds (3 cycles).
- **DO NOT** autoclave the handpiece, battery pack or charging base.
- U.S. Federal law restricts the sale of this device by or on the order of a healthcare professional. Use of the device is restricted to qualified and trained personnel only in accordance with the instructions below. The manufacturer assumes no liability for any damage arising from any other or improper use of this device.

- Use only the charger that is provided with the device, cable type for this device is NEMA1-15 to IEC 320 C7 (non-polar). The use of any other charger can result in damage to the battery pack.
- Condensation resulting from the device being transferred from a cold to a warm environment may be a potential risk. Never begin operating the device until it has reached the ambient temperature.
- There are no user-serviceable items in this handpiece or charger. No modification of this equipment is allowed.
- In order to avoid electric shock, do not introduce any objects into the device or remove the device enclosure.
- Should you have any reason to suspect the safety of the device to be compromised, the device must be taken out of operation and labeled accordingly to prevent third parties from inadvertently using a possibly defective device. Safety may be compromised, e.g., if the device malfunctions or is noticeably damaged.
- Keep solvents, flammable liquids, and sources of intense heat away from the device as they may damage the plastic housing of the device, the seals or the operating buttons.
- According to IEC 60601-1, this device must not be used in the presence of flammable mixtures.
- Do not allow any cleaning agents to enter the device during cleaning as they could cause an electrical short or a dangerous malfunction.
- Only Vista Apex may open the device housing and repair the device.
- UV emitted from this product. Eye or skin irritation may result from exposure. Use appropriate shielding.
- IR emitted from this product. Do not stare at operating lamp.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- Use only components and accessories listed in the instructions associated with the device. Failure to do so will void the warranty, may decrease the performance, and may lead to unsafe operation. Other cables may negatively affect EMC performance of the device.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

- PinkWave™ must not be used in patients, or by users, with heart pacemaker implants who have been advised to be cautious with regard to their exposure to small electrical devices.
- This device has been tested and found to comply with relevant EMC regulations and standards. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. The device generates radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with these instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this device does cause harmful interference with other devices, which can be determined by turning the device off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
 - Reorient or relocate the receiving device.
Avoid stacking with other equipment.
 - Increase the separation between the devices.
 - Connect the device into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected.
 - Consult the manufacturer for help.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the PinkWave™, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

OPERATING CONDITIONS AND SAFETY CONSIDERATION

Heat Generation

The metal parts of the PinkWave™ Curing Light do not overheat to the point of discomfort or injury during standard operating durations (i.e. five consecutive standard mode, ramp mode or boost mode cures). However, care should be taken to allow the product to completely cool to room temperature between patients (approximately two minutes), to ensure overheating does not occur.



CAUTION: The PinkWave™ consists of high powered LEDs in the range of 375 – 900nm. The device's intended use is within the oral cavity and is to be used with the protective light shield.

Safety Eyewear

Please only use Vista Apex supplied Protective Eyewear or PinkWave™ Paddle.

Anyone with a history of retinopathy should consult their eye specialist before operating this unit. Use the PinkWave™ Curing Light extremely carefully and comply with all the necessary safety precautions (including wearing suitable, light filtering safety glasses).

Anyone who has had a cataract operation may be especially sensitive to light and should be advised against undergoing treatment with a PinkWave™ Curing Light unless adequate safety precautions are taken such as wearing suitable, light filtering safety glasses.

Adverse Reactions

There are no known adverse reactions.

Contraindications

Patients with a history of photosensitivity or photophobia or those using photosensitive medications (such as antimalarial drugs, chlorpromazine, St. John's wort, dimethyl-chlorotetracycline and 8-methoxypsoralen) are contraindicated for PinkWave™ Curing Light, and should not be exposed to the light emitting tip of the PinkWave™ Curing Light.

VISTA APEX TERMS AND CONDITIONS OF WARRANTY

The operator assumes all risk and liability for damages arising out of the improper use of the PinkWave™ Curing Light. In the event of a defect in material or workmanship, Vista Apex is limited, at its option, to replace of the defective product, a part thereof, or reimbursement of the actual cost of the defective product. In order to take advantage of this limited warranty, the defective product must be returned to Vista Apex.

The PinkWave™ handpiece is warranted to be free from defects under normal usage conditions for 3 years of its date of delivery; the batteries for 1 year. There is no warranty, expressed or implied, of merchantability or fitness. The manufacturer's sole obligation under this warranty is to opt to either repair or replace the defective part(s) or product. If service must be performed to correct a defect, then the manufacturer will provide the service at its factory according to the mutual agreement made in advance. The manufacturer and its distributors will not accept the return of the product unless the return is authorized and shipped in accordance with the manufacturer's instructions. Contact the local representative of the distributor or if purchased directly from the manufacturer for shipping instructions, a return authorization number, and ARS shipping label. There is no warranty, remedy or condition, expressed or implied, except as provided herein. The warranty and remedies contained herein are made

by the manufacturer to the first buyer for dental use and are in lieu of all other agreements (expressed or implied), liabilities or remedies for breach of warranty. Vista Apex shall not be liable for consequential or incidental damages. No person or distributor is authorized to modify the terms of this warranty.

This warranty is void if any defect is caused by conditions beyond the manufacturer's control, including acts of God, damage resulting from mishandling, neglect, misuse, improper maintenance, accident or alteration/repair by anyone other than the manufacturer. The buyer assumes all liability for any damage caused by improper use of the product. The manufacturer assumes no liability for the user's failure to follow the instructions contained in this manual.

RETURN POLICY

30 days	15%
31+59 days	25%
60+ days	Not Returnable

Vista Apex will accept for return previously purchased merchandise which is suitable for resale or was shipped in error by Vista Apex. Merchandise suitable for resale requires current labeling and unopened non-soiled packaging.

All returns must have prior approval and must be shipped "prepaid" along with a return authorization form and a copy of the original invoice. Any products returned that are discontinued, dated, damaged, or opened could be denied credit or assessed a higher return fee.

Equipment cannot be returned without written authorization from Vista Apex. Merchandise returned for credit must be received by Vista Apex within 30 days of the original invoice date.

Return Stock Policy

Any equipment returned within 30 days from the date of the original shipment from Vista Apex may not be assessed a restocking fee as long as the merchandise has current labeling and unopened non-soiled packaging. Unopened equipment returned within 31- 60 days from the date of the original shipment from apex requires a restocking fee of 25% of the purchase price, including shipping and handling charges. Any equipment returned after 60 days from date of the original shipment from Vista Apex will not be restockable for credit.

- Special orders are not suitable for resale and therefore not returnable for credit.
- Claims for lost or damaged shipments should be filed immediately with the carrier.
- Claims for overage, shortage, and/or internal damage must be made to Vista Apex within 10 days of receipt of goods

REPROCESSING INSTRUCTIONS

Manufacturer:	Inter-Med, Inc.
Device:	PinkWave™ & Accessories
WARNINGS	• Appropriate PPE (gloves, safety glasses, scrubs or lab coat) should be worn when reprocessing medical devices. • Electronic devices should never be submerged or soaked in any cleaning solution. • Electronic devices should never be autoclaved. • Do not disassemble electronic devices. • Do not use water on electronic devices. • Do not use abrasive cleaners. • Use neutral pH detergents during cleaning. • Do not use with commercial sterilization wraps or pouches with sterilization indicators that leave a stain. • For autoclavable products, do not sterilize with other products. Do not allow products to touch one another during autoclaving. • Reprocess products as soon as possible after use. • It is the user's responsibility to ensure that all reprocessing equipment used is properly validated, maintained, and calibrated in accordance with equipment specification and requirements. • Reference should be made to the device's instructions for use / user manual for additional information which may be applicable to reprocessing.
Limitations on process:	• The products should be thoroughly inspected and tested for functionality after each reprocessing cycle. Devices should be replaced if any visible wear is seen, or if any noticeable decrease in product functionality is observed. Operator use and care will impact how long product will last. Contact Vista Apex with any questions. • Vista Apex has validated the following number of reprocessing cycles for the products: - PinkWave™ Silicone Shields & Anti-Roll Brackets: 80 cycles

REPROCESSING INSTRUCTIONS *(continued)*

INSTRUCTIONS	• Following clinical use, immediately wipe clean any visible debris or contamination using a lint free cloth, which may be dampened with deionized water. • For non-electrical devices or accessories, the product should be immediately rinsed with water to remove debris. • For non-electrical devices or accessories, if reprocessing cannot be performed immediately, soak product in a mild, pH-neutral detergent until cleaning can be performed and maintain separation of soiled product from non-contaminated devices to avoid cross-contamination. DO NOT soak or submerge electronic devices. • If reprocessing cannot be performed immediately, maintain separation of soiled product from non-contaminated devices to avoid cross-contamination.
Preparation before cleaning:	• No disassembly is required for reprocessing. Do not attempt to disassemble product. • Remove any visible gross debris and wipe using a lint free cloth. For non-electronic devices or accessories, water may also be used.
Cleaning & Disinfection: <i>Automated</i>	• For non-electronic devices and accessories, it is recommended to use a washer-disinfector meeting the requirements of ISO 15883. Products should be positioned such that they do not make physical contact with other parts in the washer-disinfector. Use a neutral-pH based cleaning agent. There are no known constraints on pressures and temperatures. NOTE: Electronic devices should never be placed in an automated washer-disinfector and should never be submerged or exposed to free flowing cleaning agents or water.

REPROCESSING INSTRUCTIONS *(continued)*

Cleaning & Disinfection: <i>Manual</i>	• If cleaning and disinfecting the device manually, thoroughly wipe device using a single-use cloth dampened with a pH-neutral, aldehyde and alkylamine-free, alcohol-based, bactericidal, virucidal, fungicidal disinfectant solution (e.g. Alpet D2 Disinfectant or equivalent) following the manufacturer's instructions for use. Wipe device on all surfaces. Redampen cloth as needed. • After 1-3 minutes of contact time, remove the disinfectant solution residue with a damp cloth. Use deionized water to dampen cloth. NOTE: Any lumens, grooves, or fluid paths should be cleaned in an equivalent manner using an appropriately sized non-abrasive cleaning brush following the same steps above. NOTE: Particular attention and care should be taken when cleaning around electronic connectors. When possible, disconnect the device from power (i.e. mains or battery). Do not stick any damp or wet material into any electronic connector or port.
Drying:	• Dry with gauze or lint-free cloth. Air dry until liquid is no longer present (approximately 30 minutes).
Maintenance, Inspection and Testing:	• Thoroughly inspect and test the product for functionality after each reprocessing cycle. Confirm product is free of debris and not damaged. Devices should be replaced if any visible wear is seen, or if any noticeable decrease in product functionality is observed.
Packaging:	• No special packaging is required for sterilization. NOTE: Electronic devices should never be placed in autoclave. Do NOT autoclave electronic devices. Devices should be stored within the original package, or in a cool dry location, prior to subsequent use.

REPROCESSING INSTRUCTIONS *(continued)*

Sterilization:	For non-electronic devices and accessories, moist heat sterilize in accordance with ISO 17665-1 at 132°C or 134°C, 0.22mPa for at least 3 minutes (20 minute dry time). NOTE: Electronic devices should never be placed in autoclave. Do NOT autoclave electronic devices.
Storage:	Store in a clean and dry location. Maintain separation of soiled from non-contaminated devices to avoid cross contamination.
Additional information:	No additional information needed for reprocessing.
Manufacturer contact:	Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

APPENDIX – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY AND SAFETY INFORMATION

The PinkWave™ Curing Light is tested according to IEC 60601-1-2, Edition 4.0. Medical electrical devices are subject to particular preventive action and must be installed and operated according to the EMC guidelines in the accompanying documents.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emission

The following tables are guidelines according to the 4th edition of the medical standard IEC 60601-1-2.

The PinkWave™ Curing Light is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PinkWave™ Curing Light should assure that it is used in such an environment.

EMISSION TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	PinkWave™ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electrical equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	PinkWave™ is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	N/A
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	N/A

Table: According to IEC 60601-1-2, Edition 4.0

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The PinkWave™ Curing Light is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PinkWave™ Curing Light should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electric fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth		Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input line IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase at 0° 0% UT; 250/300 cycles		Mains power quality should be that of typical commercial or dental environment. If the user of the PinkWave™ requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the PinkWave™ be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or dental environment.
Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of PinkWave™, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V, 6V	3Vrms, 6V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PinkWave™ Curing Light, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_t} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{12}{V_t} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{12}{E_t} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{23}{E_t} \right] \sqrt{P}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. D Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 3V from 0.15 to 80MHz; 6V from 0.15 to 80MHz and 80% AM at 1kHz 3V/m from 80MHz to 2.7GHz	3V/m 3V from 0.15 to 80MHz; 6V from 0.15 to 80MHz and 80% AM at 1kHz 3V/m from 80MHz to 2.7GHz	

Table: According to IEC 60601-1-2, Edition 4.0

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

NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

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

a - Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered.

If the measured field strength in the location in which the PinkWave™ is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PinkWave™ should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the PinkWave™.

b - Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 10 V/m.

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the “PinkWave™ Curing Light”

The PinkWave™ is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PinkWave™ can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the PinkWave™ Curing Light as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment. In general, portable RF communications equipment may degrade performance if used closer than 30 cm (12 inches).

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the “PinkWave™ Curing Light”				
Rated Maximum Output Power of Transmitter (W)	Separation Distance According To Frequency of Transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

Table: According to IEC 60601-1-2, Edition 4.0

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

NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

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

[illegible]

REF 90734


pinkwave™

Mode d'emploi
Réservé aux professionnels qualifiés



VISTA APEX

**Lire attentivement ce manuel pour bien le comprendre,
avant d'utiliser la lampe à polymériser PinkWave™.**

Pack de procédures Assemblé par :

Inter-Med, Inc.
2200 South St.
Racine, WI 53404 U.S.A.
Tel.: +1-262-636-9755
Fax: +1-262-636-9760
Sans frais: +1-877-418-4782



Rx ONLY



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

La majorité des principaux composants sont fabriqués en Israël. Construction finale réalisée aux États-Unis.

TABLE DES MATIÈRES

Introduction	27
Bienvenue sur PinkWave™	27
Contenu du kit PinkWave™	27
Utilisation prévue / Indications d'utilisation	28
Configuration et utilisation de PinkWave™	28
Déballage du conteneur	28
Présentation de PinkWave™	28
Fixation/détachement de la batterie sur la pièce	29
Fixation et retrait du manchon barrière	29
Utilisation des écrans lumineux autoclavables	29
Charger la batterie	30
Fonctionnement de PinkWave™	31
Sélection de votre mode de polymérisation	31
Guide de durcissement rapide	31
Mode de transillumination	32
Désinfection / Stérilisation	32
Mesures de contrôle des infections	33
Entretien habituel	33
Guide de dépannage	33
Données techniques, suite	34
Identification des symboles	35
Élimination de la batterie	35
Notes de sécurité, avertissements et précautions	36-38
Conditions d'exploitation et considérations de sécurité	38
Production de chaleur	38
Lunettes de sécurité	39
Effets indésirables	39
Contre-indications	39
Conditions générales de garantie des produits dentaires Vista Apex	39
Politique de retour	40
Instructions de retraitement	41-44
Annexe - Informations sur la compatibilité	45-47
électromagnétique et la sécurité	

IMPORTANT!

REMARQUE! Avant l'installation et la mise en service de l'appareil, veuillez lire attentivement ces instructions. Comme pour tous les appareils techniques, le bon fonctionnement de cet appareil, en toute sécurité, dépend du respect par l'utilisateur des procédures de sécurité standard, ainsi que de celles de sécurité, présentées dans ce mode d'emploi.

INTRODUCTION

Bienvenue sur PinkWave™

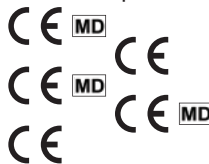
Félicitations quant à votre décision d'adopter la lampe à polymériser PinkWave™ dans votre cabinet. La lampe à polymériser PinkWave™ de Vista Apex utilise plusieurs longueurs d'onde (375 - 900 nm) pour polymériser la plupart des matériaux dentaires polymérisables, ce qui en fait l'une des lampes à polymériser les plus polyvalentes du marché. PinkWave™ améliorera considérablement la façon dont vous polymérisez les matériaux dentaires photopolymérisables, étant légère, facile à utiliser et, surtout, cliniquement efficace.

Notre site web, vistaapex.com, fournit des informations sur les nouveaux produits, les accessoires et une assistance pédagogique pour vous et votre personnel. Si vous avez des questions concernant l'utilisation du PinkWave™, veuillez appeler notre service client au 877.273.9123 (appel gratuit).

Contenu du kit PinkWave™

Le kit de lampes à polymériser PinkWave™ est composé des éléments suivants:

- (1) Pièce à main sans fil
- (1) Base de charge
- (100) Manchons barrière jetables
- (5) Écrans lumineux autoclavables
- (1) Lot de 5 supports anti-roulis
- (1) Cordon de charge
- (1) Batterie
- (1) Mode d'emploi
- (3) Lunettes de protection* (*fournies séparément avec chaque kit*)



Tous les composants du pack de procédures fabriqués par:

Inter-Med, Inc.
2200 South St.
Racine, WI 53404 U.S.A.
Tel.: +1-262-636-9755
Fax: +1-262-636-9760
Toll Free: +1-877-418-4782
www.vistaapex.com

La majorité des principaux composants sont fabriqués en Israël. Construction finale réalisée aux États-Unis.

REMARQUE: Tous les composants sont non stériles.

* La palette PinkWave™ peut être utilisée à la place des lunettes de protection fournies avec ce kit.

REMARQUE: Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs/patients sont tenus de signaler les événements graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils se sont produits.

Utilisation prévue / Indications d'utilisation

Source d'éclairage pour le durcissement des matériaux de restauration dentaire photo-activés et des adhésifs.

CONFIGURATION ET UTILISATION DE PINKWAVE™

Déballage du conteneur

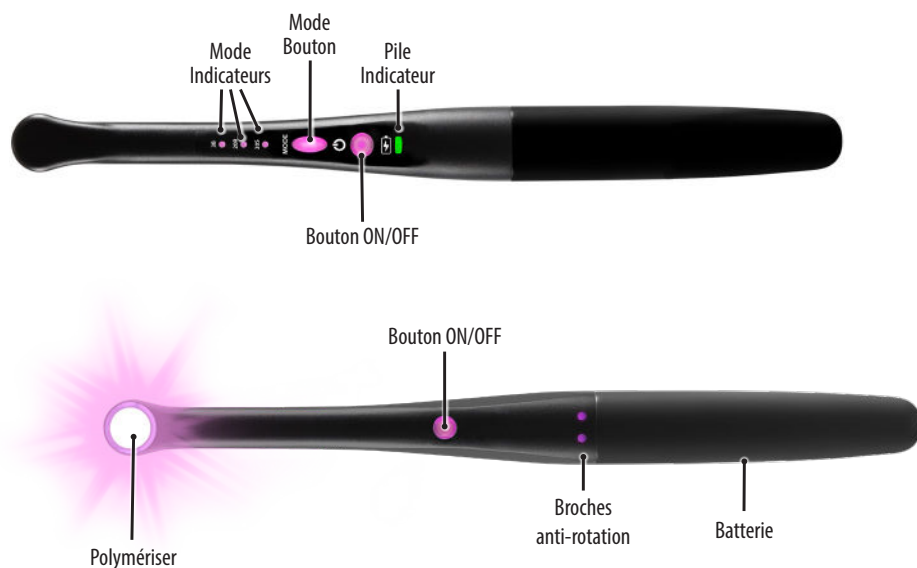
Aucune assistance particulière n'est requise pour déballer et assembler le PinkWave™.

Pour toute question, allez sur www.vistaapex.com or call Vista Apex ou appelez Vista Apex at +1 (877) 273-9123 (N° gratuit).

L'emballage doit être inspecté à l'arrivée pour détecter des dommages dus au transport. Un emballage endommagé pouvant indiquer la présence d'un produit dangereux, celui-ci ne doit pas être utilisé avant d'avoir été soigneusement inspecté. Si le colis ou le produit sont endommagés, veuillez contacter Vista Apex +1 (877) 273-9123 (N° gratuit) ainsi que le service de livraison pour déposer une réclamation.

Présentation de PinkWave™

Veuillez vous référer à l'image ci-dessous pour vous familiariser avec PinkWave™.



Fixation/détachement de la batterie sur la pièce

1. Mettez la batterie dans la pièce. Laissez les filets s'accrocher les uns aux autres puis vissez dans le sens des aiguilles d'une montre.
2. Lorsque la batterie et la pièce sont bien vissées, l'appareil émet plusieurs bips.
3. **REMARQUE:** La batterie étant filetée, elle ne peut être insérée dans la pièce que dans un seul sens ! Elle doit être facile à insérer.



Fixation et retrait du manchon barrière

1. Insérez la tête de la lampe à polymériser PinkWave™ dans l'ouverture au bas du manchon protecteur.
2. Faites glisser le manchon protecteur sur la lampe à polymériser PinkWave™ pour couvrir l'ensemble de l'appareil.
3. Après utilisation, décollez et jetez le manchon barrière.

REMARQUE: Seuls les manchons barrière photopolymérisables PinkWave™ doivent être utilisés sur la lampe à polymériser PinkWave™. Les manchons sont jetables.

Utilisation des écrans lumineux autoclavables

1. Faites glisser le pare-lumière sur le manchon de barrière et la tête de PinkWave™.
2. L'ouverture du pare-lumière doit être orientée dans le même sens que l'objectif.
3. Le pare-lumière doit être fixé sur l'appareil et reproduire l'image ci-dessous.



REMARQUE: NE PAS utiliser PinkWave™ sans le pare-lumière autoclavable et les lunettes de protection Vista Apex ou la palette PinkWave™.

Charger la batterie

1. La batterie PinkWave™ est partiellement chargée lors de l'expédition. Avant d'allumer et de commencer à utiliser l'appareil, vous devez insérer la batterie dans la pièce et la charger complètement, avant de l'utiliser pour la première fois. La batterie sera complètement chargée au bout de trois heures.
2. Lorsque la batterie est en charge, le voyant du chargeur clignote. Une fois la charge terminée, il cessera de clignoter et restera fixe.



Voyant rose
clignorant
CHARGEMENT



Voyant rose fixe
**COMPLÈTEMENT
CHARGÉ**

La pièce est conçue pour afficher l'état de la batterie à l'utilisateur via son voyant lumineux.

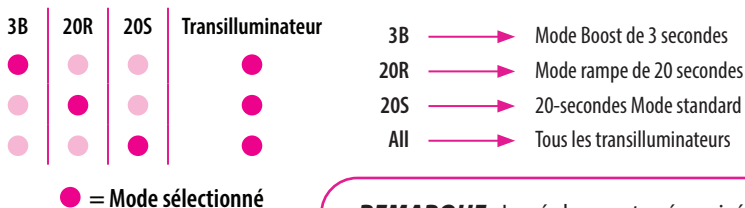
- Lorsque la batterie est chargée à plus de 33 %, les voyants d'indication restent **vert** fixes pendant l'utilisation.
- Lorsque la batterie est chargée à moins de 33 %, le voyant clignote en **rouge** pendant l'utilisation, indiquant que la pièce doit être chargée dès que possible. Une fois que le voyant **rouge** clignotant s'allume, il vous restera environ 20 cycles de polymérisation, avant l'extinction totale.
- Lorsque la pièce n'est pas utilisée, la base de charge à induction stocke et charge en toute sécurité l'unité PinkWave™.

FONCTIONNEMENT DE PINKWAVE™

Sélection de votre mode de polymérisation

1. Les modes de polymérisation sont sélectionnés via le bouton sur le dessus de l'appareil.
2. Basculez entre ces modes en appuyant sur le bouton mode.
3. Le mode actuel s'allumera en rose vif lorsqu'il aura été sélectionné. Ce paramètre restera le paramètre par défaut jusqu'à ce qu'un autre soit sélectionné.
4. En mode standard et rampe, la lumière émettra un bip une fois à 5 secondes, deux fois à 10 secondes et trois fois à 15 secondes.

