



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Translux® Wave

- DE** Gebrauchsanweisung
- GB** Instructions for use
- FR** Mode d'emploi
- ES** Instrucciones de uso
- IT** Istruzioni per l'uso
- PT** Instruções de uso
- NL** Gebruiksaanwijzing
- SE** Bruksanvisning
- DK** Brugervejledning
- NO** Bruksanvisning
- FI** Käyttöohjeet
- GR** Οδηγίες χρήσης
- RU** Инструкция по применению



DE

GB

FR

ES

IT

PT

NL

SE

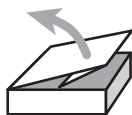