La figure ci-dessous illustre la position de la lumière en fonction du mode actuel.



REMARQUE: Le réglage est mémorisé par défaut jusqu'à ce qu'il soit modifié.

Guide de durcissement rapide

	Mode standard	Mode rampe	Mode turbo
Irradiation (mW/cm ²)	>1515	>1515	>1720
Par couche de 2mm	Une polymérisation de 10s	Une polymérisation de 20s	Une polymérisation de 3s
Polymérisation finale	Une polymérisation de 20s	Une polymérisation de 20s	Deux polymérisations de 3s

REMARQUE: Le temps de polymérisation peut devoir être ajusté en raison du composite, de la teinte, de la profondeur de la couche si elle dépasse 2mm.

REMARQUE: Il s'agit des durées de polymérisation par défaut de la lampe à polymériser PinkWave™. Suivez les directives du fabricant du composite/matériau dentaire pour les durées de durcissement requises et les valeurs d'irradiation.

REMARQUE: Placez la lampe à polymériser PinkWave™ aussi près que possible du matériau dentaire. L'irradiation diminue rapidement à mesure que la distance augmente.

REMARQUE: Le logiciel éteint automatiquement la pièce manuelle PinkWave™ si elle reste allumée pendant deux minutes continues en mode lumière blanche/transilluminateur.

REMARQUE: Le logiciel ne permet pas d'utiliser la pièce lorsqu'elle est dans le chargeur.

Mode de transillumination

Le mode de transillumination peut être exécuté en passant d'un mode à l'autre jusqu'à ce que toutes les lumières soient allumées et en appuyant sur le bouton ON/OFF. La lumière de transillumination s'éteint de la même manière, en appuyant sur le bouton ON/OFF.

Désinfection / Stérilisation

La lampe à polymériser PinkWave™ est fournie non stérile. Aucun accessoire spécial n'est nécessaire pour stériliser les pièces de la lampe à polymériser PinkWave™. Suivez les instructions de retraitement détaillées pour nettoyer et stériliser les pare-lumière et les supports anti-roulement.

Utilisez TOUJOURS un manchon barrière jetable à usage unique sur la lampe à polymériser PinkWave™ et jetez le manchon barrière jetable à usage unique après chaque patient. Ne réutilisez PAS les manchons de protection jetables à usage unique, car cela pourrait entraîner une contamination croisée du patient.

Nettoyez la lampe à polymériser PinkWave™ avec une solution désinfectante de surface approuvée telle qu'un produit composé d'ammonium quaternaire contenant 20 % d'alcool ou moins. Essayez, ne vaporisez pas, solutionnez et suivez les recommandations de nettoyage du fabricant. Empêchez les liquides de pénétrer dans les ouvertures de l'appareil.

Pour les lunettes de protection : Nettoyer les verres des lunettes de protection avec de l'eau uniquement. Utilisez un coton doux ou chiffon en microfibre et séchez doucement les lentilles. N'utilisez pas de produits de nettoyage abrasifs, de solvants, ammoniacale ou nettoyeurs alcalins.

Pour la palette PinkWave™ : NE PAS autoclaver la palette. L'autoclavage de la palette peut causer des dommages. Pour nettoyer la palette entre deux patients, appliquez un désinfectant de surface de qualité médicale approprié (par exemple Cavicide) sur toutes les surfaces de la palette à l'aide d'une lingette non pelucheuse conformément aux instructions du désinfectant.

REMARQUE: NE PAS autoclaver la pièce à main, la batterie, la base de charge ou la palette PinkWave™.



ATTENTION: NE PAS immerger l'unité ou les pièces de l'unité dans des solutions. L'utilisation de solutions autres que celles recommandées pouvant endommager les pièces en plastique, cela annulera la garantie du produit.



ATTENTION: NE PAS utiliser de matériaux abrasifs tels que de la poudre à récurer, des solvants organiques, ou des liquides de nettoyage à base de solvants. En cas de contamination importante, nettoyez délicatement l'appareil avec de l'alcool dilué.

Rangez l'appareil dans sa boîte si vous prévoyez de ne pas l'utiliser pendant longtemps.

Le démontage n'est pas nécessaire lors du nettoyage de la pièce à main et de la base de chargement.

Mesures de contrôle des infections



ATTENTION: Pour éviter la contamination croisée, un manchon en plastique jetable doit être utilisé sur le PinkWave™ à chaque utilisation. Une barrière jetable en plastique polyéthylène basse densité recouvre l'ensemble de l'unité et fournit une barrière hermétiquement scellée entre la pièce manuelle et les patients. Elle sert à prévenir la contamination entre les patients. **Jeter les manchons barrières usagés après chaque patient.**

Entretien habituel

Vérifiez régulièrement la lentille pour les résines dentaires durcies. Si nécessaire, retirez soigneusement toute résine collée à l'aide d'un instrument manuel dentaire sans diamant. Le manchon barrière aide à empêcher les matériaux dentaires d'adhérer à la surface de la lentille.

GUIDE DE DÉPANNAGE

Si les solutions proposées ne résolvent pas le problème, veuillez appeler Vista Apex +1 (877) 273-9123 (N° gratuit).

PROBLÈME	SOLUTION ÉVENTUELLE
La lumière ne s'allume pas	1. Vérifiez le voyant d'indication de l'appareil. S'il est rouge, mettez la pièce sur le chargeur. 2. Retirez le bloc-batterie et vérifiez qu'il n'y ait pas de défauts. Si tel est le cas, reconnectez le bloc-batterie. Un bip doit retentir lorsque la batterie est insérée.
La lumière ne polymérise pas correctement	1. Vérifiez que l'unité fournit une puissance optique adéquate à l'aide d'un radiomètre. 2. Vérifiez que le bon mode de polymérisation soit sélectionné. 3. Une fois la pièce éteinte et le bloc-piles retiré, inspectez la lentille à la recherche de composites/résines durcis résiduels. 4. Vérifiez la date de péremption du composite/de la résine .
La batterie ne se charge pas	1. Retirez le bloc-batterie et vérifiez qu'il n'y a pas de défauts, si aucun n'est trouvé, reconnectez le bloc-batterie. 2. Vérifiez qu'elle soit bien insérée dans la pièce. 3. Assurez-vous que le chargeur soit bien branché et la prise sous tension. 4. Les voyants du chargeur doivent clignoter.

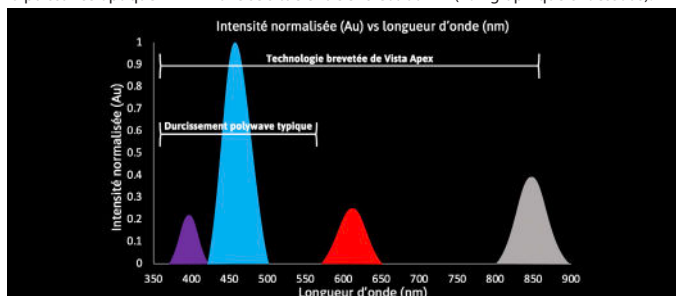
INFORMATIONS TECHNIQUES

INFORMATIONS TECHNIQUES

Gamme de longueurs d'onde

LAMPE À POLYMERISER À LED SANS FIL PINKWAVE™

La puissance optique™ PinkWave se situe entre 375 et 900 nm (voir graphique ci-dessous).



Irradiation

Standard: > 1515 mW/cm², **Rampe :** > 1515 mW/cm², **Turbo:** > 1720 mW/cm²

Chargeur

Entrée: 100-240 VAC, 50-60 Hz

Consommation nominale: 6W max

Fabricant: Inter-Med, Inc.

Modèle: PinkWave™

Dimensions sans adaptateur (PxH):
87mm x 58mm

Masse: 175g

Classification: Classe de protection II, 

Pièce manuelle

Batterie: 3.7 V nominal, 950mAh Li-ion

Fabricant batterie: HIBATT

Modèle de batterie: IMR14650

Dimensions (LxP): 230mm x 20mm

Masse: 88g

Classification: Type BF, 

Fonctionnement intermittent: L'appareil a été conçu uniquement pour un fonctionnement à court terme. Temps de fonctionnement normal à température ambiante (23°C) : 3-20 sec (selon le mode) par couche de composite.

Temps de fonctionnement: Environ 60 cures de 20 secondes.

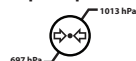
Conditions de fonctionnement

Temps de charge de la batterie vide: Approx. 3 heures

Température: 10°C - 40°C (59°F - 104°F)



Pression atmosphérique: 697hPa - 1013hPa



Conditions de transport et de stockage

Température: -20°C - 40°C (-4°F - 104°F)



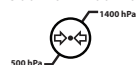
Humidité relative:

30% - 90% (sans condensation)



Pression atmosphérique:

500hPa - 1400hPa



IDENTIFICATION DES SYMBOLES

Description des autres symboles.

	N° de série		Suivez le mode d'emploi.
	Manufacturier		Limitation de température
	Date de fabrication		Limitation d'humidité
	Isolation électrique protégée de classe II		Atmosphérique Limitation de pression
	Pièce appliquée de type BF		Code de lot / Numéro de lot
	Garder au sec		Représentant Européen
	N° de pièce		Ne pas utiliser si scellé ou emballage est compromis.
	Ce symbole est un marquage obligatoire pour les appareils entrant sur le marché européen pour indiquer la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans les réglementations européennes.		PRUDENCE: La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un professionnel dentaire.
	Ne pas réutiliser		Ce symbole fait référence à l'élimination spéciale des appareils électriques et électroniques dans les pays de l'UE. Veuillez ne pas jeter cet appareil dans les ordures ménagères. Vérifiez les moyens d'élimination appropriés dans votre pays auprès de votre centre de recyclage communautaire, de votre centre de gestion des déchets ou de votre revendeur. Prenez soin de vous en débarrasser correctement.
	Avertissement / Prudence		Autoclavable jusqu'à température spécifiée.

ÉLIMINATION DE LA BATTERIE

Lors de l'élimination des déchets électroniques (lampes à polymériser, chargeur, batteries et alimentations), suivez les directives locales en matière de déchets et de recyclage. Les batteries contenant des matières toxiques, elles ne doivent pas être jetées dans des décharges ou des incinérateurs. Jetez les batteries vides, conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets solides.

NOTES DE SÉCURITÉ, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Lisez toutes les instructions avant d'utiliser cet appareil. La lampe à polymériser PinkWave™ LED émettant des ondes lumineuses de haute intensité, elle ne doit être utilisée que comme indiqué dans ce manuel.

Remarques de sécurité

La lampe à polymériser PinkWave™ est un dispositif médical soumis aux directives IEC 60601-1 (EN 60601-1) et EMC IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Edition 4.0, ainsi qu'à la 93/42/Directive CEE sur les dispositifs médicaux. Elle est conforme aux réglementations européennes en vigueur.

Elle a été expédiée par le fabricant dans un état sûr et techniquement sain. Afin de maintenir cet état et d'assurer un fonctionnement sans risque, les remarques et prescriptions de ce mode d'emploi doivent être respectées. Afin d'éviter des dommages matériels et des risques pour les patients, les utilisateurs et les tiers, les consignes de sécurité suivantes doivent être respectées.



AVERTISSEMENT

- L'utilisateur doit tester le produit avant utilisation pour s'assurer de son bon fonctionnement.
- L'utilisateur doit tester la puissance optique du PinkWave™ à l'aide d'un radiomètre avant utilisation.
- Une valeur d'éclairement de 800-1750mW/cm² est acceptable pour les modes standard et rampe, et une valeur de 1350-3300mW/cm² est acceptable pour le mode turbo.
- Celle-ci doit être mesurée à 10 s dans un cycle de 20 s pour les modes standard et rampe.
- Comme pour tout dispositif médical beaucoup utilisé, l'utilisateur doit s'assurer qu'une sauvegarde fonctionnelle est facilement disponible.
- **NE PAS** regarder directement le flux lumineux. Le pare-lumière autoclavable doit toujours être utilisé. Seules les lunettes de protection ou la palette PinkWave™ fournies par Vista Apex doivent être utilisées.
- **NE PAS** exposer les tissus buccaux mous à proximité immédiate. Maintenez une distance de sécurité entre la lentille et les tissus mous.
- Si vous utilisez la lampe à polymériser PinkWave™ en mode standard et à proximité immédiate du tissu gingival, **NE PAS** exposer le tissu pendant plus de 20 secondes.
- En mode Boost Power, **NE PAS** exposer les tissus mous de la bouche pendant plus de 9 secondes (3 cycles).
- **NE PAS** mettre les doigts, des instruments ou d'autres objets à l'arrière de la pièce lorsque la batterie est retirée.
- **NE PAS** autoclaver la pièce, la batterie, ou le chargeur.

- La loi fédérale américaine restreint la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un professionnel de la santé. L'utilisation de l'appareil est réservée au personnel qualifié et formé uniquement conformément aux instructions ci-dessous. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour tout dommage résultant d'une utilisation autre ou inappropriée de cet appareil.
- Utilisez uniquement le chargeur fourni avec l'appareil, le type de câble pour cet appareil est NEMA1-15 à IEC 320 C7 (non polaire). L'utilisation de tout autre chargeur peut endommager la batterie.
- La condensation résultant du transfert de l'appareil d'un environnement froid à un environnement chaud peut constituer un risque potentiel. Ne commencez jamais à utiliser l'appareil tant qu'il n'a pas atteint la température ambiante.
- Il n'y a aucun élément réparable par l'utilisateur dans la pièce à main ou le chargeur. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Afin d'éviter les chocs électriques, n'introduisez aucun objet dans l'appareil et n'enlevez pas le boîtier de l'appareil.
- Si vous avez des raisons de soupçonner que la sécurité de l'appareil est compromise, l'appareil doit être mis hors service et étiqueté en conséquence afin d'empêcher des tiers d'utiliser par inadvertance un appareil éventuellement défectueux. La sécurité peut être compromise, par exemple, si l'appareil fonctionne mal ou est visiblement endommagé.
- Maintenez les solvants, les liquides inflammables et les sources de chaleur intense à l'écart de l'appareil car ils peuvent endommager le boîtier en plastique de l'appareil, les joints ou les boutons de commande.
- Selon la norme IEC 60601-1, cet appareil ne doit pas être utilisé en présence de mélanges inflammables.
- Ne laissez aucun produit de nettoyage pénétrer dans l'appareil pendant le nettoyage car ils pourraient provoquer un court-circuit ou un dysfonctionnement dangereux.
- Seul Vista Apex peut ouvrir le boîtier de l'appareil et le réparer.
- UV émis par ce produit. Une exposition peut entraîner une irritation des yeux ou de la peau. Utiliser un blindage approprié.
- IR émis par ce produit. Ne pas fixer du regard la lampe de fonctionnement.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement ne doit être connecté qu'à une alimentation secteur reliée à la terre.
- Utilisez uniquement les composants et accessoires répertoriés dans les instructions associées à l'appareil. À défaut, cela annulera la garantie, pourra diminuer les performances et provoquer un fonctionnement dangereux. D'autres câbles peuvent affecter négativement les performances CEM de l'appareil.
- L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si cela est nécessaire, il faut surveiller cet équipement et les autres pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

- PinkWave™ ne doit pas être utilisé chez les patients, ou par les utilisateurs, avec des implants de stimulateur cardiaque qui ont été invités à être prudents en ce qui concerne leur exposition à de petits appareils électriques.
- Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux réglementations et normes CEM applicables. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cet appareil génère de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces instructions, cela peut provoquer des interférences nuisibles avec d'autres appareils à proximité. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles avec d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'appareil, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes:
 - Réorientez ou déplacez l'appareil récepteur. Évitez de les empiler avec d'autres équipements.
 - Augmentez la séparation entre les appareils.
 - Connectez l'appareil à une prise sur un circuit différent de celui auquel les autres appareils sont connectés.
 - Consultez le fabricant pour obtenir de l'aide.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du PinkWave™, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

CONDITIONS D'EXPLOITATION ET CONSIDÉRATIONS DE SÉCURITÉ

Production de chaleur

Les parties métalliques de la lampe à polymériser PinkWave™ ne surchauffent pas au point de provoquer une gêne ou des blessures pendant les durées de fonctionnement standard (c'est-à-dire cinq cures consécutives en mode standard, en mode rampe ou en mode boost/turbo). Cependant, il faut veiller à laisser le produit refroidir complètement à température ambiante entre les patients (environ deux minutes), afin d'éviter toute surchauffe.



ATTENTION: Le PinkWave™ se compose de LED haute puissance comprises entre /375 et 900 nm. L'utilisation prévue de l'appareil étant dans la cavité buccale, il doit donc être utilisé avec le pare-lumière de protection.

Lunettes de sécurité

Veillez utiliser uniquement les lunettes de protection ou la palette PinkWave™ fournies par Vista Apex.

Toute personne ayant des antécédents de rétinopathie devrait consulter son spécialiste de la vue avant d'utiliser cette unité. Utilisez la lumière de durcissement PinkWave™ extrêmement soigneusement et respectez toutes les précautions de sécurité nécessaires (y compris le port de lunettes de sécurité appropriées et filtrant la lumière).

Toute personne ayant subi une opération de la cataracte peut être particulièrement sensible à la lumière et il convient de déconseiller de suivre un traitement avec une lumière de guérison PinkWave™ à moins que des précautions de sécurité adéquates ne soient prises, telles que le port de lunettes de sécurité appropriées et filtrant la lumière.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable connu.

Contre-indications

Les patients ayant des antécédents de photosensibilité ou de photophobie ou ceux qui utilisent des médicaments photosensibles (tels que les médicaments antipaludiques, la chlorpromazine, le millepertuis, la diméthylchlorotétracycline et le 8-méthoxypsoralène) sont contre-indiqués pour PinkWave™ et ne doivent pas être exposés à la pointe émettrice de lumière.

CONDITIONS GÉNÉRALES DE GARANTIE DES PRODUITS DENTAIRES VISTA APEX

L'opérateur assume tous les risques et la responsabilité des dommages résultant d'une mauvaise utilisation de la lampe à polymériser PinkWave™. En cas de défaut de matériel ou de fabrication, Vista Apex se limite, à sa discrétion, au remplacement du produit défectueux, à une partie de celui-ci, ou au remboursement du coût réel du produit défectueux. Afin de profiter de cette garantie limitée, le produit défectueux doit être retourné à Vista Apex.

La pièce PinkWave™ est garantie contre tout défaut dans des conditions d'utilisation normales pendant 3 ans à compter de sa date de livraison ; la batterie pendant 1 an. Il n'y a aucune garantie, expresse ou implicite, de qualité marchande ou d'adéquation. La seule obligation du fabricant en vertu de cette garantie est de choisir de réparer ou de remplacer la ou les pièces ou le produit défectueux. Si une prestation est requise pour corriger un défaut, le fabricant la fournira dans son usine conformément à l'accord mutuel conclu à l'avance. Le fabricant et ses distributeurs n'accepteront le retour du produit que s'il est autorisé et expédié conformément à ses instructions. Contactez le représentant local du distributeur, ou si acheté directement auprès du fabricant pour les instructions d'expédition, un numéro d'autorisation de retour et l'étiquette d'expédition ARS. Il n'y a aucune garantie, recours ou condition, explicite ou implicite, sauf tel

que prévu aux présentes. La garantie et les recours contenus dans le présent document sont offerts par le fabricant au premier acheteur pour un usage dentaire et remplacent tous les autres accords (expressifs ou implicites), responsabilités ou recours en cas de violation de la garantie. Vista Apex ne sera pas responsable des dommages indirects ou accessoires. Aucune personne ou distributeur n'est autorisé à modifier les termes de cette garantie.

Cette garantie est nulle si un défaut est causé par des conditions indépendantes de la volonté du fabricant, y compris des catastrophes naturelles, des dommages résultant d'une mauvaise manipulation, d'une négligence, d'une mauvaise utilisation, d'un mauvais entretien, d'un accident ou d'une modification/réparation par toute personne autre que le fabricant. L'acheteur assume l'entière responsabilité de tout dommage causé par une mauvaise utilisation du produit. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour le non-respect par l'utilisateur des instructions contenues dans ce manuel.

POLITIQUE DE RETOUR

30 jours	15%
31 à 59 jours	25%
+ de 60 jours	Non retournable

Vista Apex acceptera le retour des marchandises déjà achetées, pouvant être revendues ou qu'elle aurait expédiées par erreur. Les marchandises aptes à la revente nécessitent un étiquetage à jour et un emballage non abîmé et non ouvert.

Tous les retours doivent avoir une approbation préalable et être expédiés « prépayés » accompagnés d'un formulaire d'autorisation de retour et d'une copie de la facture originale. Tous les produits retournés qui sont obsolètes, endommagés ou ouverts, ou dont la production est arrêtée, pourraient faire l'objet d'un refus d'avoir ou se voir imposer des frais de retour plus élevés.

L'équipement ne peut être retourné sans l'autorisation écrite de Vista Apex. La marchandise retournée pour crédit doit être reçue par Vista Apex dans les 30 jours suivant la date de la facture originale.

Politique de retour de réapprovisionnement

Tout équipement retourné dans les 30 jours suivant la date d'expédition d'origine de Vista Apex peut ne pas être facturé de frais de restockage tant que la marchandise a un étiquetage à jour et un emballage non abîmé et non ouvert. L'équipement non ouvert retourné dans les 31 à 60 jours, à compter de la date d'expédition d'origine de Vista Apex, nécessite des frais de restockage de 25 % du prix d'achat, y compris les frais d'expédition et de manutention. Tout équipement retourné après 60 jours, à compter de la date d'expédition d'origine de Vista Apex, ne pourra pas être réapprovisionné pour un crédit.

- Les commandes spéciales ne conviennent pas à la revente et ne peuvent donc pas être retournées pour obtenir un avoir.
- Les réclamations pour les envois perdus ou endommagés doivent être déposées immédiatement auprès du transporteur.
- Les réclamations pour excédent, pénurie et/ou dommages internes doivent être adressées à Vista Apex dans les 10 jours suivant la réception des marchandises.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Fabricant :	Inter-Med, Inc.
Dispositif(s) :	PinkWave™ & Accessoires
AVERTISSEMENTS	• Porter des EPI appropriés (gants, lunettes de sécurité, blouse normale ou blouse de laboratoire) lors du retraitement des dispositifs médicaux. • Ne jamais immerger ou tremper les appareils électroniques dans une solution de nettoyage. • Ne jamais autoclaver les appareils électroniques. • Ne pas démonter les appareils électroniques. • Ne pas utiliser d'eau sur les appareils électroniques. • Ne pas utiliser de nettoyeurs abrasifs. • Utiliser des détergents à pH neutre pendant le nettoyage. • Ne pas utiliser avec des enveloppes de stérilisation commerciales ou des sachets avec des indicateurs de stérilisation qui laissent une tache. • Ne pas stériliser avec d'autres produits, les produits autoclavables. Ne laissez pas les produits en contact pendant l'autoclavage. • Retraitez les produits dès que possible après utilisation. • Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que tout l'équipement de retraitement utilisé est correctement validé, entretenu et calibré conformément aux spécifications et aux exigences de l'équipement. • Il convient de se reporter aux instructions d'utilisation/au manuel d'utilisation de l'appareil pour obtenir des informations supplémentaires pouvant s'appliquer au retraitement.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT *(suite)*

Limites du processus :

- La fonctionnalité des produits doit être soigneusement inspectée et testée, après chaque cycle de retraitement. Remplacez les appareils en cas d'usure visible, ou si une diminution notable de la fonctionnalité du produit est observée. L'utilisation et l'entretien de l'opérateur auront un impact sur la durée de vie du produit. Contactez Vista Apex pour toute question.
- Vista Apex a validé le nombre de cycles de retraitement suivant pour ces produits :
 - Boucliers en silicone PinkWave et supports anti-roulis : 80 cycles

INSTRUCTIONS

Traitement initial au point d'utilisation:

- Après utilisation clinique, essuyez immédiatement tout débris ou contamination visible à l'aide d'un chiffon non pelucheux, pouvant être humidifié avec de l'eau déminéralisée.
- Pour les appareils ou accessoires non électriques, le produit doit être immédiatement rincé à l'eau pour éliminer les débris.
- Pour les appareils ou accessoires non électriques, si le retraitement ne peut pas être effectué immédiatement, faire tremper le produit dans un détergent doux au pH neutre jusqu'à ce que le nettoyage puisse être effectué et maintenir la séparation du produit souillé des appareils non contaminés pour éviter la contamination croisée.
NE PAS tremper ni immerger les appareils électroniques.
- Si le retraitement ne peut pas être effectué immédiatement, maintenir séparé le produit souillé des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination croisée.

Préparation avant nettoyage :

- Aucun démontage n'est requis pour le retraitement. N'essayez pas de démonter le produit.
- Retirez tous les gros débris visibles et essuyez avec un chiffon non pelucheux. Pour les appareils ou accessoires non électroniques, on peut aussi utiliser de l'eau.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT *(suite)*

Nettoyage & Désinfection : <i>Automatique</i>	• Pour les appareils et accessoires non électroniques, il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur répondant aux exigences de la norme ISO 15883. Les produits doivent être placés de manière à ne pas entrer en contact physique avec d'autres pièces du laveur-désinfecteur. Utilisez un agent de nettoyage à base de pH neutre. Il n'y a pas de contraintes connues sur les pressions et les températures. REMARQUE : Les appareils électroniques ne doivent jamais être placés dans un laveur-désinfecteur automatisé, ni immergés ou exposés à des agents de nettoyage ou à de l'eau qui s'écoulent librement.
Nettoyage & Désinfection : <i>Manuel</i>	• Si vous nettoyez et désinfectez l'appareil manuellement, essayez-le bien à l'aide d'un chiffon à usage unique, imbibé d'une solution désinfectante à pH neutre, sans aldéhyde et sans alkylamine, à base d'alcool, bactéricide, virucide, fongicide (par exemple Alpet D2 Désinfectant ou équivalent) en suivant les instructions d'utilisation du fabricant. Essayez bien toutes les surfaces de l'appareil. Humidifiez le chiffon au besoin. • Après 1 à 3 minutes de temps de contact, enlever les résidus de solution désinfectante avec un chiffon humide. Utilisez de l'eau déminéralisée pour humidifier le chiffon. REMARQUE : Toutes les lumières, rainures ou voies de fluide doivent être nettoyées de manière équivalente à l'aide d'une brosse de nettoyage non abrasive de taille appropriée en suivant les mêmes étapes ci-dessus. REMARQUE : Une attention et des précautions particulières doivent être prises lors du nettoyage autour des connecteurs électroniques. Lorsque cela est possible, débranchez l'appareil de l'alimentation (c'est-à-dire du secteur ou de la batterie). Ne collez aucun matériau humide ou mouillé dans un connecteur ou un port électronique.
Séchage :	• Séchez avec de la gaze ou un chiffon non pelucheux. Séchez à l'air jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de liquide (environ 30 minutes).

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT (suite)

Entretien, inspection et essais :	Inspectez et testez soigneusement le produit pour vérifier sa fonctionnalité après chaque cycle de retraitement. Vérifiez que le produit ne comporte pas de débris et n'est pas endommagé. Remplacez les appareils en cas d'usure visible, ou si une diminution notable de la fonctionnalité du produit est observée.
Emballage :	Aucun emballage spécial n'est requis pour la stérilisation. REMARQUE : Ne jamais autoclaver les appareils électroniques. NE PAS autoclaver les appareils électroniques. Les appareils doivent être stockés dans leur emballage d'origine ou dans un endroit frais et sec avant toute utilisation ultérieure.
Stérilisation :	Pour les appareils et accessoires non électroniques, stérilisez à la chaleur humide, conformément à la norme ISO 17665-1 à 132°C ou 134°C, 0,22mPa pendant au moins 3 minutes (temps de séchage 20 minutes). REMARQUE : Ne jamais autoclaver les appareils électroniques. NE PAS autoclaver les appareils électroniques.
Espaces de rangement :	Conservez dans un endroit propre et sec. Maintenez la séparation des dispositifs souillés des dispositifs non contaminés pour éviter la contamination croisée.
Informations supplémentaires:	Aucune information supplémentaire nécessaire pour le retraitement.
Coordonnées du fabricant :	Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

ANNEXE - INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET LA SÉCURITÉ

La lampe à polymériser PinkWave™ est testée conformément à la norme IEC 60601-1-2, édition 4.0. Les appareils électromédicaux font l'objet d'une action préventive particulière et doivent être installés et exploités conformément aux directives CEM figurant dans les documents d'accompagnement.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Les tableaux suivants sont des lignes directrices selon la 4e édition de la norme médicale IEC 60601-1-2. La lampe à polymériser PinkWave™ est faite pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe à polymériser PinkWave™ doit s'assurer qu'elle soit bien utilisée dans un tel environnement.

TEST D'ÉMISSION	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - GUIDAGE
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	PinkWave™ utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF étant très faibles, elles ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	PinkWave™ convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris ceux des particuliers et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme	N/A
Fluctuations de tension/ émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	N/A

Tableau selon IEC 60601-1-2, édition 4.0

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

La lampe à polymériser PinkWave™ est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe à polymériser PinkWave™ doit s'assurer qu'elle soit bien utilisée dans un tel environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - GUIDAGE
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Électrique Transitoire rapide/salve IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou dentaire.
Surtempération IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne - ligne ± 2 kV ligne - terre		La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou dentaire normal.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - GUIDAGE
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	0% TU ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé à 0° 0% UT ; 250/300 cycles		La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou dentaire normal. Si l'utilisateur de PinkWave™ a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter PinkWave™ à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement normal dans un environnement commercial ou dentaire, lui aussi, normal.
Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du PinkWave™, y compris les câbles, par rapport à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.			
RF conduite IEC 61000-4-6	3V, 6V	3Vrms, 6V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de la lampe à polymériser PinkWave, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3V/m 3V de 0,15 à 80MHz; 6V de 0,15 à 80MHz et 80% AM à 1kHz 3V/m à partir de 80MHz à 2.7GHz	3V/m 3V de 0,15 à 80MHz; 6V de 0,15 à 80MHz et 80% AM à 1kHz 3V/m à partir de 80MHz à 2.7GHz	Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, devrait être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. D Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant: 

Tableau : Selon IEC 60601-1-2, édition 4.0

REMARQUE: UT est le courant alternatif de tension du secteur avant l'application du niveau de test.

REMARQUE: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a - Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée.

Si l'intensité de champ mesurée, à l'endroit où PinkWave™ est utilisée, dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut l'observer pour voir s'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du PinkWave™.

b - Sur la gamme de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 10 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et « lampe à polymériser PinkWave™ »

Le PinkWave™ est fait pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du PinkWave™ peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la lampe à polymériser PinkWave™ comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication. En général, les équipements de communication RF portables peuvent dégrader les performances s'ils sont utilisés à moins de 30 cm (12 pouces).

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la lampe à polymériser PinkWave™				
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz en ISM $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Tableau : Selon IEC 60601-1-2, édition 4.0

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée D, en mètres (m), peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[illegible]



Anwenderhandbuch

Ausschließlich zur Verwenung durch Fachpersonal



VISTA APEX

Dieses Handbuch muss vor der Verwendung des PinkWave™
Lichthärtegeräts sorgfältig gelesen und verstanden werden.

Behandlungspaket zusammengestellt von:

Inter-Med, Inc.
2200 South St.
Racine, WI 53404 U.S.A.

Tel.: +1-262-636-9755

Fax: +1-262-636-9760

Gebührenfrei: +1-877-418-4782



Rx ONLY



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Ein Großteil der Hauptkomponenten wird in Israel hergestellt. Der endgültige Bau wurde in den USA durchgeführt.

INHALTSVERZEICHNIS

Einführung	51
Willkommen bei PinkWave™	51
Inhalt des PinkWave™ Kits	51
Bestimmungsgemäße Verwendung / Angaben zur Verwendung	52
Einrichtung und Verwendung des PinkWave™	52
Auspacken des Behälters	52
Vorstellung des PinkWave™	52
Befestigen/Abnehmen des Akkupacks am Handstück	53
Befestigen und Abnehmen der Schutzhülle	53
Verwendung des autoklavierbaren Lichtschutzes	53
Aufladen des Akkupacks	54
PinkWave™ Betrieb	55
Auswählen der Betriebsarten zur Aushärtung	55
Ausgewählte Betriebsart	55
Betriebsart Transillumination	56
Desinfektion / Sterilisieren	56
Maßnahmen zur Infektionskontrolle	57
Regelmäßige Wartung	57
Anleitung zur Fehlerbehebung	57
Technische Daten	58
Symbolidentifikation	59
Entsorgung des Akkupacks	59
Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	60-62
Betriebsbedingungen und Sicherheitshinweise	62
Wärmeerzeugung	62
Schutzbrillen	63
Unerwünschte Reaktionen	63
Gegenanzeige	63
Gewährleistungsbedingungen der Vista Apex	63
Rückgabebedingungen	64
Anweisungen für die Wiederaufbereitung	65-68
Anhang - Elektromagnetische Störfestigkeit	69-71
und Sicherheitshinweise	

WICHTIG!

BITTE BEACHTEN! Lesen Sie diese Anleitung vor der Montage und Inbetriebnahme des Geräts sorgfältig durch. Wie bei allen technischen Geräten hängen die einwandfreie Funktion und der sichere Betrieb dieses Geräts davon ab, dass der Anwender die allgemein üblichen Sicherheitsverfahren sowie die speziellen Sicherheitshinweise in dieser Betriebsanleitung beachtet.

EINFÜHRUNG

Willkommen bei PinkWave™

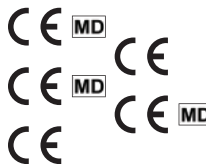
Herzlichen Glückwunsch zu Ihrer Entscheidung, das PinkWave™ Lichthärtegerät in Ihrer Praxis zu verwenden. Das PinkWave™ Lichthärtegerät von Vista Apex härtet mit mehreren Wellenlängen (375 - 900 nm) fast alle polymerisierbaren Dentalmaterialien und ist damit eines der vielseitigsten Lichthärtegeräte auf dem Markt. Das PinkWave™ wird die Art und Weise, wie Sie lichtgehärtete Dentalmaterialien aushärten, erheblich verbessern. Es ist leicht, benutzerfreundlich und klinisch wirksam.

Unter www.vistaapex.com finden Sie Informationen zu neuen Produkten, Zubehör und Schulungshilfen für dich und dein Fachpersonal. Wenn Sie Fragen zur Verwendung des PinkWave™ haben, rufen Sie bitte unseren Kundendienst unter (877) 273-9123 (gebührenfrei) an.

Inhalt des PinkWave™ Kits

Das PinkWave™ Lichthärtegerät besteht aus folgenden Komponenten:

- (1) Kabelloses Handstück
- (1) Ladestation
- (100) Einweg-Barrierehüllen
- (5) Autoklavierbare Lichtschutzschilder
- (1) Packung mit 5 Anti-Roll-Halterungen
- (1) Ladekabel
- (1) Akku
- (1) Gebrauchsanweisung
- (3) Schutzbrille* (separat mit jedem Kit geliefert)



Alle Komponenten des
Procedure Packs Hergestellt von:

Inter-Med, Inc.
2200 South St.
Racine, WI 53404 U.S.A.
Tel.: +1-262-636-9755
Fax: +1-262-636-9760
Gebührenfrei:
+1-877-418-4782
www.vistaapex.com

**Ein Großteil der
Hauptkomponenten wird
in Israel hergestellt. Der
endgültige Bau wurde in den
USA durchgeführt.**

HINWEIS: Alle Komponenten werden unsteril ausgeliefert.

* Das PinkWave™ Paddle kann anstelle der mit diesem Kit gelieferten Schutzbrille verwendet werden.

HINWEIS: Nach der EU-Medizinprodukteverordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie aufgetreten sind, zu melden.

Bestimmungsgemäße Verwendung / Angaben zur Verwendung

Beleuchtungsquelle für die Aushärtung von lichtaktivierten dentalen Restaurationsmaterialien und Klebstoffe.

EINRICHTUNG UND VERWENDUNG DES PINKWAVE™

Auspacken des Behälters

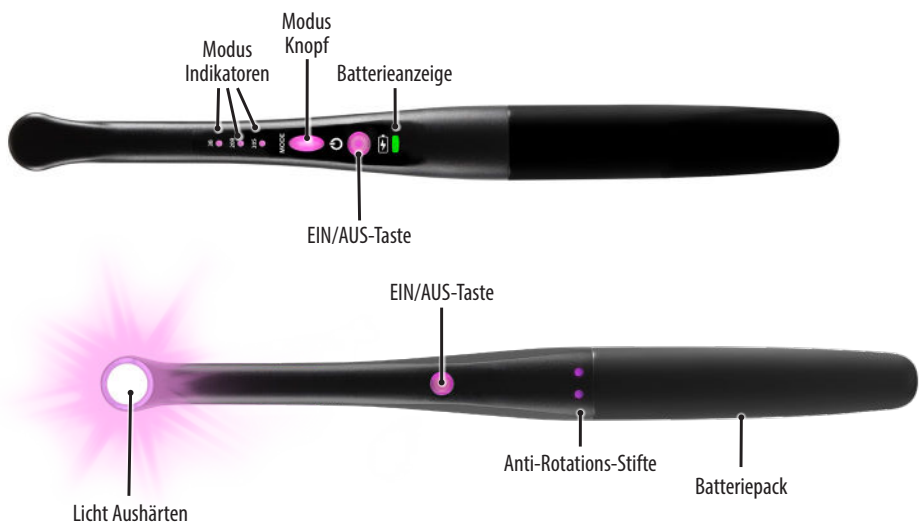
Beim Auspacken und Zusammenbauen des PinkWave™ ist keine besondere Unterstützung erforderlich.

Bei Fragen oder Bedenken haben besuchen Sie bitte www.vistaapex.com oder rufen Sie Vista Apex unter (877) 273-9123 (gebührenfrei) an.

Die Verpackung muss bei Lieferung auf Anzeichen von Transportschäden überprüft werden. Eine beschädigte Verpackung kann auf das Vorhandensein eines unsicheren Produkts hinweisen. Das Produkt sollte bis zu einer sorgfältigen Überprüfung nicht verwendet werden. Sollte die Verpackung oder das Produkt beschädigt sein, wenden Sie sich bitte für eine Reklamation an Vista Apex unter (877) 273-9123 (gebührenfrei) sowie das Lieferunternehmen.

Vorstellung des PinkWave™

Bitte sehen Sie sich die nachfolgenden Abbildung an, um sich mit dem PinkWave™ vertraut zu machen.



Befestigen/Abnehmen des Akkupacks am Handstück

1. Setzen Sie den Akkupack in das Handstück ein. Lassen Sie die Gewinde ineinander greifen und schrauben Sie es dann im Uhrzeigersinn an.
2. Wenn der Akkupack und das Handstück korrekt verschraubt sind, piept das Gerät mehrmals.
3. **HINWEIS:** Der Akkupack ist mit einem Gewinde versehen und kann nur in eine Richtung mit dem Handstück verbunden werden! Der Akkupack sollte sich leicht einlegen lassen.



Befestigen und Abnehmen der Schutzhülle

1. Stecken Sie die Spitze des PinkWave™ Lichthärtegeräts in die Öffnung an der Unterseite der Schutzhülle.
2. Schieben Sie die Schutzhülle auf das PinkWave™ Lichthärtegerät, um so das gesamte Gerät abzudecken.
3. Nach der Verwendung die Schutzhülle entsorgen.

HINWEIS: Für das PinkWave™ Lichthärtegerät dürfen nur PinkWave™ Schutzhüllen verwendet werden. Schutzhüllen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Verwendung des autoklavierbaren Lichtschutzes

1. Schieben Sie den Lichtschutz über die Schutzhülle und die Spitze des PinkWave™.
2. Die Öffnung des Lichtschutzes sollte in die gleiche Richtung wie die Linse gerichtet sein.
3. Der Lichtschutz sollte am Gerät befestigt werden und sollte wie auf der folgenden Darstellung aussehen.



HINWEIS: Betreiben Sie PinkWave™ **NICHT** ohne den autoklavierbaren Lichtschutz und entweder die Vista Apex-Schutzbrille oder das PinkWave™-Paddle.

Aufladen des Akkupacks

1. Die PinkWave™ Akkupacks sind bei der Auslieferung teilweise geladen. Bevor Sie das Gerät einschalten und in Betrieb nehmen, müssen Sie den Akkupack in das Handstück einsetzen und 3 Stunden lang vollständig aufladen.
2. Wenn der Akkupack geladen wird, pulsiert das Licht an der Ladestation. Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, hört die Leuchte an der Ladestation auf zu pulsieren und leuchtet durchgehend.



Pulsierendes
rosa Licht
LÄDT



Durchgehendes
rosa Licht
**VOLLSTÄNDIG
GELADEN**

Das Handstück ist so konstruiert, dass der Batteriezustand dem Anwender über die Batteriekontrollleuchte angezeigt wird.

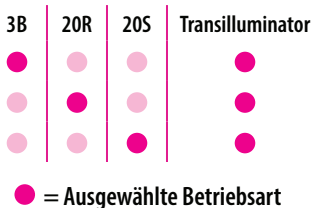
- Wenn der Akkupack zu mehr als 33 % geladen ist, leuchten die Anzeigen während der Verwendung **Grün** auf.
- Wenn der Akku weniger als 33 % geladen ist, blinkt die Leuchte **Rote** und zeigt damit an, dass das Handstück so bald wie möglich aufgeladen werden muss. Sobald das **Rote** Licht blinkt, stehen Ihnen noch ca. 20 Aushärtungszyklen zur Verfügung, bevor das Licht vollständig erlischt.
- Wenn das Handstück nicht in Gebrauch ist, sollte das PinkWave™ Gerät in der Induktionsladestation sicher aufbewahrt und geladen werden.

PINKWAVE™ BETRIEB

Auswählen der Betriebsarten zur Aushärtung

1. Die Betriebsarten für die Aushärtung werden mit der Taste auf der Oberseite des Geräts ausgewählt.
2. Wechseln Sie die Betriebsarten durch Drücken der Modustaste.
3. Die aktuelle Betriebsart leuchtet hellrosa, sobald sie ausgewählt wurde. Diese Einstellung bleibt die Standardeinstellung, bis eine neue Einstellung gewählt wird.
4. In den Betriebsarten Standard und Rampen piept das Licht einmal nach 5 Sekunden, zweimal nach 10 Sekunden und dreimal nach 15 Sekunden.

Die Abbildung zeigt die Position der Leuchten in der jeweiligen Betriebsart.



- 3B → 3-Sekunden-Betriebsart Boost
- 20R → 20-Sekunden-Betriebsart Rampen
- 20S → 20-Sekunden-Betriebsart Standard
- All → Transillumination

HINWEIS: Die Einstellung wird bis zu einer Änderung als Standard gespeichert.

Quick Curing Guide

	Betriebsart Standard	Betriebsart Rampen	Betriebsart Boost
Bestrahlungsstärke (mW/cm²)	>1515	>1515	>1720
Pro 2mm Schicht	Eine 10-Sek.-Härtung	Eine 20-Sek.-Härtung	Eine 3-Sek.-Härtung
Endgültige Härtung	Eine 20-Sek.-Härtung	Eine 20-Sek.-Härtung	Zwei 3-Sek.-Härtungen

HINWEIS: Die Aushärtezeit muss möglicherweise je nach Kompositart, Farbe und Schichttiefe angepasst werden, wenn diese 2mm übersteigt.

HINWEIS: Dies sind die Standard-Aushärtezeiten für das PinkWave™ Lichthärtegerät. Befolgen Sie die Richtlinien des Komposit-/Dentalmaterialherstellers für die erforderlichen Aushärtezeiten und Bestrahlungsstärken.

HINWEIS: Platzieren Sie das PinkWave-Lichthärtegerät so nah wie möglich am Dentalmaterial. Die Bestrahlungsstärke nimmt mit zunehmender Entfernung schnell ab.

HINWEIS: Die Software schaltet das PinkWave™-Handstück automatisch aus, wenn es zwei Minuten lang ununterbrochen bei Weißlicht/in der Betriebsart läuft.

HINWEIS: Die Software erlaubt es nicht, das Handstück in der Ladestation zu verwenden.

Betriebsart Transillumination

Der Betriebsart Transillumination kann gewählt werden, indem durch die Betriebsarten geschaltet wird. Dabei wird die Taste EIN/AUS gedrückt gehalten, bis alle Leuchten aktiviert sind. Das Durchlicht wird auf die gleiche Weise durch Drücken der EIN/AUS-Taste ausgeschaltet.

Desinfektion / Sterilisieren

Das PinkWave™ Polymerisationslicht wird unsteril geliefert. Für die Sterilisation der Teile der PinkWave™-Polymerisationslampe ist kein spezielles Zubehör erforderlich. Befolgen Sie die detaillierten Anweisungen zur Wiederaufbereitung zum Reinigen und Sterilisieren der Lichtabschirmungen und Anti-Roll-Halterungen.

Verwenden Sie **IMMER** eine Einweg-Schutzhülle für die PinkWave™-Polymerisationslampe und entsorgen Sie die Einweg-Schutzhülle nach jedem Patienten. Verwenden Sie Einweg-Schutzhüllen **NICHT** wieder, da dies zu einer Kreuzkontamination des Patienten führen kann.

Reinigen Sie die PinkWave™-Polymerisationslampe mit einer zugelassenen Oberflächendesinfektionslösung, z. B. einem Produkt aus einer quaternären Ammoniumverbindung, das 20 % Alkohol oder weniger enthält. Wischen, nicht sprühen, Lösung verwenden und die Reinigungsempfehlungen des Herstellers befolgen. Verhindern Sie, dass Flüssigkeiten durch die Öffnungen am Gerät gelangen.

Für Schutzbrillen: Reinigen Sie die Schutzbrillengläser nur mit Wasser. Verwenden Sie ein weiches Baumwoll- oder Mikrofasertuch und tupfen Sie die Linse vorsichtig trocken. Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel, Lösungsmittel, Ammoniak oder alkalische Reinigungsmittel.

Für PinkWave™ Paddle: Autoklavieren Sie das Paddle **NICHT**. Das Autoklavieren des Paddels kann zu Schäden führen. Um das Paddle zwischen den Patienten zu reinigen, tragen Sie ein geeignetes medizinisches Flächendesinfektionsmittel (z. B. Cavicide) mit einem fusselfreien Tuch gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittels auf alle Oberflächen des Paddels auf.

HINWEIS: Autoklavieren Sie **NICHT** das Handstück, das Akkupaket oder die Ladestation oder das PinkWave™ Paddle.



WARNHINWEISE: Das Gerät oder Geräteteile **NIEMALS** in Lösungen eintauchen. Die Verwendung von anderen als den empfohlenen Lösungen kann Kunststoffteile beschädigen und führt zum Erlöschen der Produktgarantie.



WARNHINWEISE: **NIEMALS** aggressive Materialien wie Scheuerpulver, organische Lösungsmittel, oder lösungsmittelhaltige Reinigungsflüssigkeiten verwenden. Bei starker Verschmutzung das Gerät vorsichtig mit verdünntem Alkohol reinigen.

Bewahren Sie das Gerät in der Verpackung auf, wenn es über längere Zeit nicht verwendet wird. Für die Reinigung des Handstücks und der Ladestation ist keine Demontage erforderlich.

Maßnahmen zur Infektionskontrolle



WARNHINWEISE: Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, muss bei jeder Verwendung ein Einweg-Kunststoffschutz über dem PinkWave™ verwendet werden. Eine Einwegbarriere aus Polyethylen niedriger Dichte bedeckt das gesamte Gerät und fungiert als hermetisch dichter Schutz zwischen dem Handstück und dem Patienten. Der Einwegschutz begrenzt die Kontamination von Patient zu Patient. **Entsorgen Sie gebrauchte Schutzhüllen nach jeder Behandlung eines Patienten.**

Regelmäßige Wartung

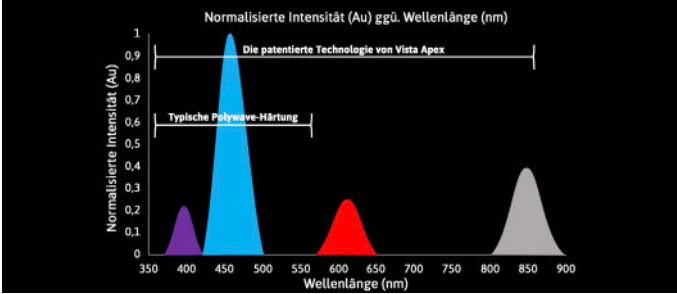
Überprüfen Sie die Linse regelmäßig auf Reste von ausgehärteten Dentalharzen. Falls erforderlich, entfernen Sie anhaftende Harze vorsichtig mit einem zahnärztlichen Handinstrument (diamantfrei). Die Schutzhülle trägt dazu bei, das Anhaften von Dentalmaterialien an der Linsenoberfläche zu verhindern.

ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG

Wenn die vorgeschlagenen Lösungen das Problem nicht beheben, kontaktieren Sie Apex bitte telefonisch (877) 273-9123 (gebührenfrei).

PROBLEM	MÖGLICHE LÖSUNG
Licht geht nicht an	1. Überprüfen Sie die Anzeigeleuchte des Geräts. Wenn sie rot leuchtet, setzen Sie das Handstück auf die Ladestation. 2. Entfernen Sie den Akkupack und untersuchen Sie ihn auf Defekte. Wenn keine ersichtlich sind, schließen Sie den Akkupack wieder an. Beim Einsetzen des Akkupacks sollte ein Piepton zu hören sein.
Das Licht härtet nicht richtig aus	1. Prüfen Sie mit einem Radiometer, ob das Gerät eine ausreichende optische Leistung liefert. 2. Vergewissern Sie sich, dass die für die Aushärtung geeignete Betriebsart ausgewählt ist. 3. Untersuchen Sie die Linse bei ausgeschaltetem Handstück und entnommenem Akkupack auf Reste von ausgehärtetem Komposit/Harzen. 4. Prüfen Sie das Verfallsdatum des verwendeten Komposits/Harzes.
Akku lädt nicht	1. Entfernen Sie den Akkupack und untersuchen Sie ihn auf Defekte. Wenn keine ersichtlich sind, schließen Sie den Akkupack wieder an. 2. Vergewissern Sie sich, dass der Akkupack richtig an das Handstück angeschlossen ist. 3. Überprüfen Sie, ob das Ladegerät angeschlossen ist und dass die Steckdose mit Strom versorgt wird. 4. Die Lichter am Ladegerät sollten pulsieren.

TECHNISCHE DATEN

TECHNISCHE DATEN	PINKWAVE™ KABELLOSES LED-LICHTHÄRTEGERÄT	
Wellenlängenbereich	Die optische Leistung des PinkWave™ liegt zwischen 375-900 nm (siehe nachfolgende Grafik). 	
Bestrahlung	Standard: > 1515 mW/cm ² , Rampen: > 1515 mW/cm ² , Boost: > 1720 mW/cm ² ,	
Ladegerät	Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz	Nennverbrauch: 6W max
	Hersteller: Inter-Med, Inc.	Modell: PinkWave™
	Abmessungen ohne Adapter (TxH): 87mm x 58mm	Gewicht: 175g
Handstück	Klassifizierung: Schutzklasse II, 	
	Akkupack: 3.7 V nominal, 950mAh Li-ion	
	Akku-Hersteller: HIBATT	Akku-Modell: IMR14650
	Abmessungen (LxT): 230mm x 20mm	Gewicht: 88g
Betriebsbedingungen	Klassifizierung: Typ BF, 	
	Intermittierender Betrieb: Das Gerät ist ausschließlich für den Kurzzeitbetrieb ausgelegt. Typische Betriebszeit bei Raumtemperatur (23°C): 3 bis 20 Sek. (je nach Betriebsart) pro Schicht des Komposit-Materials.	
	Betriebszeit: Ca. 60 Aushärtungen zu je 20 Sekunden.	
Bedingungen für Transport und Lagerung	Zeit zum Aufladen des Akkupacks: Ca. 3 Std.	
	Temperatur: 10°C - 40°C 	Atmosphärischer Druck: 697hPa - 1013hPa 
Bedingungen für Transport und Lagerung	Temperatur: -20°C – 40°C 	
	Relative Luftfeuchtigkeit: 30% - 90% (nicht kondensierend) 	Atmosphärischer Druck: 500hPa - 1400hPa 

SYMBOLIDENTIFIKATION

Erklärung zusätzlicher Symbole.

	Seriennummer		Bitte die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	Herstelldatum		Höchstwert Luftfeuchtigkeit
	Geschützte elektrische Isolierung Klasse II		Höchstwert atmosphärischer Druck
	Anwendungsteil Typ BF		Chargencode/Losnummer
	Trocken halten		European Representative
	Teilenummer		Nicht verwenden, wenn Versiegelung oder Verpackung ist kompromittiert.
	Dieses Symbol ist eine obligatorische Kennzeichnung für Geräte, die auf den europäischen Markt gelangen, um die Konformität mit den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der europäischen Vorschriften anzuzeigen.		ACHTUNG: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Bestellung eines Zahnarztes.
	Do not reuse		Dieses Symbol bezieht sich auf die spezielle Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten in EU-Ländern. Bitte entsorgen Sie dieses Gerät nicht im Hausmüll. Überprüfen Sie die richtigen Entsorgungsmittel in Ihrem Land bei Ihrem kommunalen Recycling- oder Abfallzentrum oder bei Ihrem Händler. Achten Sie darauf, ordnungsgemäß zu entsorgen.
	Warnung/Vorsicht		Autoklavierbar bis zum angegebene Temperatur.

ENTSORGUNG DES AKKUPACKS

Bei der Entsorgung von Elektronikschrott z. B. (Lichthärtegerät, Ladegerät, Akkus und Netzteile), die örtlichen Abfall- und Recyclingrichtlinien befolgen. Batterien enthalten toxische Stoffe und dürfen nicht in Mülldeponien oder Müllverbrennungsanlagen entsorgt werden. Verbrauchte Batterien gemäß den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von Feststoffabfällen entsorgen.

SICHERHEITSHINWEISE, WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor der Inbetriebnahme dieses Geräts alle Anweisungen. Das PinkWave™ LED Lichthärtegerät sendet hochintensive Lichtwellen aus und darf nur gemäß den Angaben diesem Handbuch verwendet werden.

Sicherheitshinweise

Das PinkWave™ Lichthärtegerät ist ein Medizinprodukt, für das die Richtlinien IEC 60601-1 (EN 60601-1) und EMV IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Ausgabe 4.0 sowie die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gilt. Das Lichthärtegerät ist mit den einschlägigen EU-Vorschriften konform.

Das Lichthärtegerät hat den Hersteller bei Versand in einem sicheren und technisch einwandfreien Zustand verlassen. Um diesen Zustand zu erhalten und um einen gefahrlosen Betrieb zu gewährleisten, müssen die Hinweise und Vorschriften dieser Gebrauchsanweisung beachtet werden. Um Schäden am Gerät und Gefahren für Patienten, Anwender und Dritte zu vermeiden, müssen die folgenden Sicherheitshinweise beachtet werden.



WARNUNG

- Der Anwender muss das Produkt vor dem Verwendung testen, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
- Der Anwender sollte die optische Leistung des PinkWave™ vor der Verwendung mit einem Radiometer testen.
- Ein Bestrahlungsstärkewert von 800-1750 mW/cm² ist für die Betriebsarten Standard und Rampen akzeptabel, ein Wert von 1350-3300 mW/cm² ist für die Betriebsart Boost akzeptabel.
- Der Wert für die Bestrahlung sollte bei den Betriebsarten Standard und Rampen nach 10 Sek. innerhalb eines 20-Sek.-Zyklus gemessen werden.
- Wie bei jedem häufig verwendeten medizinischen Gerät muss der Anwender sicherstellen, dass ein funktionsfähiger Ersatz zur Verfügung steht.
- Blicken Sie **NICHT** direkt in den Lichtausgang. Der autoklavierbare Lichtschutz sollte immer verwendet werden. Es sollten nur von Vista Apex bereitgestellte Schutzbrillen oder PinkWave™ Paddle verwendet werden.
- **KEINESFALLS** weiches Mundgewebe aus unmittelbarer Nähe bestrahlen. Halten Sie einen sicheren Abstand zwischen der Linse und dem weichen Mundgewebe ein.
- Bei Verwendung des PinkWave™ Lichthärtegeräts in der Betriebsart Standard und in unmittelbarer Nähe des Gingivagewebes das Gewebe **NICHT** höchstens 20 Sekunden lang behandeln.
- Setzen Sie im Boost-Power-Modus weiches Mundgewebe **NICHT** länger als 9 Sekunden (3 Zyklen) frei.
- **NIEMALS** Finger, Instrumente oder andere Gegenstände in die Rückseite des Handstücks einführen, wenn der Akkupack entfernt ist.
- Das Handstück, das Akkupaket oder die Ladestation **NIEMALS** autoklavieren.

- Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung einer medizinischen Fachkraft. Die Verwendung des Geräts ist ausschließlich geschultem und qualifiziertem Personal in Übereinstimmung mit den folgenden Anweisungen vorbehalten. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die aufgrund einer abweichenden oder nicht bestimmungsgemäßen Verwendung dieses Geräts entstehen.
- Verwenden Sie das Gerät nur mit dem mitgelieferten Ladegerät. Der Kabeltyp für dieses Gerät ist NEMA1-15 zu IEC 320 C7 (nicht-polar). Die Verwendung eines anderen Ladegeräts kann eine Beschädigung des Akkupacks verursachen.
- Kondensation, die entsteht, wenn das Gerät von einer kalten in eine warme Umgebung gebracht wird, kann ein potenzielles Risiko darstellen. Nehmen Sie das Gerät erst dann in Betrieb, wenn es die Umgebungstemperatur erreicht hat.
- Im Handstück und in der Ladestation befinden sich keine Teile, die vom Anwender gewartet werden können. Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden.
- Sie dürfen Sie keine Gegenstände in das Gerät einführen oder das Gerätegehäuse entfernen, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden.
- Sollten Sie den Verdacht haben, dass die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigt ist, muss das Gerät außer Betrieb genommen und entsprechend gekennzeichnet werden, um zu verhindern, dass Dritte versehentlich ein möglicherweise defektes Gerät verwenden. Die Sicherheit kann z. B. beeinträchtigt sein, wenn das Gerät eine Fehlfunktion aufweist oder merklich beschädigt ist.
- Halten Sie Lösungsmittel, brennbare Flüssigkeiten und starke Hitzequellen vom Gerät fern, da sie das Kunststoffgehäuse des Geräts, die Dichtungen oder die Bedientasten beschädigen können.
- Gemäß IEC 60601-1 darf dieses Gerät nicht in der Nähe von entflammabaren Gemischen verwendet werden.
- Achten Sie darauf, dass bei der Reinigung keine Reinigungsmittel in das Gerät gelangen, da diese einen elektrischen Kurzschluss oder eine gefährliche Fehlfunktion verursachen können.
- Nur Vista Apex darf das Gerätegehäuse öffnen und das Gerät reparieren.
- Von diesem Produkt geht UV-Strahlung aus. Die Exposition kann Augen- oder Hautreizungen verursachen. Verwenden Sie einen geeigneten Schutz.
- Von diesem Produkt geht IR-Strahlung aus. Blicken Sie nicht in die Betriebslampe.
- Um die Gefahr von elektrischem Schlag zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzterde angeschlossen werden.
- Verwenden Sie nur Komponenten und Zubehör, die in der mit dem Gerät mitgelieferten Anleitung aufgeführt sind. Bei Nichtbeachtung erlischt die Garantie, die Leistung kann gemindert werden und es kann zu einem unsicheren Betrieb kommen. Andere Kabel können die EMV-Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder zusammen mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

- PinkWave™ darf nicht bei Patienten oder von Anwendern mit Herzschrittmacher-Implantaten verwendet werden, bei denen im Hinblick auf die Exposition gegenüber kleinen elektrischen Geräten zur Vorsicht geraten wurden.
- Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die einschlägigen EMV-Vorschriften und Normen. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Einrichtung bieten. Das Gerät erzeugt Hochfrequenzenergie und kann, wenn es nicht gemäß dieser Anleitung installiert und verwendet wird, schädliche Störungen bei anderen Geräten in der Umgebung verursachen. Es kann jedoch nicht gewährleistet werden, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät schädliche Störungen bei anderen Geräten verursacht, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird dem Anwender empfohlen, zu versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:
 - Richten Sie das Empfangsgerät neu aus oder platzieren Sie es an einer anderen Stelle. Vermeiden Sie die Koppelung mit anderen Geräten.
 - Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
 - Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis als das bzw. die andere(n) Gerät(e) an.
 - Kontaktieren Sie den Hersteller für weitere Informationen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des PinkWave™ verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls besteht das Risiko einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts.

BETRIEBSBEDINGUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

Wärmeerzeugung

Die Metallteile des PinkWave™-Lichthärtengeräts überhitzen sich während der Standardbetriebsdauer (d. h. fünf aufeinanderfolgende Aushärtungen in der Betriebsart Standard, Rampen oder Boosts nicht so stark, dass dies Beeinträchtigungen oder Verletzungen verursachen könnte. Es sollte jedoch darauf geachtet werden, dass das Gerät zwischen den Behandlungen einzelner Patienten vollständig auf Raumtemperatur abkühlt (ca. zwei Minuten), um eine Überhitzung zu vermeiden.



WARNHINWEISE: Das PinkWave™ besteht aus Hochleistungs- LEDs mit einer Leistung von 375 – 900 nm. Der bestimmungsgemäße Gebrauch des Gerätes ist in der Mundhöhle. Es muss mit dem Lichtschuttschild verwendet werden.

Schutzbrillen

Bitte verwenden Sie nur von Vista Apex gelieferte Schutzbrillen oder PinkWave™ Paddle.

Personen mit einer Vorgeschichte von Retinopathie sollten vor dem Betrieb dieses Geräts ihren Augenarzt konsultieren. Verwenden Sie das PinkWave™ Lichthärtegerät mit äußerster Sorgfalt und beachten Sie alle notwendigen Sicherheitsvorkehrungen (einschließlich das Tragen einer geeigneten lichtfilternden Schutzbrille).

Personen, bei denen eine Katarakt-Operation durchgeführt wurde, können besonders lichtempfindlich sein und es sollte von einer Behandlung mit einem PinkWave™ Lichthärtegerät abgeraten werden, außer es werden angemessene Sicherheitsvorkehrungen getroffen, wie z. B. das Tragen einer geeigneten, lichtfilternden Schutzbrille.

Unerwünschte Reaktionen

Es sind keine unerwünschten Wirkungen bekannt.

Gegenanzeige

Patienten mit einer Vorgeschichte von Lichtempfindlichkeit oder Photophobie oder solche, die lichtempfindliche Medikamente (wie Malariamedikamente, Chlorpromazin, Johanniskraut, Dimethyl-Chlorotetracyclin und 8-Methoxypsoralen) einnehmen, sind für PinkWave™ Curing Light kontraindiziert und sollten nicht der lichtemittierenden Spitze des PinkWave™ Curing Light ausgesetzt werden.

GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN DER VISTA APEX

Der Betreiber übernimmt das gesamte Risiko und die Haftung für Schäden, die aus der nicht bestimmungsgemäßen Verwendung des PinkWave™-Lichthärtegeräts entstehen. Im Falle eines Material- oder Verarbeitungsmangels beschränkt sich die Gewährleistung von Vista Apex nach eigenem Ermessen auf den Ersatz des mangelbehafteten Produkts, eines Teils davon oder auf die Erstattung der tatsächlichen Kosten des mangelbehafteten Produkts. Für die Inanspruchnahme der eingeschränkten Gewährleistung muss das mangelbehaftete Produkt an Vista Apex zurückgeschickt werden.

Für das PinkWave™-Handstück gilt unter normalen Einsatzbedingungen eine Gewährleistung von 3 Jahren ab Lieferdatum; für die Akkus 1 Jahr. Es besteht keine ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung für die Marktgängigkeit oder Eignung. Die einzige Verpflichtung des Herstellers im Rahmen dieser Gewährleistung besteht darin, entweder die Reparatur oder den Austausch des defekten Teils bzw. Produkts vorzunehmen. Wenn zur Behebung eines Mangels eine Wartung durchgeführt werden muss, wird der Hersteller die Wartung in seinem Werk gemäß der im Voraus getroffenen Vereinbarung durchführen. Der Hersteller und seine Vertriebshändler akzeptieren keine Rücksendung des Produkts, es sei denn, die Rücksendung wurde autorisiert und der Versand erfolgt in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers. Wenden Sie sich an die örtliche Vertretung des Vertriebshändlers oder, wenn Sie das Gerät direkt beim Hersteller gekauft haben, an den Hersteller, um

Versandanweisungen, eine Rückgabeberechtigungsnummer und ein ARS-Versandetikett zu erhalten. Es gibt keine Garantie, Abhilfe oder Bedingung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, außer wie hier angegeben. Die hierin enthaltene Garantie und Abhilfemaßnahmen werden vom Hersteller dem Erstkäufer für den zahnärztlichen Gebrauch gewährt und ersetzen alle anderen (ausdrücklichen oder stillschweigenden) Vereinbarungen, Haftungen oder Abhilfemaßnahmen bei Verletzung der Garantie. Vista Apex haftet nicht für Folge- oder Nebenschäden. Keine Person und kein Händler ist befugt, die Bedingungen dieser Garantie zu ändern.

Diese Garantie ist ungültig, wenn ein Defekt durch Bedingungen außerhalb der Kontrolle des Herstellers verursacht wird, einschließlich höherer Gewalt, Schäden aufgrund von falscher Handhabung, Vernachlässigung, Missbrauch, unsachgemäßer Wartung, Unfall oder Änderung/ Reparatur durch eine andere Person als den Hersteller. Der Käufer haftet für alle Schäden, die durch einen unsachgemäßen Gebrauch des Produkts entstehen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für die Nichtbeachtung der in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen durch den Anwender.

RÜCKGABEBEDINGUNGEN

30 Tage	15%
31+59 Tage	25%
60+ Tage	Eine Rückgabe ist nicht möglich

Vista Apex akzeptiert die Rückgabe von zuvor gekauften Produkten, die für den Wiederverkauf geeignet sind oder die von Vista Apex irrtümlich versandt wurden. Für den Wiederverkauf geeignete Ware ist eine aktuelle Etikettierung und eine ungeöffnete, nicht verschmutzte Verpackung erforderlich.

Alle Rücksendungen bedürfen der vorherigen Autorisierung und müssen zusammen mit einem Genehmigungsformular für die Rücksendung und einer Kopie der Originalrechnung „vorfrankiert“ verschickt werden. Für zurückgesandte Produkte, die nicht mehr hergestellt werden, veraltet, beschädigt oder geöffnet sind, kann keine Gutschrift erfolgen oder sie werden mit einer höheren Rücksendegebühr belegt.

Geräte können nicht ohne die schriftliche Autorisierung von Vista Apex zurückgegeben werden. Waren, die zur Gutschrift zurückgegeben werden, müssen innerhalb von 30 Tagen nach dem ursprünglichen Rechnungsdatum bei Apex eingehen.

Wiedereinlagerung

Für Geräte, die innerhalb von 30 Tagen ab dem Datum der ursprünglichen Lieferung von Vista Apex zurückgeschickt werden, wird keine Wiedereinlagerungsgebühr erhoben, solange die Ware eine aktuelle Beschriftung aufweist und die Verpackung ungeöffnet und nicht verschmutzt ist. Für ungeöffnete Geräte, die innerhalb von 31 bis 60 Tagen ab dem Datum der ursprünglichen Lieferung von Apex zurückgegeben werden, wird eine Wiedereinlagerungsgebühr in Höhe von 25% des Kaufpreises, einschließlich Versand- und Bearbeitungskosten, erhoben. Für Geräte, die nach Ablauf von 60 Tagen ab dem Datum der ursprünglichen Lieferung von Vista Apex zurückgegeben werden, ist keine Gutschrift möglich.

- Sonderbestellungen sind nicht für den Wiederverkauf geeignet und können daher nicht zur Gutschrift zurückgegeben werden.
- Reklamationen für verlorene oder beschädigte Sendungen sollten sofort beim Spediteur geltend gemacht werden.
- Reklamationen aufgrund Überlieferung, Fehlmengen und/oder interner Schäden müssen innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Ware bei Vista Apex eingereicht werden.

ANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG

Hersteller:	Inter-Med, Inc.
Medizintechnische(s) Produkt:	PinkWave™ und Zubehör
WARNUNGEN	• Bei der Aufbereitung von medizintechnischen Produkten sollte geeignete PSA (Handschuhe, Schutzbrille, Kittel oder Laborkittel) getragen werden. • Elektronische Geräte sollten niemals in eine Reinigungslösung getaucht oder eingeweicht werden. • Elektronische Geräte sollten niemals autoklaviert werden. • Nehmen Sie elektronische Geräte nicht auseinander. • Verwenden Sie kein Wasser auf elektronischen Geräten. • Verwenden Sie keine Scheuermittel. • Verwenden Sie bei der Reinigung pH-neutrale Reinigungsmittel. • Nicht mit handelsüblichen Sterilisationsverpackungen oder Beuteln mit Sterilisationsindikatoren verwenden, die Flecken hinterlassen. • Autoklavierbare Produkte dürfen nicht mit anderen Produkten sterilisiert werden. Die Produkte dürfen sich während des Autoklavierens nicht gegenseitig berühren. • Bereiten Sie die Produkte so schnell wie möglich nach dem Gebrauch wieder auf. • Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass alle verwendeten Aufbereitungsgeräte ordnungsgemäß validiert, gewartet und gemäß den Gerätespezifikationen und -anforderungen kalibriert sind. • Für zusätzliche Informationen, die für die Wiederaufbereitung relevant sein können, sollte auf die Gebrauchsanweisung/ das Benutzerhandbuch des Geräts verwiesen werden.

ANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG *(Fortsetzung)*

Beschränkungen des Verfahrens:	- Die Produkte sollten nach jedem Aufbereitungszyklus gründlich inspiziert und auf ihre Funktionsfähigkeit geprüft werden. Die Geräte sollten ausgetauscht werden, wenn sichtbare Abnutzungserscheinungen oder eine merkliche Beeinträchtigung der Produktfunktionalität zu beobachten sind. Die Lebensdauer des Produkts hängt von der Verwendung und Pflege durch den Benutzer ab. Wenden Sie sich bei Fragen an Vista Apex. - Vista Apex hat die folgende Anzahl von Wiederaufbereitungszyklen für die Produkte validiert: - PinkWave™ Silikon-Schutzschilder und Anti-Roll-Bügel: 80 Zyklen
ANWEISUNGEN Erstbehandlung am Ort der Verwendung:	- Wischen Sie nach der klinischen Anwendung alle sichtbaren Rückstände oder Verunreinigungen sofort mit einem fusselfreien Tuch ab, das mit deionisiertem Wasser angefeuchtet werden kann. - Bei nichtelektrischen Geräten oder Zubehör sollte das Produkt sofort mit Wasser abgespült werden, um Rückstände zu entfernen. - Kann die Aufbereitung von nicht-elektrischen Geräten oder Zubehör nicht sofort erfolgen, so ist das Produkt in einem milden, pH-neutralen Reinigungsmittel einzuweichen, bis die Reinigung durchgeführt werden kann, und das verschmutzte Produkt ist von den nicht kontaminierten Geräten zu trennen, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Elektronische Geräte dürfen NICHT eingeweicht oder untergetaucht werden. - Wenn die Wiederaufbereitung nicht sofort erfolgen kann, sind verschmutzte Produkte von nicht kontaminierten Produkten zu trennen, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
Vorbereitung vor der Reinigung:	- Für die Wiederaufbereitung ist keine Demontage erforderlich. Versuchen Sie nicht, das Produkt zu zerlegen. - Entfernen Sie alle sichtbaren groben Verschmutzungen und wischen Sie sie mit einem fusselfreien Tuch ab. Für nichtelektronische Geräte oder Zubehör kann auch Wasser verwendet werden.

ANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG (Fortsetzung)

Reinigung und Desinfektion: <i>Automatisiert</i>	Für nichtelektronische Geräte und Zubehör wird die Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts empfohlen, das den Anforderungen der ISO 15883 entspricht. Die Produkte sollten so platziert werden, dass sie nicht mit anderen Teilen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät in Berührung kommen. Verwenden Sie ein Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert. Es gibt keine bekannten Beschränkungen für Druck und Temperatur. HINWEIS: Elektronische Geräte sollten niemals in ein automatisches Reinigungs- und Desinfektionsgerät gegeben werden und sollten niemals untergetaucht oder frei fließenden Reinigungsmitteln oder Wasser ausgesetzt werden.
Reinigung und Desinfektion: <i>Manuell</i>	- Wenn Sie das Gerät manuell reinigen und desinfizieren, wischen Sie es gründlich mit einem Einmaltuch ab, das mit einer pH-neutralen, aldehyd- und alkylaminfreien, alkoholbasierten, bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung (z. B. Alpet D2 Desinfektionsmittel oder gleichwertig) angefeuchtet wurde, und befolgen Sie dabei die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Wischen Sie das Gerät auf allen Oberflächen ab. Befeuchten Sie das Tuch bei Bedarf erneut. - Nach 1 bis 3 Minuten Einwirkzeit die Reste der Desinfektionslösung mit einem feuchten Tuch entfernen. Verwenden Sie entionisiertes Wasser zum Anfeuchten des Tuchs. HINWEIS: Alle Lumen, Rillen oder Flüssigkeitswege sollten mit einer entsprechend großen, nicht scheuernden Reinigungsbürste in gleicher Weise gereinigt werden, wie oben beschrieben. HINWEIS: Besondere Aufmerksamkeit und Vorsicht ist bei der Reinigung im Bereich der elektronischen Anschlüsse geboten. Trennen Sie das Gerät, wenn möglich, von der Stromversorgung (d. h. Netz oder Batterie). Stecken Sie kein feuchtes oder nasses Material in einen elektronischen Anschluss oder einen Port.
Trocknen:	Mit Gaze oder einem fusselfreien Tuch abtrocknen. An der Luft trocknen lassen, bis keine Flüssigkeit mehr vorhanden ist (ca. 30 Minuten).

ANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG (Fortsetzung)

Wartung, Inspektion und Prüfung:	Die Produkte sollten nach jedem Aufbereitungszyklus gründlich inspiziert und auf ihre Funktionsfähigkeit geprüft werden. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt frei von Verunreinigungen und nicht beschädigt ist. Die Geräte sollten ausgetauscht werden, wenn sichtbare Abnutzungserscheinungen oder eine merkliche Beeinträchtigung der Produktfunktionalität zu beobachten sind.
Verpackung:	Für die Sterilisation ist keine besondere Verpackung erforderlich. HINWEIS : Elektronische Geräte sollten niemals autoklaviert werden. Elektronische Geräte dürfen NICHT autoklaviert werden. Die Geräte sollten in der Originalverpackung oder an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden, bevor sie wieder verwendet werden.
Sterilisation:	Nichtelektronische Geräte und Zubehörteile sind gemäß ISO 17665-1 bei 132°C oder 134°C, 0,22mPa für mindestens 3 Minuten feucht zu sterilisieren (trocknungszeit 20 Minuten). HINWEIS : Elektronische Geräte sollten niemals autoklaviert werden. Elektronische Geräte dürfen NICHT autoklaviert werden.
Lagerung:	An einem sauberen und trockenen Ort aufbewahren. Trennen Sie verschmutzte von nicht kontaminierten Geräten, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
Zusätzliche Informationen:	Für die Wiederaufbereitung sind keine zusätzlichen Informationen erforderlich.
Kontakt des Herstellers:	Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

ANHANG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT UND SICHERHEITSHINWEISE

Die PinkWave™ Lichthärtegerät wurde gemäß IEC 60601-1-2, Ausgabe 4.0, geprüft. Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Schutzmaßnahmen und müssen gemäß den EMV-Richtlinien in den Begleitdokumenten installiert und betrieben werden.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störgrößen

Die folgenden Tabellen sind Richtlinien gemäß der 4. Ausgabe der Norm für Medizingeräte IEC 60601-1-2.

Das PinkWave™ Lichthärtegerät ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des PinkWave™-Lichthärtegeräts muss darauf achten, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

EMISSIONSTEST	KONFORMITÄT	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	PinkWave™ verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktionen des Geräts. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	PinkWave™ ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Erfüllt	n. z.
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	n. z.

Tabelle nach IEC 60601-1-2, Ausgabe 4.0

Anleitung und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das PinkWave™ Lichthärtegerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des PinkWave™ Lichthärtegeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

PRÜFUNG DER STÖRFESTIGKEIT	IEC 60601 TESTEBENE	KONFORMITÄTS-STUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störung IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Zahnarztpraxisumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde		Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Zahnarztpraxisumgebung entsprechen.

PRÜFUNG DER STÖRFESTIGKEIT	IEC 60601 TESTEBENE	KONFORMITÄTS-STUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromleitungen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT; 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen Einphasig bei 0° 0% UT; 250/300 Zyklen		Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Zahnarztpraxisumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des PinkWave™ einen fortgesetzten Betrieb bei Stromnetzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das PinkWave™ über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Generator zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente Magnetfelder sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Gewerbe- oder Zahnarztpraxisumgebung charakteristisch ist.
Mobile und tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des PinkWave™-Lichttärtegeräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde.			
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3V, 6V	3Vrms, 6V	Mobile und tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des PinkWave™-Lichttärtegeräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3V/m 3V von 0,15 bis 80 MHz; 6V von 0,15 bis 80 MHz und 80% AM bei 1kHz 3V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	3V/m 3V von 0,15 bis 80 MHz; 6V von 0,15 bis 80 MHz und 80% AM bei 1kHz 3V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz	Empfohlener Abstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. D Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: : 

Tabelle: Nach IEC 60601-1-2, Ausgabe 4.0

HINWEIS: UT bezeichnet die Netzwechselspannung vor dem Anwenden des Prüfpegels.

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a - Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone und Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie TV-Übertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden.

Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das PinkWave™ verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das PinkWave™ geprüft werden, um den normalen Betrieb zu gewährleisten. Wenn ein ungewöhnliches Verhalten beobachtet wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des PinkWave™.

b - Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 10 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem „PinkWave™ Lichthärtegerät“

Das PinkWave™ ist für den Einsatz in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des PinkWave™ kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem PinkWave™ Lichthärtegerät einhält, wie unten empfohlen (entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts). Generell können tragbare HF-Kommunikationsgeräte die Leistung beeinträchtigen, wenn sie in einer Entfernung von weniger als 30 cm verwendet werden.

Empfohlene Abstandsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem „PinkWave™ Aushärtungslicht“				
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters (W)	Trennabstand nach Frequenz des Senders (m)			
	150 kHz bis 80 MHz externe ISM-Bänder $d = \lceil \frac{3,5}{V_i} \rceil \sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz im ISM $d = \lceil \frac{12}{V_i} \rceil \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \lceil \frac{12}{E_i} \rceil \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \lceil \frac{23}{E_i} \rceil \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Tabelle: Nach IEC 60601-1-2, Ausgabe 4.0

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben des Senders ist.

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

[illegible]

REF 90734


pinkwave™

Manuale d'uso
Unicamente
Ad uso di professionisti qualificati .



VISTA APEX

**Il presente manuale deve essere letto attentamente e compreso
prima di usare la lampada fotopolimerizzante PinkWave™.**

Kit procedurale assemblato da:

Inter-Med, Inc.
2200 South St.
Racine, WI 53404 U.S.A.
Tel.: +1-262-636-9755
Fax: +1-262-636-9760
Num. verde USA: +1-877-418-4782



Rx ONLY



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

La maggior parte dei componenti principali sono realizzati in Israele. Costruzione finale eseguita negli Stati Uniti.

INDICE

Introduzione	75
Benvenuto alla PinkWave™	75
Contenuto del Kit PinkWave™	75
Destinazione d'uso/Indicazioni per l'uso	76
Installazione e utilizzo di PinkWave™	76
Apertura della confezione	76
Introduzione alla PinkWave™	76
Collegamento/scollegamento del pacco batteria al manipolo	77
Fissaggio e rimozione della barriera a guaina	77
Uso degli schermi lampada autoclavabili	77
Ricarica del gruppo batteria	78
Funzionamento della PinkWave™	79
Selezione della modalità di polimerizzazione	79
Guida rapida alla polimerizzazione	79
Modalità di transilluminazione	80
Disinfezione / Sterilizzazione	80
Misure di controllo delle infezioni	81
Manutenzione ordinaria	81
Guida alla risoluzione dei problemi	81
Dati tecnici	82
Spiegazione dei simboli	83
Smaltimento del pacco batteria	83
Avvisi di sicurezza, Avvertenze e norme precauzionali	84-86
Condizioni operative e considerazione della sicurezza	86
Generazione di calore	86
Occhiali di sicurezza	87
Reazioni avverse	87
Contraindications	87
Termini e condizioni di garanzia di Vista Apex	87
Politica di stoccaggio dei resi	88
Istruzioni per il ricondizionamento	89-92
Appendice – Compatibilità elettromagnetica	93-95
e informazioni sulla sicurezza	

IMPORTANTE!

ATTENZIONE! Prima di installare e di avviare il dispositivo, si prega di leggere attentamente queste istruzioni. Come con tutti i dispositivi tecnici, il funzionamento corretto e sicuro di questo dispositivo dipende dal rispetto da parte dell'utente delle procedure standard di sicurezza oltre che delle raccomandazioni sulla sicurezza espresse in queste Istruzioni per l'uso.

INTRODUZIONE

Benvenuto alla PinkWave™

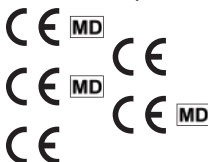
Congratulazioni per la tua decisione di integrare nella tua pratica medica il sistema di lampada fotopolimerizzante PinkWave™. La lampada PinkWave™ di Vista Apex usa diverse lunghezze d'onda (375 – 900 nm) per polimerizzare quasi tutti i materiali dentali polimerizzabili, e costituisce una delle lampade fotopolimerizzanti più versatili disponibili sul mercato. La PinkWave™ migliorerà sostanzialmente il tuo modo di fotopolimerizzare i materiali dentali: leggera, facile da usare e, quel che più conta, clinicamente efficace.

Il nostro sito web, www.vistaapex.com fornisce informazioni sui nuovi prodotti, accessori e assistenza per la formazione per te e per il tuo staff professionale. Se hai delle domande sull'uso della PinkWave™, ti preghiamo di contattare il nostro ufficio di assistenza clienti al numero (877) 273-9123 (Numero verde).

Contenuto del Kit PinkWave™

Il kit di lampada fotopolimerizzante PinkWave™ è composto da quanto segue:

- (1) Manipolo senza fili
- (1) Base di ricarica
- (100) Manicotti barriera monouso
- (5) Schermi luminosi autoclavabili
- (1) Confezione da 5 staffe antirollio
- (1) Cavo di ricarica
- (1) Batteria
- (1) Istruzioni per l'uso
- (3) Occhiali protettivi* (fornito separatamente con ogni kit)



Tutti i componenti del kit
procedurale prodotti da:

Inter-Med, Inc.
2200 South St.
Racine, WI 53404 U.S.A.
Tel.: +1-262-636-9755
Fax: +1-262-636-9760
Numero verde USA:
+1-877-418-4782
www.vistaapex.com

**La maggior parte dei
componenti principali
sono realizzati in Israele.
Costruzione finale eseguita
negli Stati Uniti.**

NOTA: Tutti i componenti sono forniti non sterili.

* La paletta PinkWave™ può essere utilizzata al posto degli occhiali protettivi forniti con questo kit.

NOTA: Conformemente ai regolamenti UE sui dispositivi medici, gli utenti/pazienti sono obbligati a comunicare eventi gravi riconducibili a un dispositivo medico al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si sono verificati.

Destinazione d'uso/Indicazioni per l'uso

Sorgente luminosa per la polimerizzazione di materiali e adesivi fotoattivati per il restauro dentale.

INSTALLAZIONE E UTILIZZO DI PINKWAVE™

Apertura della confezione

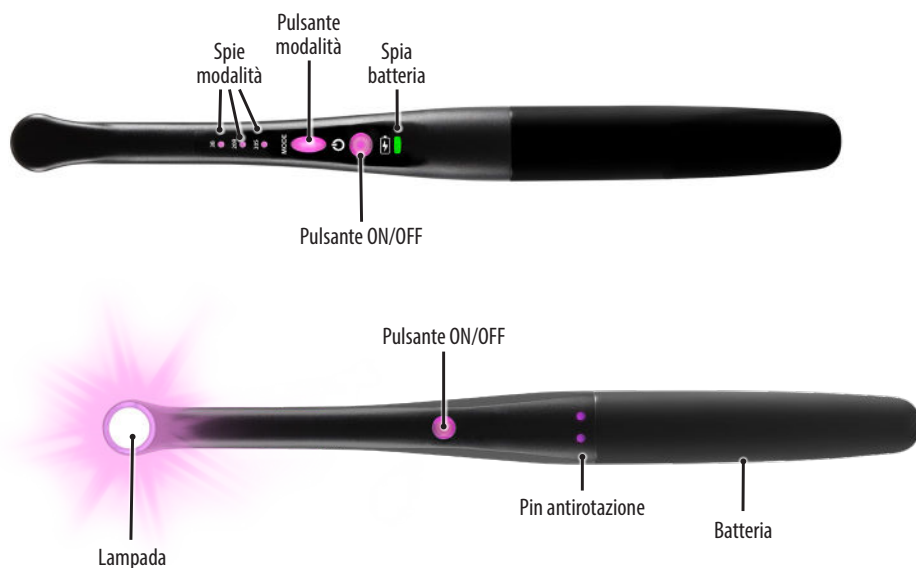
Per togliere la lampada PinkWave™ dalla confezione e assemblarla non è necessaria nessuna particolare assistenza.

In caso di domande o dubbi si prega di visitare il sito www.apexdentalmaterials.com o di contattare Vista Apex al numero (877) 273-9123 (numero verde USA).

Ispezionare l'imballaggio al momento del ricevimento per reperire eventuali danni dovuti alla spedizione. Un imballaggio danneggiato potrebbe indicare la presenza di un prodotto non sicuro, che non deve essere utilizzato se non dopo un'attenta ispezione. Se la confezione o il prodotto sono danneggiati, contattare Vista Dental Products al numero (877) 418-4782 (numero verde USA), oltre che il servizio di consegna per inoltrare un reclamo.

Introduzione alla PinkWave™

Per conoscere meglio la PinkWave™ fare riferimento all'immagine di seguito.



Collegamento/scollegamento del pacco batteria al manipolo

1. Inserire il pacco batteria nel manipolo. Far ingranare le filettature e quindi avvitare in senso orario.
2. Quando il pacco batteria e il manipolo sono correttamente avvitati, l'unità emetterà diversi bip.
3. **NOTA:** Il pacco batteria è filettato e può essere inserito nel manipolo in solo senso! Il pacco batteria deve inserirsi facilmente.



Fissaggio e rimozione della barriera a guaina

1. Inserire la testa della lampada fotopolimerizzante PinkWave™ nell'apertura nella parte inferiore della barriera a guaina.
2. Far scorrere la barriera a guaina nella lampada fotopolimerizzante PinkWave™ fino a coprire l'intero dispositivo.
3. Dopo l'uso, rimuovere e smaltire la barriera a guaina.

NOTA: Sulla lampada fotopolimerizzante PinkWave™ possono essere utilizzate unicamente guaine PinkWave™ Curing Light Barrier. Le barriere a guaina sono esclusivamente monouso

Uso degli schermi lampada autoclavabili

1. Far scorrere lo schermo della lampada sulla guaina a barriera e la testa della PinkWave™.
2. L'apertura dello schermo della lampada deve essere rivolto sullo stesso lato della lente.
3. Lo schermo della lampada deve essere fissato sul dispositivo, come nell'immagine qui sotto.



NOTA: NON utilizzare PinkWave™ senza la protezione antiluce autoclavabile e gli occhiali protettivi Vista Apex o la piastra PinkWave™.

Ricarica del gruppo batteria

1. I pacchi batteria PinkWave™ sono parzialmente carichi quando vengono spediti. Prima di accendere e di iniziare ad usare il dispositivo, è necessario inserire il pacco batterie nel manipolo e caricarlo totalmente prima di usarlo la prima volta. Per caricarlo sono necessarie tre ore.
2. Quando il pacco batteria è in carica, la luce sulla base di carica lampeggia.
Al completamento della carica, la luce sulla base di carica smette di lampeggiare e rimane accesa.



Luce rosa lampeggiante
IN CARICA



Luce rosa fissa
CARICA COMPLETATA

Il manipolo è progettato per visualizzare lo stato della batteria all'utente attraverso la spia della batteria.

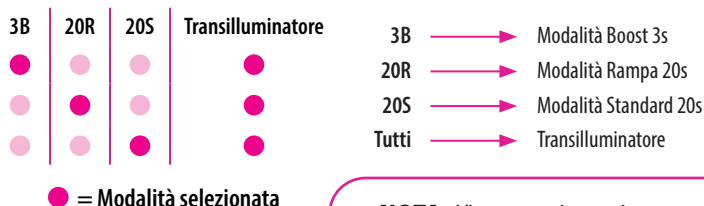
- Quando la carica del pacco batteria è maggiore del 33%, la spia sarà **verde** fissa durante l'uso.
- Se il pacco batteria ha una carica inferiore al 33%, la spia lampeggia in **rosso** durante l'uso, indicando che il manipolo deve essere caricato il più presto possibile. Dal momento in cui spia **rossa** inizia a lampeggiare, si hanno ancora circa 20 cicli di polimerizzazione prima che si spenga del tutto.
- Quando il manipolo non viene utilizzato, la base di caricamento a induzione tiene e carica in sicurezza l'unità PinkWave™.

FUNZIONAMENTO DELLA PINKWAVE™

Selezione della modalità di polimerizzazione

1. Le modalità di polimerizzazione si selezionano mediante il pulsante sulla parte superiore del dispositivo.
2. Premendo il relativo pulsante possibile passare da una modalità all'altra.
3. La modalità attiva si accende in rosa brillante quando viene selezionata. Questa impostazione rimane quella predefinita finché non se ne seleziona un'altra.
4. In modalità Standard e Rampa, con la luce viene emesso un bip a 5 secondi, due bip a 10 secondi e tre bip a 15 secondi. La figura di seguito illustra la posizione della spia in base alla modalità attiva.

La figura seguente illustra la posizione della luce in base alla modalità corrente.



NOTA: L'impostazione viene memorizzata come predefinita finché non modificata.

Guida rapida alla polimerizzazione

	Modalità Standard	Modalità Rampa	Modalità Boost
Irradiamento (mW/cm²)	>1515	>1515	>1720
Per strato da 2 mm	Una polimerizz. da 10s	Una polimerizz. da 20s	Una polimerizz. da 3s
Polimerizzaz. finale	Una polimerizz. da 20s	Una polimerizz. da 20s	Due polimerizz. da 3s

NOTA: È possibile che il tempo di polimerizzazione debba essere regolato a seconda del composito, della tinta, della profondità dello strato, se superiore ai 2mm.

NOTA: Queste sono durate di polimerizzazione predefinite per la lampada fotopolimerizzante PinkWave™. Per quanto riguarda le durate e i valori di irradiazione di polimerizzazione, seguire le linee guida del produttore del materiale composito/dentale.

NOTA: Collocare la lampada fotopolimerizzante PinkWave™ il più vicino possibile al materiale dentale. L'irradiazione cala rapidamente con l'aumentare della distanza.

NOTA: Se lasciato acceso per due minuti di seguito con la spia bianca/in modalità azione, il software spegne automaticamente il manipolo PinkWave™.

NOTA: Il software non consente l'uso del manipolo quando si trova sulla base di ricarica.

Modalità di transilluminazione

La modalità di transilluminazione può essere attivata passando attraverso le modalità finché tutte le spie sono accese e premendo il pulsante ON/OFF. La luce di transilluminazione si spegne allo stesso modo, premendo il pulsante ON/OFF.

Disinfezione / Sterilizzazione

La lampada fotopolimerizzatrice PinkWave™ è fornita non sterile. Non sono necessari accessori speciali per sterilizzare le parti della lampada fotopolimerizzatrice PinkWave™. Seguire le istruzioni dettagliate di ricondizionamento per pulire e sterilizzare gli schermi antiluce e le staffe antirotolamento.

Utilizzare SEMPRE un manicotto barriera monouso sulla lampada fotopolimerizzatrice PinkWave™ e smaltire il manicotto barriera monouso dopo ciascun paziente. NON riutilizzare le maniche barriera monouso in quanto ciò potrebbe provocare una contaminazione incrociata del paziente.

Pulire la lampada fotopolimerizzatrice PinkWave™ con una soluzione disinfettante per superfici approvata, come un prodotto a base di composto di ammonio quaternario che contenga il 20% di alcol o meno. Pulisci, non spruzzare, la soluzione e segui le raccomandazioni di pulizia del produttore. Evitare che liquidi entrino nelle aperture dell'unità.

Per gli occhiali protettivi: Pulire le lenti degli occhiali protettivi solo con acqua. Utilizzare un cotone morbido o panno in microfibra e tamponare delicatamente la lente per asciugarla. Non utilizzare composti detergenti abrasivi, solventi, detergenti a base di ammoniaca o alcalini.

Per la piastra PinkWave™: NON autoclavare la piastra. Autoclavare la piastra può causare danni. Per pulire la piastra tra un paziente e l'altro, applicare un disinfettante per superfici di grado medico appropriato (ad esempio Cavicide) su tutte le superfici della piastra utilizzando una salvietta priva di pelucchi seguendo le istruzioni del disinfettante.

NOTA: NON sterilizzare in autoclave il manipolo, la batteria, la base di ricarica o la piastra PinkWave™.



ATTENZIONE: NON immergere l'unità o parti di essa in soluzioni. L'uso di soluzioni diverse da quelle raccomandate può danneggiare le parti in plastica e rendere nulla la garanzia del prodotto.



ATTENZIONE: NON usare materiali abrasivi come polveri per pulizia, solventi organici o liquidi detergenti a base di solventi. In caso di gravi contaminazioni, pulire delicatamente il dispositivo con alcool diluito.

Conservare il dispositivo nella scatola se non deve essere usato per un lungo periodo di tempo. Per la pulizia del manipolo e della base di ricarica non è necessario smontare nulla.

Misure di controllo delle infezioni



ATTENZIONE: Per evitare contaminazioni incrociate, sulla PinkWave™ è necessario usare ogni volta una guaina di plastica. Una guaina monouso in plastica polietilenica a bassa densità copre l'intera unità e fornisce una barriera ermeticamente sigillata tra il manipolo e i pazienti. La barriera monouso limita la contaminazione da paziente a paziente. **Smaltire le barriere a guaina dopo ogni paziente.**

Manutenzione ordinaria

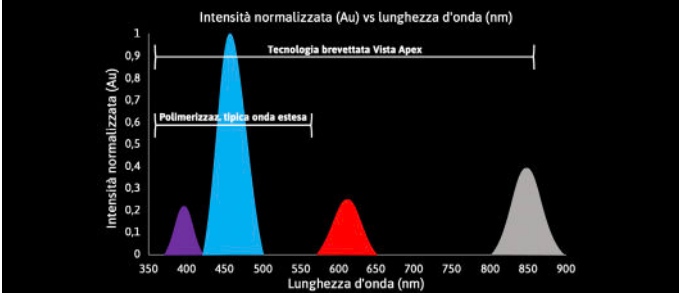
Verificare periodicamente che sulla lente non vi siano tracce di resine dentali polimerizzate. Se necessario, rimuovere con cura eventuali tracce di resina usando uno strumento dentale manuale non diamantato. La guaina a barriera contribuisce a evitare che i materiali odontoiatrici aderiscano alla superficie della lente.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se le soluzioni suggerite non risolvono il problema, si prega di contattare Vista Apex (877) 273-9123 (numero verde USA).

PROBLEMA	POSSIBILE SOLUZIONE
La luce non si accende	1. Controllare la spia dell'unità. Se è rossa, collocare il manipolo sulla base di caricamento. 2. Rimuovere il pacco batteria e verificare che non vi siano difetti. Se non ve ne sono ricollegarlo. Quando viene inserito il pacco batteria si avverte un bip.
La luce non polimerizza correttamente	1. Verificare che l'unità fornisca potenza ottica adeguata usando un radiometro. 2. Verificare che sia stata selezionata la modalità di polimerizzazione corretta. 3. Con il manipolo spento, il pacco batteria estratto, verificare che la lente non presenti compositi/resine polimerizzate. 4. Controllare la data di scadenza del composito/della resina.
Le batterie non si caricano	1. Rimuovere il pacco batteria e verificare che non vi siano difetti. Se non ve ne sono ricollegarlo. 2. Accertarsi che il pacco batteria sia collegato correttamente al manipolo. 3. Accertarsi che il caricatore sia collegato alla corrente e che la presa sia alimentata. 4. La spia sul caricatore deve lampeggiare

DATI TECNICI

INFORMAZIONI TECNICHE	LAMPADA FOTOPOLIMERIZZANTE CORDLESS PINKWAVE™	
Gamma d'onda	La potenza ottica della PinkWave™ è compresa tra 375 e 900 nm (vedere grafico di seguito).	
		
Irraggiamento	Standard: > 1515 mW/cm ² , Rampa: > 1515 mW/cm ² , Boost: > 1720 mW/cm ²	
Caricatore	Ingresso: 100-240 VAC, 50-60 Hz	Assorbimento nominale: 6W max
	Produttore: Inter-Med, Inc.	Modello: PinkWave™
	Dimensioni senza adattatore (prof. x alt.): 87mm x 58mm	Peso: 175g
	Classificazione: Classe di protezione II, 	
Manipolo	Pacco batteria: 3.7 V nominale, 950mAh Li-ion	
	Produttore della batteria: HIBATT	Modello batteria: IMR14650
	Dimensioni (lungh. x prof.): 230mm x 20mm	Peso: 88g
	Classificazione: Tipo BF, 	
Condizioni di funzionamento	Tempo necessario per caricare un pacco batteria scarico: Circa 3 ore.	
	Temperatura: Da 20°C a 40°C (59°F - 104°F)	Pressione atmosferica: 697hPa - 1013hPa
		
Trasporto e condizioni di conservazione	Temperatura: Da 20°C a 40°C (-4°F - 104°F)	
		
	Umidità relativa: 30% - 90% (senza condensa) 	Pressione atmosferica: 500hPa - 1400hPa 

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Descrizione di ulteriori simboli.

	Numero di serie		Seguire le istruzioni per l'uso
	Produttore		Limiti di temperatura
	Data di fabbricazione		Limiti di umidità
	Classe di protezione II Isolamento elettrico		Limiti della pressione atmosferica
	Parte applicata di tipo BF		Codice del lotto / Numero di lotto
	Conservare in luogo asciutto		Rappresentante Europeo
	Codice articolo		Non utilizzare se sigillo o imballaggio è compromesso.
	Questo simbolo è un contrassegno obbligatorio per i dispositivi che entrano nel mercato europeo per indicare la conformità ai requisiti essenziali di salute e sicurezza stabiliti nei regolamenti europei.		ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un dentista.
	Non riutilizzare		Questo simbolo si riferisce allo smaltimento speciale di dispositivi elettrici ed elettronici nei paesi dell'UE. Si prega di non scartare questo dispositivo nella spazzatura domestica. Controlla i mezzi corretti di smaltimento nel tuo paese presso il centro di riciclaggio, i rifiuti della tua comunità o presso il tuo rivenditore. Fare attenzione a smaltire correttamente.
	Avvertenza/Attenzione		Autoclavabile fino al temperatura specificata.

SMALTIMENTO DEL PACCO BATTERIA

Smaltendo rifiuti elettronici (cioè lampade fotopolimerizzanti, caricatori, batterie e alimentatori), seguire le linee guida locali per i rifiuti e il riciclo. Le batterie contengono materiale tossico e non devono essere smaltite in discariche o in inceneritori. Smaltire le batterie esauste come indicato dai regolamenti locali in vigore per il trattamento dei rifiuti solidi.

AVVISI DI SICUREZZA, AVVERTENZE E NORME PRECAUZIONALI

Prima di utilizzare l'unità leggere tutte le istruzioni. La lampada a LED fotopolimerizzante PinkWave™ emette onde luminose ad alta intensità e deve essere utilizzata unicamente secondo le indicazioni di questo manuale.

Avvisi sulla sicurezza

La lampada fotopolimerizzante PinkWave™ è un dispositivo medico soggetto alle direttive IEC 60601-1 (EN 60601-1) e EMC IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Edizione 4.0, oltre che alla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. La lampada fotopolimerizzante è conforme alle relative norme UE.

Essa è stata spedita dal produttore in condizioni di sicurezza e tecnicamente valide. Per mantenere queste condizioni e per garantire un funzionamento senza rischi, è necessario osservare le note e le norme di queste Istruzioni per l'uso. Per evitare danni all'apparecchiatura e rischi per i pazienti, gli utenti e le altre persone, è necessario osservare le seguenti istruzioni relative alla sicurezza.



AVVERTENZA

- L'utente deve provare il prodotto prima di usarlo, per accertarne il funzionamento corretto.
- Prima dell'uso, l'utente è tenuto a provare la potenza ottica della PinkWave™ usando un radiometro.
- Un valore di irradiazione di 800-1750 mW/cm² è accettabile per modalità Standard e Rampa e un valore di 1350-3300 mW/cm² è accettabile per la modalità Boost.
- Il valore di irradiazione deve essere misurato a 10 sec. entro un ciclo di 20 sec. per le modalità Standard e Rampa.
- Come con altri dispositivi medici molto utilizzati, l'utente deve assicurare che possa essere prontamente sostituito con un ricambio.
- **NON** guardare direttamente nell'emissione luminosa. Utilizzare sempre lo scudo antiluce autoclavabile. Utilizzare solo gli occhiali protettivi forniti da Vista Apex o la paletta PinkWave™.
- **NON** esporre i tessuti molli del cavo orale troppo vicini alla sorgente luminosa. Mantenere una distanza di sicurezza tra la lente e il tessuto molle.
- Se si usa la lampada fotopolimerizzante PinkWave™ nella modalità Standard e molto vicina al tessuto gengivale, **NON** esporre il tessuto per più di 20 secondi.
- Nella modalità Boost, **NON** esporre tessuto molle del cavo orale per più di 9 secondi (3 cicli).
- **NON** inserire dita, strumenti o altri oggetti nella parte posteriore del manipolo quando il pacco batteria è stato rimosso.
- **NON** sterilizzare in autoclave il manipolo, la batteria, la base di ricarica.

- La legge federale U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica. L'uso del dispositivo è limitato unicamente a personale qualificato e addestrato conformemente alle istruzioni di seguito. Il produttore declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni riconducibili a qualunque altro o uso improprio del dispositivo.
- Usare solo il caricatore fornito con il dispositivo; il tipo di cavo per il dispositivo è NEMA1-15 per la IEC 320 C7 (non polare). L'uso di qualsiasi altro caricatore può causare danni al pacco batteria.
- La condensa che può prodursi se il dispositivo viene trasferito da un ambiente freddo a uno caldo può rappresentare un potenziale rischio. Non iniziare mai a utilizzare il dispositivo finché non ha raggiunto la temperatura ambiente.
- Nel manipolo e nel caricatore non vi sono componenti su cui l'utente può intervenire per la manutenzione. Non è consentita nessuna modifica all'apparecchiatura.
- Per evitare scosse elettriche, non introdurre oggetti nel dispositivo né rimuoverne l'involucro.
- Se esistessero motivi per sospettare di difetti nella sicurezza, è necessario mettere il dispositivo fuori servizio e apporre un'etichetta per impedire che altri possano utilizzare inavvertitamente un dispositivo che potrebbe essere difettoso. Nel caso il dispositivo presenti malfunzionamenti o sia visibilmente danneggiato, la sicurezza potrebbe essere compromessa.
- Tenere solventi, liquidi infiammabili e sorgenti di calore intenso lontano dal dispositivo perché potrebbero danneggiarne l'involucro di plastica, le guarnizioni o i pulsanti di comando.
- Secondo la norma IEC 60601-1, questo dispositivo non deve essere usato in presenza di miscele infiammabili.
- Evitare che agenti detergenti penetrino nel dispositivo durante la pulizia in quanto potrebbero causare un cortocircuito o un pericoloso malfunzionamento.
- Solo Vista Apex può aprire l'involucro del dispositivo ed effettuare riparazioni.
- Il prodotto emette raggi UV. L'esposizione può causare irritazione oculare o cutanea. Usare una schermatura appropriata.
- Il prodotto emette raggi IR. Non fissare la lampada in attività.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solamente a una rete di alimentazione con protezione a terra.
- Usare solo componenti e accessori elencati nelle istruzioni che accompagnano il dispositivo. Non farlo rende nulla la garanzia, può ridurre la resa e causare un funzionamento non sicuro. Altri cavi possono influire negativamente sulla performance del dispositivo.
- Evitare l'uso dell'apparecchiatura posta di fianco o impilata ad altre apparecchiature perché ciò potrebbe causare difetti di funzionamento. Se tale impiego è necessario, questa apparecchiatura e l'altra devono essere monitorate per verificare che funzionino normalmente.

- PinkWave™ non deve essere utilizzata su pazienti, o da utenti, con impianti di pacemaker cardiaci che sono stati avvertiti di prestare attenzione riguardo all'esposizione a piccoli dispositivi elettrici.
- Il dispositivo è stato collaudato ed è risultato conforme alle direttive e alle norme sulla compatibilità EMC. Questi limiti sono progettati per offrire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una tipica installazione medica. Il dispositivo genera energia a radiofrequenza e, se non viene installato e utilizzato in osservanza alle presenti istruzioni, può interferire pericolosamente con altri strumenti vicini. Tuttavia, in talune installazioni non si esclude il verificarsi di interferenze. Se questo dispositivo causa effettivamente interferenze dannose ad altri dispositivi, che possono essere stabilite spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggerle tramite una o più delle seguenti misure:
 - Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
Evitare l'impilamento con altre apparecchiature.
 - Aumentare la distanza tra di dispositivi.
 - Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui sono collegate le altre apparecchiature.
 - Chiedere assistenza alla ditta produttrice.
- Le apparecchiature di comunicazione. Portatili a RF (comprese periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere usate a una distanza inferiore a 30 cm (12 poll.) da qualsiasi componente della PinkWave™, compresi i cavi specificati dal produttore. Potrebbe altrimenti verificarsi un deterioramento della resa dell'apparecchiatura.

CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO E CONSIDERAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA

Generazione di calore

Le parti metalliche della lampada fotopolimerizzante PinkWave™ non si surriscaldano al punto di creare fastidio né lesioni durante i tempi operativi standard (cioè cinque fotopolimerizzazioni consecutive in modalità Standard, Rampa o Boost). Tuttavia, è necessario prestare attenzione a consentire il completo raffreddamento del prodotto a temperatura ambiente tra un paziente e l'altro (circa due minuti), per evitare un surriscaldamento.



ATTENZIONE: La lampada PinkWave™ consiste di LED ad alto potenziale con una gamma di 375 – 900 nm. Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato all'interno del cavo orale, provvisto dell'apposito schermo protettivo.

Occhiali di sicurezza

Utilizzare solo gli occhiali protettivi forniti da Vista Apex o la paletta PinkWave™.

Chiunque abbia una storia di retinopatia dovrebbe consultare il proprio oculista prima di utilizzare questa unità. Utilizzare la luce di polimerizzazione PinkWave™ con estrema attenzione e rispettare tutte le precauzioni di sicurezza necessarie (incluso l'uso di occhiali di sicurezza adatti e filtranti per la luce).

Chiunque abbia subito un'operazione di cataratta può essere particolarmente sensibile alla luce e dovrebbe essere sconsigliato di sottoporsi a un trattamento con una luce di polimerizzazione PinkWave™ a meno che non vengano prese adeguate precauzioni di sicurezza come indossare occhiali di sicurezza adatti e filtranti leggeri.

Reazioni avverse

Non sono note reazioni avverse.

Contraindications

I pazienti con una storia di fotosensibilità o fotofobia o quelli che usano farmaci fotosensibili (come farmaci antimalarici, clorpromazina, erba di San Giovanni, dimetilclorotetraciclina e 8-metossipsoralene) sono controindicati per PinkWave™ Curing Light e non devono essere esposti alla punta che emette luce della PinkWave™ Curing Light.

TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA DI VISTA APEX

L'operatore si assume tutti i rischi e le responsabilità di eventuali danni dovuti all'uso improprio della lampada fotopolimerizzante PinkWave™. In caso di difetto di materiale o di lavorazione, la responsabilità di Vista Apex è limitata, a sua discrezione, alla sostituzione del prodotto o del componente difettoso, oppure al rimborso del costo effettivo del prodotto difettoso. Per avvalersi di questa garanzia limitata, il prodotto difettoso deve essere restituito a Vista Apex.

Il manipolo PinkWave™ è garantito esente da difetti in normali condizioni di utilizzo per 3 anni, a partire dalla data di consegna; le batterie per 1 anno. Non sono previste garanzie, esplicite o implicite, di commerciabilità o idoneità del prodotto. L'unico obbligo del produttore previsto dalla garanzia è la scelta se riparare o sostituire la parte o le parti o il prodotto difettosi. Se è necessario un intervento per correggere un difetto, il produttore si impegna di fornire il servizio in fabbrica secondo il preventivo reciproco accordo. Il produttore e i suoi distributori non accetteranno il reso del prodotto se non autorizzato e inviato conformemente alle istruzioni del produttore. Contattare il rappresentante locale del distributore o, se acquistato direttamente, il produttore per conoscere le istruzioni di

spedizione, un numero di autorizzazione del reso e un'etichetta ARS di spedizione. Non sono previsti garanzie, rimedi o condizioni, espliciti o impliciti, ad eccezione di quelli forniti nel presente documento. La garanzia e i rimedi qui specificati vengono espressi dal produttore al primo acquirente per uso dentale e sono da considerarsi in vece di altri accordi (espliciti o impliciti), responsabilità o rimedi per violazione di garanzia.

La presente garanzia è nulla se un eventuale difetto viene causato da condizioni al di là del controllo del produttore, compresi atti di forza maggiore, danno riconducibile a manipolazione scorretta, negligenza, uso scorretto, manutenzione scorretta, incidente o alterazione/ riparazione effettuata da persone diverse dal produttore. L'acquirente si assume ogni responsabilità per danni causati dall'uso improprio del prodotto. Il produttore declina ogni responsabilità per la mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente manuale da parte dell'utente.

POLITICA DEI RESI

30 giorni	15%
31+59 giorni	25%
60+ giorni	Non rendibile

Vista Apex si impegna ad accettare in reso merci precedentemente acquistate se adatte ad essere rivendute o se sono state spedite dall'azienda per errore. Gli articoli adatti ad essere rivenduti devono essere corredati dall'etichettatura corrente e nella confezione pulita e non aperta.

Tutti i resi devono essere preventivamente approvati e spediti "porto franco" insieme a un modulo di autorizzazione del reso e una copia della fattura originale. Il reso di eventuali prodotti non più in produzione, scaduti, danneggiati o aperti, potrebbe causare il rifiuto dell'accredito o essere gravato da una commissione per il reso.

L'apparecchiatura non può essere resa senza un'autorizzazione scritta di Vista Apex. La merce resa per accredito deve giungere ad Apex entro 30 giorni dalla data della fattura originale.

Politica di stoccaggio dei resi

Qualsiasi apparecchiatura restituita entro 30 giorni dalla data della spedizione originale di Vista Apex può non essere soggetta a una tariffa di stoccaggio dei resi a condizione che la merce presenti l'etichettatura corrente e un imballaggio pulito. Le apparecchiature non aperte rese entro 31-60 giorni dalla data della spedizione originale da Apex richiedono una tariffa di ristoccaggio del 25% del prezzo di acquisto, che comprende le spese di confezionamento e di spedizione. Qualsiasi apparecchiatura restituita dopo i 60 giorni dalla spedizione originale da parte di Vista Apex non potrà essere considerata per il ristoccaggio e per l'accredito.

- Gli ordini speciali non sono idonei alla rivendita e quindi non possono costituire reso per accredito.
- Le richieste di indennizzo per ordini persi o danneggiati devono essere inoltrate immediatamente al vettore.
- Le richieste per eccedenza, carenza e/o danni interni devono essere presentate a Vista Apex entro 10 giorni dal ricevimento delle merci.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

Produttore:	Inter-Med, Inc.
Dispositivo/i:	PinkWave™ e accessori
AVVISI DI ATTENZIONE	• Durante il ricondizionamento dei dispositivi medici è necessario indossare i DPI appropriati (guanti, occhiali di sicurezza, camice o camice da laboratorio). • I dispositivi elettronici non devono mai essere immersi o bagnati in una soluzione detergente. • I dispositivi elettronici non devono mai essere sterilizzati in autoclave. • Non smontare i dispositivi elettronici. • Non usare l'acqua sui dispositivi elettronici. • Non utilizzare detergenti abrasivi. • Usa detergenti a pH neutro per la pulizia. • Non utilizzare le fasce di sterilizzazione commerciali o le buste con indicatori di sterilizzazione che lasciano macchie. • Per i prodotti sterilizzabili in autoclave, non sterilizzare con altri prodotti. Non permettere che i prodotti si tocchino tra loro durante la sterilizzazione in autoclave. • Trasforma i prodotti il prima possibile dopo l'uso. • È responsabilità dell'utente assicurarsi che tutte le apparecchiature di ricondizionamento utilizzate siano adeguatamente convalidate, mantenute e calibrate in conformità alle specifiche e ai requisiti dell'apparecchiatura. • Per ulteriori informazioni applicabili al ritrattamento, è necessario fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo o al manuale d'uso.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO *(continuò)*

Limitazioni al processo:

- I prodotti devono essere accuratamente ispezionati e testati per verificarne la funzionalità dopo ogni ciclo di ricondizionamento. I dispositivi devono essere sostituiti se si nota un'usura visibile o una diminuzione evidente della funzionalità del prodotto. L'uso e la cura da parte dell'operatore influiscono sulla durata del prodotto. Contatta Vista Apex per qualsiasi domanda.
- Vista Apex ha convalidato il seguente numero di cicli di ritrattamento per i prodotti:
 - Scudi in silicone e staffe antirollio PinkWave™: 80 cicli

ISTRUZIONI

Trattamento iniziale nel punto di utilizzo:

- Dopo l'uso clinico, pulisci immediatamente qualsiasi detrito o contaminazione visibile utilizzando un panno privo di lanugine, eventualmente inumidito con acqua deionizzata.
- Per i dispositivi o gli accessori non elettrici, il prodotto deve essere immediatamente risciacquato con acqua per rimuovere i detriti.
- Per i dispositivi o gli accessori non elettrici, se non è possibile eseguire il ricondizionamento immediatamente, immergi il prodotto in un detergente delicato a pH neutro fino a quando non sarà possibile eseguire la pulizia e mantieni la separazione tra il prodotto sporco e i dispositivi non contaminati per evitare la contaminazione incrociata. NON immergere o bagnare i dispositivi elettronici.
- Se il ritrattamento non può essere effettuato immediatamente, separa i prodotti sporchi dai dispositivi non contaminati per evitare la contaminazione incrociata.

Preparazione prima della pulizia:

- Non è necessario lo smontaggio per il ricondizionamento. Non tentare di smontare il prodotto.
- Rimuovi tutti i residui visibili e pulisci con un panno che non lasci residui. Per i dispositivi o gli accessori non elettronici può essere utilizzata anche l'acqua.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO *(continuò)*

Pulizia e disinfezione: <i>Automatizzazione</i>	• Per i dispositivi e gli accessori non elettronici, si raccomanda di utilizzare un termodisinfettore conforme ai requisiti della norma ISO 15883. I prodotti devono essere posizionati in modo da non entrare in contatto fisico con altre parti del termodisinfettore. Usa un detergente a base di pH neutro. Non ci sono vincoli noti su pressioni e temperature. NOTA : I dispositivi elettronici non devono mai essere inseriti in un termodisinfettore automatico e non devono mai essere immersi o esposti ad agenti detergenti o acqua a flusso libero.
Pulizia e disinfezione: <i>Manuale</i>	• Se la pulizia e la disinfezione del dispositivo avvengono manualmente, pulisci accuratamente il dispositivo utilizzando un panno monouso inumidito con una soluzione disinfettante a pH neutro, priva di aldeidi e alchilammine, a base di alcol, battericida, virucida e fungicida (ad esempio Alpet D2 Disinfectant o equivalente) seguendo le istruzioni d'uso del produttore. Pulisci il dispositivo su tutte le superfici. Rimpolpa il panno se necessario. • Dopo 1-3 minuti di contatto, rimuovi i residui della soluzione disinfettante con un panno umido. Usa acqua deionizzata per inumidire il panno. NOTA : Tutti i lumi, le scanalature o i percorsi del fluido devono essere puliti in modo equivalente utilizzando una spazzola non abrasiva di dimensioni adeguate, seguendo gli stessi passaggi indicati sopra. NOTA : Presta particolare attenzione e cura quando pulisci i connettori elettronici. Se possibile, scollega il dispositivo dall'alimentazione (rete elettrica o batteria). Non inserire alcun materiale umido o bagnato in nessun connettore o porta elettronica.
Asciugatura:	• Asciugati con una garza o un panno che non lascia residui. Asciuga all'aria finché il liquido non è più presente (circa 30 minuti).

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO *(continuò)*

Manutenzione, ispezione e test:	Ispezionare accuratamente e testare la funzionalità del prodotto dopo ogni ciclo di ricondizionamento. Verifica che il prodotto sia privo di detriti e non sia danneggiato. I dispositivi devono essere sostituiti se si nota un'usura visibile o una diminuzione evidente della funzionalità del prodotto.
Imballaggio:	Non è necessario alcun imballaggio speciale per la sterilizzazione. NOTA : I dispositivi elettronici non devono mai essere messi in autoclave. NON sterilizzare in autoclave i dispositivi elettronici. I dispositivi devono essere conservati nella confezione originale o in un luogo fresco e asciutto prima dell'uso successivo.
Sterilizzazione:	Per i dispositivi e gli accessori non elettronici, sterilizzare a calore umido in conformità alla norma ISO 17665-1 a 132°C o 134°C, 0,22mPa per almeno 3 minuti (tempo di asciugatura 20 minuti). NOTA : I dispositivi elettronici non devono mai essere messi in autoclave. NON sterilizzare in autoclave i dispositivi elettronici.
Archiviazione:	Conservare in un luogo pulito e asciutto. Mantenere la separazione dei dispositivi sporchi da quelli non contaminati per evitare la contaminazione incrociata.
Informazioni aggiuntive:	Non sono necessarie ulteriori informazioni per il ricondizionamento.
Contatto del produttore:	Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

APPENDICE – COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA E INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

La lampada fotopolimerizzante PinkWave™ viene testata in conformità alla IEC 60601-1-2, Edizione 4.0. I dispositivi elettrici per uso medico sono soggetti a particolare azione preventiva e devono essere installati e utilizzati in accordo con le linee guida EMC specificate nella documentazione di accompagnamento.

Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche

Le tabelle che seguono sono linee guida conformi alla 4a edizione della normativa medica IEC 60601-1-2.

La lampada fotopolimerizzante PinkWave™ è destinata all'uso in ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente della lampada fotopolimerizzante PinkWave™ è tenuto a garantire che venga usata in tali ambienti.

TEST SULLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Per il funzionamento interno, la lampada PinkWave™ utilizza energia RF. Pertanto, l'emissione di RF è molto bassa e non rappresenta una causa probabile di interferenze per le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La lampada PinkWave™ è adatta a essere utilizzata in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione, che rifornisce gli edifici adibiti ad abitazione.
Emissioni di correnti armoniche - IEC 61000-3-2	Conforme	N/A
Fluttuazioni di tensione/ emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Conforme	N/A

Tabella conforme alla IEC 60601-1-2, Edizione 4.0

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica

La lampada fotopolimerizzante PinkWave™ è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della lampada fotopolimerizzante PinkWave™ deve accertarsi che venga usato in un tale ambiente.

TEST SULL'IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono coperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente elettrico veloce/scarica, IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV su linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o dentistico.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra		La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o dentistico.

TEST SULL'IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee d'ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase a 0° 0% UT; 250/300 cicli		La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o dentistico. Se l'utente della PinkWave™ richiede continuità di funzionamento durante le interruzioni dell'erogazione si consiglia di alimentare la PinkWave™ tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai normali livelli di un'installazione tipica in un ambiente commerciale od dentistico tipico.
Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente PinkWave, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			
RF condotta IEC 61000-4-6	3V, 6V	3Vrms, 6V	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi parte della lampada fotopolimerizzante PinkWave™, incluso i cavi, inferiore a quella raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata $d = \left[\frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{12}{V_z} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{12}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{23}{E_i} \right] \sqrt{P}$ dove P è la potenza nominale massima erogata dal trasmettitore espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato dal rilevamento eseguito sul sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. D Potrebbero verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature marcate con il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m 3V da 0,15 a 80MHz; 6V da 0,15 a 80MHz e 80% AM a 1kHz 3V/m da 80MHz a 2,7GHz	3V/m 3V da 0,15 a 80MHz; 6V da 0,15 a 80MHz e 80% AM a 1kHz 3V/m da 80MHz a 2,7GHz	

Tabella: Conformemente alla IEC 60601-1-2, Edizione 4.0

NOTA: UT è la tensione di rete a CA prima dell'applicazione del livello di test.

NOTA: A 80 MHz e 800 MHz, è valido l'intervallo di frequenze più elevato.

NOTA: Le presenti linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a - L'intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, CB, trasmettitori radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi a RF, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito.

Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata la PinkWave™ supera il livello di conformità applicabile delle RF di cui sopra, è necessario verificare che la lampada funzioni normalmente. In caso di anomalie nelle prestazioni può essere necessario adottare misure supplementari, ad esempio modificare l'orientamento e la posizione della lampada PinkWave™.

b - Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità del campo elettromagnetico deve essere inferiore a 10 V/m.

Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili a RF e la lampada fotopolimerizzante PinkWave™.

La lampada PinkWave™ è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da irradiazione a RF sono controllati. L'acquirente o l'utente della lampada PinkWave™ può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e la lampada fotopolimerizzante PinkWave™, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione. Il generale, le performance delle apparecchiature di comunicazione portatili a RF possono ridursi se utilizzate a una distanza inferiore ai 30 cm (12 pollici).

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e "PinkWave™ Curing Light"				
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz in ISM $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Tabella: Conformemente alla IEC 60601-1-2, Edizione 4.0

Per i trasmettitori con potenza nominale di uscita massima non presenti nel precedente elenco, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) specificata dal produttore.

NOTA: Per le frequenze pari a 80 MHz e 800 MHz, è necessario fare riferimento alla distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA: Le presenti linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

[illegible]



Manual del usuario

Para uso exclusivo de profesionales cualificados.



VISTA APEX

El presente manual se debe leer completamente y comprender antes
de usar la lámpara de fotocurado PinkWave™.

Pack de procedimientos recopilado por:

Inter-Med, Inc.
2200 South St.
Racine, WI 53404 U.S.A.

Tel.: +1-262-636-9755

Fax: +1-262-636-9760

Llamada sin cargo: +1-877-418-4782



Rx ONLY



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

La mayoría de los componentes principales están fabricados en Israel. Construcción final realizada en EE.UU.

ÍNDICE

Introducción	99
Bienvenido/a a PinkWave™	99
Contenido del kit PinkWave™	99
Uso previsto / Indicaciones de uso	100
Instalación y uso de PinkWave™	100
Desempaque del contenedor	100
Introducción a PinkWave™	100
Instalación / extracción de la batería en la pieza de mano	101
Instalación y extracción del manguito protector	101
Uso de los protectores de luz esterilizables en autoclave	101
Carga de la batería	102
Operación de PinkWave™	103
Selección del modo de curado	103
Guía de curado rápido	103
Modo de transiluminación	104
Desinfección / esterilización	104
Medidas de control de infecciones	105
Mantenimiento de rutina	105
Guía de resolución de problemas	105
Datos técnicos	106
Identificación de los símbolos	107
Desecho de la batería	107
Notas de seguridad, advertencias y precauciones	108-110
Condiciones de funcionamiento y consideraciones de seguridad	110
Generación de calor	110
Gafas de seguridad	111
Reacciones adversas	111
Contraindicaciones	111
Condiciones de la garantía de los productos Vista Apex	111
Política de devolución	112
Instrucciones de reprocesamiento	113-116
Apéndice – Compatibilidad electromagnética	117-119
e información de seguridad eléctrica	

¡IMPORTANTE!

¡TENGA EN CUENTA! Antes de instalar y poner en marcha el dispositivo, lea atentamente estas instrucciones. Como con todos los dispositivos técnicos, el funcionamiento correcto y seguro del dispositivo depende del cumplimiento por parte del usuario de los procedimientos de seguridad estándar así como de las recomendación de seguridad específicas incluidas en estas instrucciones de funcionamiento.

INTRODUCCIÓN

Bienvenido/a a PinkWave™

Felicitaciones por su decisión de incorporar la lámpara de fotocurado PinkWave™ a su consultorio. La lámpara de fotocurado PinkWave™ de Vista Apex utiliza múltiples longitudes de onda (375 - 900 nm) para curar la mayoría de los materiales odontológicos polimerizables lo que la convierte en una de las lámparas de fotocurado más versátiles del mercado.

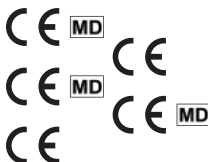
PinkWave™ mejorará en gran medida la manera en que cura los materiales odontológicos curados por luz y es ligera, fácil de usar y, lo más importante, clínicamente efectiva.

Nuestro sitio web, www.vistaapex.com, encontrará información sobre nuevos productos, accesorios y asistencia educativa para usted y su personal profesional. Si tiene alguna consulta relacionada con el uso de PinkWave™, llame al departamento de atención al cliente al (877) 273-9123 (llamada sin cargo).

Contenido del kit PinkWave™

El kit de lámpara de fotocurado PinkWave™ incluye lo siguiente:

- (1) Pieza de mano inalámbrica
- (1) Base de carga
- (100) Fundas de barrera desechables
- (5) Protectores de luz en autoclave
- (1) Paquete de 5 soportes antivuelco
- (1) Cable de carga
- (1) Batería
- (1) Instrucciones de uso
- (3) Gafas protectoras* *(se proporciona por separado con cada kit)*



Todo los componentes del pack de procedimientos fabricados por:



Inter-Med, Inc.
2200 South St.
Racine, WI 53404 U.S.A.
Tel.: +1-262-636-9755
Fax: +1-262-636-9760
Llamada sin cargo:
+1-877-418-4782
www.vistaapex.com

La mayoría de los componentes principales están fabricados en Israel. Construcción final realizada en EE.UU.

NOTA: Los componentes no son estériles.

* La paleta PinkWave™ se puede usar en lugar de las gafas protectoras provistas con este kit.

NOTA: Según la Reglamentación sobre Productos Médicos de la UE, los usuarios/pacientes están obligados a informar eventos graves con un producto sanitario al fabricante y a la autoridad correspondiente del país donde ocurra.

Uso previsto / Indicaciones de uso

Fuente de iluminación para curar materiales y adhesivos odontológicos activados por luz.

INSTALACIÓN Y USO DE PINKWAVE™

Desempaque del contenedor

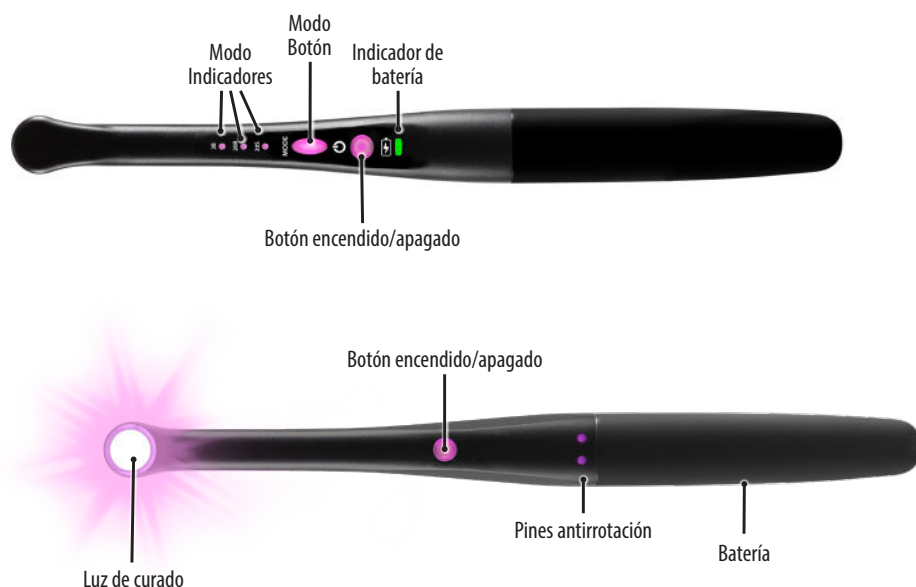
No se requiere asistencia especial para desempacar y montar PinkWave™.

Si tiene preguntas o dudas, visite www.vistaapex.com o llame a Vista Apex al (877) 273-9123 (llamada sin cargo).

Al recibir el empaque deberá revisarlo para comprobar que no se haya dañado durante el envío. El empaque dañado puede ser una señal de la presencia de un producto inseguro y este no debe utilizarse hasta inspeccionarlo cuidadosamente. Si el empaque o el producto están dañados, comuníquese con Vista Apex al (877) 273-9123 (llamada sin cargo) además de al servicio de entregas para presentar una reclamación.

Introducción a PinkWave™

Consulte la siguiente imagen para familiarizarse con PinkWave™.



Instalación / extracción de la batería en la pieza de mano

1. Inserte la batería en la pieza de mano. Alinee las roscas y, a continuación, atornille hacia la derecha.
2. Cuando la batería y la pieza de mano estén correctamente enroscadas, la unidad emitirá múltiples pitidos.
3. **NOTA:** ¡la batería es a rosca y solo puede insertarse en un sentido! Debe ser sencillo insertar la batería.



Instalación y extracción del manguito protector

1. Inserte el cabezal de la lámpara de fotocurado PinkWave™ en la abertura de la parte inferior del manguito protector.
2. Deslice el manguito sobre la lámpara de fotocurado PinkWave™ hasta cubrir todo el dispositivo.
3. Después de usarlo, quítelo y deséchelo.

NOTA: Con las lámpara de fotocurado PinkWave™ únicamente se deben usar los manguitos protectores PinkWave™. Los manguitos protectores deben usarse una sola vez.

Uso de los protectores de luz esterilizables en autoclave

1. Deslice el protector de luz sobre el manguito protector y el cabezal de PinkWave™.
2. La abertura del protector de luz debe estar en el mismo sentido que la lente.
3. El protector de luz debe fijarse sobre el dispositivo como se muestra en la siguiente imagen.



NOTA: NO opere PinkWave™ sin el protector de luz esterilizable en autoclave y las gafas protectoras Vista Apex o la paleta PinkWave™.

Carga de la batería

1. La batería de PinkWave™ está parcialmente cargada al enviarse. Antes de encender y comenzar a usar el dispositivo, debe insertar la batería y cargarla completamente antes de usar el dispositivo por primera vez. La batería estará totalmente cargada en aproximadamente tres horas.
2. Cuando la batería se esté cargando, la luz en la base de carga titilará.
Cuando finalice la carga, dicha luz dejará de titilar y permanecerá encendida.



Luz rosa
titilante,
CARGANDO



Luz rosa fija,
**TOTALMENTE
CARGADO**

La pieza de mano ha sido diseñada para mostrar al usuario el estado de la batería mediante la luz indicadora de la batería.

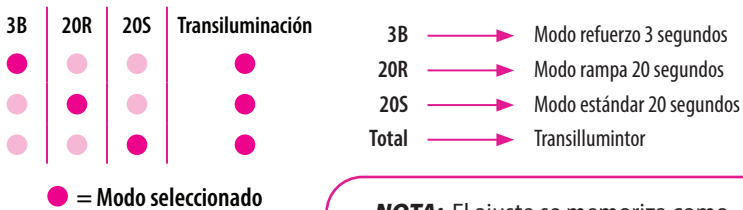
- Cuando la carga de la batería sea superior al 33 %, la luz indicadora se iluminará en **verde** fijo durante el uso.
- Cuando la carga de la batería sea inferior al 33 %, la luz parpadeará en **rojo** durante el uso; esto indica que deberá cargar la pieza de mano lo antes posible. Después de que la luz **roja** comience a parpadear, tendrá aproximadamente 20 ciclos de curado más antes de que la batería se descargue completamente.
- Cuando no utilice la pieza de mano, la base de carga por inducción guarda de manera segura la unidad PinkWave™ y carga la batería.

OPERACIÓN DE PINKWAVE™

Selección del modo de curado

1. Los modos de curado se seleccionan con el botón en la parte superior del dispositivo.
2. Presione el botón de modo para cambiar entre los modos.
3. Al seleccionarlo, el modo actual se iluminará en rosa brillante. Dicho ajuste permanecerá como predeterminado hasta que seleccione un nuevo ajuste.
4. En los modos estándar y rampa, la luz emitirá un pitido a los 5 segundos, dos a los 10 segundos y tres a los 15 segundos.

La siguiente figura ilustra la posición de las luces con base en el modo actual.



NOTA: El ajuste se memoriza como predeterminado hasta que se cambia.

Guía de curado rápido

	Modo estándar	Modo rampa	Modo refuerzo
Irradiancia (mW/cm ²)	>1515	>1515	>1720
Por capa de 2mm	Un curado de 10s	Un curado de 20s	Un curado de 3s
Curado final	Un curado de 20s	Un curado de 20s	Dos curados de 3s

NOTA: Es posible que el tiempo de curado deba ajustarse en función del compuesto, el tono y la profundidad de la capa si es superior a 2mm.

NOTA: Estas son las duraciones de curado estándar de la lámpara de fotocurado PinkWave™. Consulte las duraciones de curado y valores de irradiancia en las directrices del fabricante del compuesto/material odontológico.

NOTA: Coloque la lámpara de fotocurado PinkWave™ tan cerca como sea posible del material odontológico. La irradiancia disminuye rápidamente a medida que aumenta la distancia.

NOTA: El software apagará automáticamente PinkWave™ si se deja encendida durante dos minutos continuos en el modo luz blanca / transiluminación.

NOTA: El software no permite que el dispositivo se utilice cuando está en la base de carga.

Modo de transiluminación

El modo de transiluminación se ejecuta cambiando los modos hasta que todas las luces estén iluminadas y, a continuación, se presiona el botón de encendido. Dicho modo se apaga de la misma manera, manteniendo presionado el botón de encendido.

Desinfección / esterilización

La lámpara de polimerización PinkWave™ se suministra sin esterilizar. No se necesitan accesorios especiales para esterilizar las piezas de la lámpara de polimerización PinkWave™. Siga las instrucciones detalladas de reprocesamiento para limpiar y esterilizar los protectores de luz y los soportes antivuelco.

Utilice SIEMPRE una funda de barrera desechable de un solo uso en la lámpara de polimerización PinkWave™ y deseche la funda de barrera desechable de un solo uso después de cada paciente. NO reutilice las fundas de barrera desechables de un solo uso, ya que esto puede provocar una contaminación cruzada del paciente.

Limpie la lámpara de polimerización PinkWave™ con una solución desinfectante de superficies aprobada, como un producto compuesto de amonio cuaternario que contenga 20 % de alcohol o menos. Limpie, no rocíe, la solución y siga las recomendaciones de limpieza del fabricante. Evite que entren líquidos por las aberturas de la unidad.

Para gafas protectoras: Limpie las lentes de las gafas protectoras únicamente con agua. Utilice un algodón suave o paño de microfibra y seque la lente con palmaditas suaves. No utilice compuestos de limpieza abrasivos, disolventes, Amoníaco o limpiadores alcalinos.

Para la paleta PinkWave™: NO esterilice la paleta en autoclave. Esterilizar la paleta en autoclave puede causar daños. Para limpiar la paleta entre pacientes, aplique un desinfectante de superficies de grado médico apropiado (por ejemplo, Cavicide) a todas las superficies de la paleta usando un paño sin pelusa según las instrucciones del desinfectante.

NOTA: NO esterilice en autoclave la pieza de mano, el paquete de baterías, la base de carga o la pala PinkWave™.



PRECAUCIÓN: NO sumerja la unidad ni sus piezas en soluciones. El uso de soluciones distintas de las recomendadas puede dañar las piezas plásticas y anulará la garantía del producto.



PRECAUCIÓN: NO use materiales abrasivos como polvo limpiador, solventes orgánicos ni líquidos de limpieza con base de solvente. En caso de contaminación grave, limpie suavemente el dispositivo con alcohol diluido.

Almacene el dispositivo en la caja si no piensa usarlo durante un lapso prologando. Para limpiar el dispositivo y la base de carga no es necesario desmontarlos.

Medidas de control de infecciones



PRECAUCIÓN: Para impedir la contaminación cruzada, en cada uso se debe colocar un manguito plástico desechable sobre PinkWave™. Una barrera desechable de polietileno de baja densidad cubre toda la unidad y brinda una barrera herméticamente sellada entre la pieza de mano y el paciente. La barrera desechable limita la contaminación entre pacientes. **Deseche los manguitos después de cada paciente.**

Mantenimiento de rutina

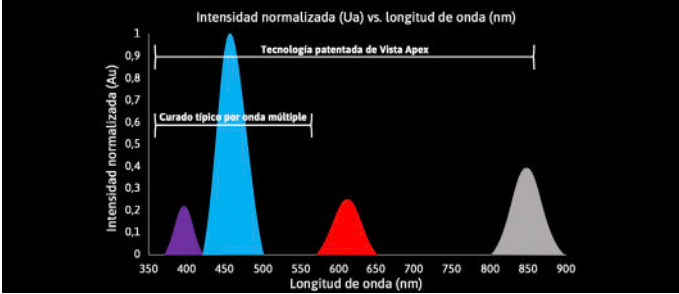
Inspeccione periódicamente la lente en búsqueda de resina odontológica curada. Si fuera necesario, extraiga cualquier resina adherida con un instrumento odontológico de mano sin diamante. El manguito protector impide que se adhieran materiales odontológicos a la superficie de la lente.

GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si las soluciones sugeridas no solucionan el problema, comuníquese con Vista Apex al (877) 273-9123 (llamada sin cargo).

PROBLEMA	POSIBLE SOLUCIÓN
La lámpara no se enciende	1. Compruebe la luz indicadora de la unidad. Si está iluminada en rojo, coloque el dispositivo en la base de carga. 2. Extraiga la batería e inspeccione si presenta algún defecto; si no existiera, vuelva a conectar la batería. Debería escuchar un pitido cuando se inserta la batería.
La luz no cura correctamente	1. Compruebe con un radiómetro si la unidad suministra energía óptica adecuada. 2. Compruebe si ha seleccionado el modo adecuado. 3. Con el dispositivo apagado y la batería extraída, inspeccione la lente en búsqueda de residuos de compuestos/resina curados. 4. Compruebe la fecha de caducidad del compuesto/resina.
La batería no carga	1. Extraiga la batería e inspeccione si presenta algún defecto; si no existiera, vuelva a conectar la batería. 2. Asegúrese de que la batería esté correctamente conectada en la pieza de mano. 3. Asegúrese de que el cargador esté enchufado y compruebe si la toma de corriente recibe energía. 4. Las luces del cargador deberían titilar.

DATOS TÉCNICOS

INFORMACIÓN TÉCNICA		LÁMPARA DE FOTOCURADO DE LED INALÁMBRICA PINKWAVE™	
Rango de longitud de onda		La energía óptica de PinkWave™ está entre 375 y 900 nm (ver el siguiente gráfico).	
			
Irradiancia		Estándar: > 1515 mW/cm², Rampa: > 1515 mW/cm², Refuerzo: > 1720 mW/cm²,	
Cargador		Entrada: 100-240 VAC, 50-60 Hz	Consumo nominal: 6W máx.
		Fabricante: Inter-Med, Inc.	Modelo: PinkWave™
		Dimensiones sin adaptador (L x A): 87mm x 58mm	Peso: 175g
		Clasificación: Clase de protección II, 	
Pieza de mano		Batería: 3.7 V nominal, 950mAh - iones de litio	
		Fabricante de la batería: HIBATT	Modelo de la batería: IMR14650
		Dimensiones (L x A): 230mm x 20mm	Peso: 88g
		Clasificación: Tipo BF, 	
Condiciones de funcionamiento		Funcionamiento intermitente: El dispositivo ha sido diseñado para funcionar por lapsos breves únicamente. Tiempo de funcionamiento típico a temperatura ambiente (23 °C): 3-20s (dependiendo del modo) por capa de compuesto.	
		Tiempo de funcionamiento: Aproximadamente 60 a 20 segundos por curado.	
		Tiempo de carga de batería descargada: Aproximadamente 3h	
Condiciones de transporte y almacenamiento		Temperatura: 10°C - 40°C (59°F - 104°F) 	Presión atmosférica: 697hPa - 1013hPa 
		Temperatura: -20°C - 40°C (-4°F - 104°F) 	
		Humedad relativa: 30% - 90% (sin condensación) 90% (máx) 30% 	Presión atmosférica: 500hPa - 1400hPa 1400 hPa 500 hPa 

IDENTIFICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Descripción de símbolos adicionales.

	Descripción de símbolos adicionales		Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante		Límite de temperatura
	Fecha de fabricación		Límite de humedad
	Aislamiento eléctrico protegido clase II		Límite de presión atmosférica
	Tipo BF, pieza aplicada		Código de lote / número de lote
	Mantener seco		Representante Europeo
	Número de pieza		No utilizar si se sella o embalaje está comprometido.
	Este símbolo es una marca obligatoria para los dispositivos que ingresan al mercado europeo para indicar la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en los reglamentos europeos.		PRECAUCIÓN: La ley federal de los Estados Unidos restringe este dispositivo a la venta por o por orden de un profesional dental.
	Do not reuse		Este símbolo se refiere a la eliminación especial de dispositivos eléctricos y electrónicos en los países de la UE. Por favor, no deseché este dispositivo en la basura doméstica. Verifique los medios adecuados de eliminación en su país en su centro de reciclaje de la comunidad, en el centro de residuos o en su distribuidor. Tenga cuidado de desechar adecuadamente.
	Advertencia / Precaución		Autoclavable hasta el temperatura especificada.

DESECHO DE LA BATERÍA

Quando se desechen residuos electrónicos (lámpara de fotocurado, cargadores, baterías y fuentes de alimentación), acate las disposiciones locales sobre residuos y reciclaje. Las baterías contienen materiales tóxicos y no deben desecharse en vertederos ni incineradores. Deseche las baterías usadas según las reglamentaciones locales sobre manipulación de residuos sólidos.

NOTAS DE SEGURIDAD, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de operar la unidad lea todas las instrucciones. La lámpara de fotocurado LED PinkWave™ emite ondas de luz de gran intensidad y únicamente debe utilizarse según las indicaciones de este manual.

Notas sobre seguridad

La lámpara de fotocurado PinkWave™ es un dispositivo médico sujeto a las normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) y las directivas sobre CEM IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) Edición 4.0, además de la Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/EEC. La lámpara de fotocurado cumple con las reglamentaciones correspondientes de la UE.

El fabricante ha enviado esta lámpara de fotocurado en condiciones de seguridad técnicamente sólidas. Para mantener estas condiciones y garantizar el funcionamiento sin riesgos, se deben acatar las notas y reglamentaciones de estas instrucciones de uso. Para evitar daños al equipo y riesgos a los pacientes, usuarios y terceros, se deben observar las siguientes instrucciones de seguridad.



ADVERTENCIA

- El usuario debe probar el producto antes de usarlo para asegurarse de que funcione correctamente.
- Antes de usarlo, el usuario deberá probar la potencia óptica de PinkWave™ con un radiómetro.
- Un valor de irradiancia de 800 a 1750 mW/cm² es aceptable en los modos estándar y rampa y un valor de 1350 a 3300 mW/cm² es aceptable en el modo refuerzo.
- En los modos estándar y rampa, el valor de irradiancia debería medirse a 10s en un ciclo de 20s.
- Como con cualquier dispositivo médico de uso frecuente, el usuario debe contar con una respaldo que funcione.
- **NO** mire directamente a la salida de luz. Siempre se debe utilizar el protector de luz esterilizable en autoclave. Solo deben usarse los anteojos protectores provistos por Vista Apex o la paleta PinkWave™.
- **NO** exponer de cerca el tejido blando bucal. Mantenga una distancia segura entre la lente y el tejido blando.
- Si utiliza la lámpara de fotocurado PinkWave™ en el modo estándar y cerca del tejido gingival, **NO** exponga el tejido durante más de 20 segundos.
- En el modo de refuerzo de potencia, **NO** exponga el tejido blando bucal durante más de 9 segundos (3 ciclos).
- **NO** inserte los dedos, instrumentos ni otros objetos en la parte posterior de la pieza de mano cuando se haya extraído la batería.

- **NO** coloque en autoclave la pieza de mano, la batería ni la base de carga.
- Las leyes de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por o a pedido de un profesional de atención sanitaria. El uso del dispositivo está restringido a personal calificado y capacitado según las siguientes instrucciones. El fabricante no asume responsabilidad alguna por ningún daño que surja por el uso indebido del dispositivo.
- Utilice únicamente el cargador suministrado con este dispositivo; el tipo de cable del dispositivo es NEMA1-15 a IEC 320 C7 (no polar). El uso de cualquier otro cargador puede ocasionar daños a la batería.
- La condensación ocasionada por el traslado del dispositivo de un ambiente frío a uno cálido puede presentar un riesgo potencial. Nunca opere el dispositivo hasta que haya alcanzado la temperatura ambiente.
- El dispositivo y el cargador no tienen piezas que pueda reparar el usuario. No se autorizan las modificaciones al equipo.
- Para evitar descargas eléctricas, no introduzca ningún objeto en el dispositivo ni extraiga la carcasa.
- Si, por cualquier motivo, considera que se ha comprometido la seguridad del dispositivo, deberá dejar de usarlo y etiquetarlo en consecuencia para evitar que terceros usen accidentalmente un dispositivo que se considera defectuoso. La seguridad se verá comprometida si, por ejemplo, el dispositivo presenta fallos o señales evidentes de daño.
- Mantenga los solventes, líquidos inflamables y fuentes de calor intenso lejos del dispositivo ya que podrían dañar su carcasa de plástico, los sellos o los botones de operación.
- Según IEC 60601-1, este dispositivo no debe usarse en presencia de mezclas inflamables.
- No permita que agentes limpiadores ingresen en el dispositivo durante la limpieza ya que podrían ocasionar un cortocircuito eléctrico o fallo peligroso.
- Únicamente Vista Apex puede abrir la carcasa del dispositivo y repararlo.
- El producto emite luz ultravioleta. La exposición puede producir irritación en los ojos o la piel. Utilice la protección adecuada
- El producto emite luz infrarroja. No mire la lámpara cuando está funcionando.
- Para evitar el riesgo de electrocución, el equipo debe conectarse únicamente a una fuente de alimentación con conexión a masa de protección.
- Utilice únicamente los componentes y accesorios enumerados en las instrucciones asociadas a este dispositivo. De lo contrario, se anulará la garantía, es posible que se reduzca el rendimiento y el funcionamiento no será seguro. Otro tipo de cable puede afectar negativamente el rendimiento de CEM del dispositivo.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto o sobre otro equipo ya que puede ocasionar un mal funcionamiento. Si fuera necesario usarlo así, este equipo y el otro deberán observarse para comprobar si funcionan normalmente.

- PinkWave™ no debe usarse en pacientes, o usuarios, con marcapasos cardíacos a quienes se haya aconsejado tener cuidado con su exposición a dispositivos eléctricos pequeños.
- Este dispositivo ha sido probado y cumple con las reglamentaciones y normas sobre CME correspondientes. Estos límites han sido diseñados para brindar protección razonable contra interferencia perjudicial en una instalación médica típica. El dispositivo genera energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza según estas instrucciones, puede ocasionar interferencia perjudicial a otros dispositivos en las cercanías. No obstante, no existe garantía de que no se producirá interferencia en una instalación determinada. Si este dispositivo ocasiona interferencia perjudicial, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se aconseja a los usuarios intentar corregir la interferencia por medio de uno o más de los siguientes métodos:
 - Reorientar o reubicar el dispositivo receptor. Evitar apilarlo con otros equipos.
 - Aumentar la separación entre los dispositivos.
 - Conectar el dispositivo en una toma de corriente de un circuito distinto al que están conectados los otros dispositivos.
 - Solicite ayuda al fabricante.
- El equipo portátil de comunicación por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) debe usarse a por lo menos 30cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de PinkWave™, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría degradarse.

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO Y CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD

Generación de calor

Las piezas metálicas de la lámpara de fotocurado PinkWave™ no se sobrecalientan hasta el punto de ocasionar incomodidad ni lesiones en las duraciones de procedimientos estándar (es decir, cinco modos estándar, modos rampa o modos de refuerzo consecutivos). No obstante, se debe tener cuidado de que el producto se enfríe completamente a temperatura ambiente entre pacientes (aproximadamente, dos minutos) para garantizar que no se sobrecaliente.



PRECAUCIÓN: PinkWave™ consta de LED de gran potencia en el rango de 375 – 900 nm. El uso previsto del dispositivo es dentro de la cavidad bucal y debe usarse con el protector de lámpara.

Gafas de seguridad

Utilice únicamente los anteojos protectores provistos por Vista Apex o la paleta PinkWave™.

Cualquier persona con antecedentes de retinopatía debe consultar a su especialista en ojos antes de operar esta unidad. Utilice la luz de curado PinkWave™ con mucho cuidado y cumpla con todas las precauciones de seguridad necesarias (incluido el uso de gafas de seguridad adecuadas para filtrar la luz).

Cualquier persona que se haya sometido a una operación de cataratas puede ser especialmente sensible a la luz y se le debe aconsejar que no se someta a tratamiento con una luz de curado PinkWave™ a menos que se tomen las precauciones de seguridad adecuadas, como el uso de gafas de seguridad adecuadas y filtrantes de luz.

Reacciones adversas

No se conocen reacciones adversas.

Contraindicaciones

Los pacientes con antecedentes de fotosensibilidad o fotofobia o aquellos que usan medicamentos fotosensibles (como medicamentos antipalúdicos, clorpromazina, hierba de San Juan, dimetilclorotetraciclina y 8-metoxipsoraleno) están contraindicados para PinkWave™ Curing Light, y no deben exponerse a la punta emisora de luz de la Luz de Curado PinkWave™.

CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE LOS PRODUCTOS VISTA APEX

El operador asume todos los riesgos y responsabilidades por los daños que surjan del uso indebido de la lámpara de fotocurado PinkWave™. En caso de defecto en materiales o mano de obra, Vista Apex se limita, a su entera discreción, a reemplazar el producto defectuoso, o parte del mismo, o al reembolso del coste real del producto defectuoso. Para acogerse a los beneficios de esta garantía limitada, se deberá devolver el producto defectuoso a Vista Apex.

Se garantiza que el dispositivo PinkWave™ está libre de defectos en condiciones normales de uso durante 3 años a partir de la fecha de entrega; en el caso de las baterías, 1 año. No existe garantía, expresa ni implícita, de comerciabilidad ni aptitud para un fin determinado. La única obligación del fabricante según esta garantía es reparar o reemplazar la pieza o piezas defectuosas o el producto. Si se debe prestar servicio para corregir un defecto, el fabricante prestará el servicio en la fábrica según el previo acuerdo mutuo. El fabricante y sus distribuidores no aceptarán la devolución del producto a menos que esta esté autorizada y el producto se envíe según las instrucciones del fabricante. Comuníquese con el representante local del distribuidor o, si se ha adquirido directamente, con el fabricante, para obtener las instrucciones de envío, un número de autorización

de devolución y la etiqueta de envío ARS. No existe garantía, recurso ni condición, expresa ni implícita, excepto la que se ofrece en el presente. El fabricante ofrece la garantía y los recursos incluidos en el presente al primer comprador para uso odontológico y reemplazan a cualquier otro acuerdo (expreso o implícito), responsabilidad o recurso por incumplimiento de la garantía. Vista Apex no será responsable por daños emergentes ni incidentales. Ninguna persona ni distribuidor está autorizado a modificar las condiciones de esta garantía.

Esta garantía será nula en caso de que cualquier defecto sea ocasionado por condiciones fuera del control del fabricante, incluidos fuerza mayor, daños ocasionados por manipulación incorrecta, negligencia, uso indebido, mantenimiento inadecuado, accidente o modificación/repación realizada por cualquier persona distinta del fabricante. El comprador asume toda la responsabilidad por cualquier daño ocasionado por el uso indebido del producto. El fabricante no asume ninguna responsabilidad si el usuario no acata las instrucciones incluidas en este manual.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN

30 días	15%
31+59 días	25%
60+ días	No retornable

Vista Apex aceptará la devolución de mercancías compradas previamente que sean aptas para la reventa o que Vista Apex haya enviado por error. La mercancía apta para reventa requiere etiquetas actuales y empaque limpio y cerrado.

Todas las devoluciones deben contar con la aprobación previa y deben enviarse "prepagadas" junto con el formulario de autorización de devolución y una copia de la factura original. Es posible que se rechace el crédito o se calcule una tarifa de devolución más alta a cualquier producto devuelto que se haya discontinuado, desactualizado, dañado o abierto.

El equipo no puede ser devuelto sin la autorización por escrito de Vista Apex. La mercancía devuelta para crédito debe ser recibida por Vista Apex dentro de los 30 días posteriores a la fecha de la factura original.

Política de reposición de devolución

Es posible que no se calcule una tarifa de reposición a cualquier equipo que se devuelva dentro de los 30 días de la fecha de envío original de Vista Apex siempre que la mercancía tenga etiquetas actuales y el empaque esté limpio y cerrado. Cualquier equipo no abierto que se devuelva entre 31 y 60 días de la fecha del envío original por parte de Apex requerirá una tarifa de reposición de 25% del precio de compra, incluidos los cargos por envío y manipulación. Cualquier equipo que se devuelva a Vista Apex después de 60 días de la fecha original de envío no se repondrá para nota de crédito.

- Los pedidos especiales no son aptos para reventa y, por lo tanto, no pueden devolverse contra nota de crédito.
- Las reclamaciones por envíos perdidos o dañados deben presentarse inmediatamente al transportista.
- Cualquier reclamación por excedentes, faltantes y/o daños internos deberá presentarse a Vista Apex en los siguientes 10 días de recibida la mercancía.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Fabricante:	Inter-Med, Inc.
Dispositivo:	PinkWave™ y accesorios
ADVERTENCIAS	• Al reprocesar dispositivos médicos, se debe usar equipo de protección personal (guantes, gafas de seguridad, uniformes o guardapolvos). • Los dispositivos electrónicos nunca deben sumergirse ni mojarse con ninguna solución de limpieza. • Los dispositivos electrónicos no deben esterilizarse en autoclaves. • No desarme los dispositivos electrónicos. • No use agua en dispositivos electrónicos. • No use limpiadores abrasivos. • En la limpieza, use detergentes con pH neutro. • No utilice con envolturas ni bolsas de esterilización comerciales con indicadores de esterilización que dejen manchas. • En el caso de productos que pueden esterilizarse en autoclave, no esterilizar con otros productos. No permita que los productos se toquen durante la esterilización en autoclave. • Reprocese los productos tan pronto como sea posible después de usarlos. • Es responsabilidad del usuario garantizar que todo el equipo de reprocesamiento que se use esté correctamente validado, mantenido y calibrado según las especificaciones y requisitos del equipo. • Se debe hacer referencia a las instrucciones de uso o manual del usuario del dispositivo para obtener información adicional pertinente al reprocesamiento.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO *(continuado)*

Limitaciones del proceso:

- Los productos se deben inspeccionar y probar exhaustivamente después de cada ciclo de reprocesamiento. Si se observa desgaste o reducción en las funciones del producto, este debe reemplazarse. El uso y cuidado del operador influye en la vida útil del producto. Comuníquese con Vista Apex si tiene alguna consulta.
- Vista Apex ha validado el siguiente número de ciclos de reprocesamiento para sus productos:
 - Protectores de silicona y soportes estabilizadores PinkWave™: 80 ciclos

INSTRUCCIONES Tratamiento inicial en el sitio de uso

- Después del uso clínico, limpie inmediatamente cualquier residuo o contaminación visible con un paño sin pelusa que puede mojarse con agua desionizada.
- En el caso de dispositivos o accesorios no eléctricos, se debe lavar el producto inmediatamente con agua para eliminar residuos.
- En el caso de dispositivos o accesorios no eléctricos, si no se pueden reprocesar inmediatamente, moje el producto con detergente suave de pH neutro hasta poder realizar la limpieza y separe los productos sucios de los dispositivos no contaminados para evitar contaminación cruzada. NO moje ni sumerja los dispositivos electrónicos.
- Si no se puede realizar inmediatamente el reprocesamiento, mantenga los productos sucios separados de los dispositivos no contaminados para evitar contaminación cruzada.

Preparación antes de la limpieza:

- No se requiere desmontaje para el reprocesamiento. No intente desmontar el producto.
- Elimine cualquier residuo visible y limpie con un paño sin pelusa. En el caso de dispositivos o accesorios no eléctricos, también puede usar agua.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO *(continuado)*

Limpieza y desinfección: <i>Automatizada</i>	En el caso de dispositivos y accesorios no electrónicos, se recomienda usar un limpiador-desinfectante que cumpla con los requisitos de la norma ISO 15883. Los productos deben colocarse de manera que no estén en contacto físico con otras piezas del limpiador-desinfectante. Use un agente limpiador con pH neutro. No hay restricciones conocidas relacionadas con presión ni temperatura. NOTA : Los dispositivos electrónicos nunca deben colocarse en limpiadores-desinfectores automatizados ni deben sumergirse ni exponerse a agentes de limpieza que fluyan libremente.
Limpieza y desinfección: <i>Manual</i>	- Si los dispositivos se limpian y desinfectan manualmente, límpielos exhaustivamente con un paño de uso único empapado en solución desinfectante bactericida, viricida y fungicida de pH neutro, sin aldehídos ni alquilaminas, a base de alcohol (por ej., desinfectante Alpet D2 o equivalente) según las instrucciones de uso del fabricante. Limpie todas las superficies del dispositivo. Vuelva a mojar el paño según sea necesario. - Después de 1 a 3 minutos de contacto, elimine el remanente de solución desinfectante con un paño húmedo. Moje el paño con agua desionizada. NOTA : Las cavidades, ranuras y rutas de líquidos deben limpiarse de manera similar con un cepillo de limpieza no abrasivo de tamaño adecuado según las instrucciones anteriores. NOTA : Se debe prestar especial atención cuando se limpie alrededor de conectores eléctricos. Si es posible, desconecte el dispositivo de la alimentación (es decir, red eléctrica o batería). No inserte material húmedo o mojado en ningún conector o puerto electrónico.
Secado:	Seque con una gasa o paño sin pelusa. Seque al aire hasta que no quede líquido (aproximadamente 30 minutos).

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO *(continuado)*

Mantenimiento, inspección y prueba:	Inspeccione exhaustivamente y pruebe el funcionamiento del producto después de cada ciclo de reprocesamiento. Asegúrese de que el producto no tenga residuos ni esté dañado. Si se observa desgaste o reducción en las funciones del producto, este debe reemplazarse.
Empaque:	Para la esterilización no se requiere envoltura especial. NOTA : Los dispositivos electrónicos nunca deben esterilizarse en autoclaves. NO procese los dispositivos electrónicos en autoclaves. Los dispositivos deben guardarse en sus empaques originales o en un sitio fresco y seco antes del siguiente uso.
Esterilización:	En el caso de dispositivos y accesorios no electrónicos, esterilice con vapor de agua según la norma ISO 17665-1 a 132°C o 134°C, 0,22 mPa durante por lo menos 3 minutos (tiempo de secado 20 minutos). NOTA : Los dispositivos electrónicos nunca deben esterilizarse en autoclaves. NO procese los dispositivos electrónicos en autoclaves.
Almacenamiento:	Guarde en un sitio limpio y seco. Mantenga los dispositivos sucios separados de los dispositivos no contaminados para evitar la contaminación cruzada.
Información adicional:	No se necesita información adicional para el reprocesamiento.
Contacto del fabricante:	Inter-Med, Inc. 2200 South Street Racine, WI 53404 USA +1-262-636-9755 info@vista-dental.com

APÉNDICE – COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

La lámpara de fotocurado PinkWave™ ha sido probada según IEC 60601-1-2, Edición 4.0. Los dispositivos eléctricos médicos están sujetos a acción especial preventiva y deben instalarse y operarse según las directrices sobre CEM de los documentos adjuntos.

Orientación y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Las siguientes tablas incluyen orientación según la 4ª edición de la norma médica IEC 60601-1-2.

La lámpara de fotocurado PinkWave™ ha sido diseñada para usarse en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario de la lámpara de fotocurado PinkWave™ deberá garantizar que se utilice en dicho entorno.

PRUEBA DE EMISIÓN	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - ORIENTACIÓN
CISPR 11 - Emisiones de RF	Grupo 1	PinkWave™ utiliza energía de radiofrecuencia únicamente en su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasione interferencia en el equipo electrónico circundante.
CISPR 11 - Emisiones de RF	Clase B	PinkWave™ es apto para usarlo en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de energía pública de tensión baja que alimenta los edificios con fines domésticos.
IEC 61000-3-2 - Emisiones armónicas	Cumple	N/C
IEC 61000-3-3 - Fluctuaciones de tensión / emisiones intermitentes	Cumple	N/C

Tabla: Según IEC 60601-1-2, Edición 4.0

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

La lámpara de fotocurado PinkWave™ ha sido diseñada para usarse en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario de la lámpara de fotocurado PinkWave™ deberá garantizar que se utilice en dicho entorno.

TEST DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - ORIENTACIÓN
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Los pisos deben ser de concreto o cerámicos. Si los pisos están recubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la alimentación de red debe ser la típica en entornos comerciales u odontológicos.
Sobre-corriente IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a masa		La calidad de la alimentación de red debe ser la típica en entornos comerciales u odontológicos.

TEST DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - ORIENTACIÓN
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos		La calidad de la alimentación de red debe ser la típica en entornos comerciales u odontológicos. Si el usuario de PinkWave™ requiere el funcionamiento continuo en interrupciones de la electricidad de red, se recomienda alimentar PinkWave™ con una fuente de alimentación ininterrumpible o batería.
Frecuencia de energía (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u odontológico típico.
No se deberá usar equipo de comunicación de RF portátil o móvil más cerca de ninguna pieza de PinkWave™, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.			
RF conducida IEC 61000-4-6	3V, 6V	3Vrms, 6V	No se deberá usar equipo de comunicación de RF portátil o móvil más cerca de ninguna pieza de la lámpara de fotocurado PinkWave™, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación correspondientes a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ donde P es el valor nominal máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La potencia del campo de transmisores de RF fijos, según se determine por un estudio electromagnético del sitio, deberá ser inferior al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia. La inferencia D puede producirse en las cercanías de equipo marcado con el siguiente símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 3 V de 0,15 a 80 MHz; 6 V de 0,15 a 80 MHz y 80% AM a 1 kHz 3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	3V/m 3 V de 0,15 a 80 MHz; 6 V de 0,15 a 80 MHz y 80% AM a 1 kHz 3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	

Tabla: Según IEC 60601-1-2, Edición 4.0

NOTA: UT es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

NOTA: A 80 Mhz y 800 Mhz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA: Estas directrices pueden no aplicarse a todas la situaciones. La absorción o reflexión de estructuras, objetos y personas puede influir en la propagación electromagnética.

a- Las potencias de campos de transmisores fijos, como estaciones base de radio (celular/ inalámbrica), teléfonos y radios de tierra móviles, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debería considerar una prueba electromagnética del sitio.

Si la potencia del campo medida en el sitio en el que se use la lámpara de fotocurado PinkWave™ supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, PinkWave™ debería observarse para comprobar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar PinkWave™.

b- Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la potencia del campo debería ser inferior a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y la "lámpara de fotocurado PinkWave™"

PinkWave™ ha sido diseñada para usarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario del sistema de PinkWave™ puede impedir la interferencia electromagnética si mantiene la distancia mínima entre el equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil (transmisores) y la luz de fotocurado PinkWave™ que se recomienda abajo, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicación. En general, un equipo de comunicación por RF portátil puede degradar el rendimiento si se utiliza más cerca de 30 cm (12 pulgadas).

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y la luz de curado "PinkWave™"				
Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz en ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Tabla: Según IEC 60601-1-2, Edición 4.0

En el caso de los transmisores cuya potencia de salida máxima nominal no esté incluida arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA: A 80 Mhz y 800 Mhz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

NOTA: Estas directrices pueden no aplicarse a todas la situaciones. La absorción o reflexión de estructuras, objetos y personas puede influir en la propagación electromagnética.



VISTA APEX

2200 South Street
Racine, WI 53404
1-877-418-4782
www.vistaapex.com

EN * Internal test data
available upon request

FR * Données de test internes
disponible sur demande

DE * Interne Testdaten auf
Anfrage erhältlich

IT * I dati dei test interni sono
disponibili su richiesta

ES * Datos de pruebas internas
disponibles a pedido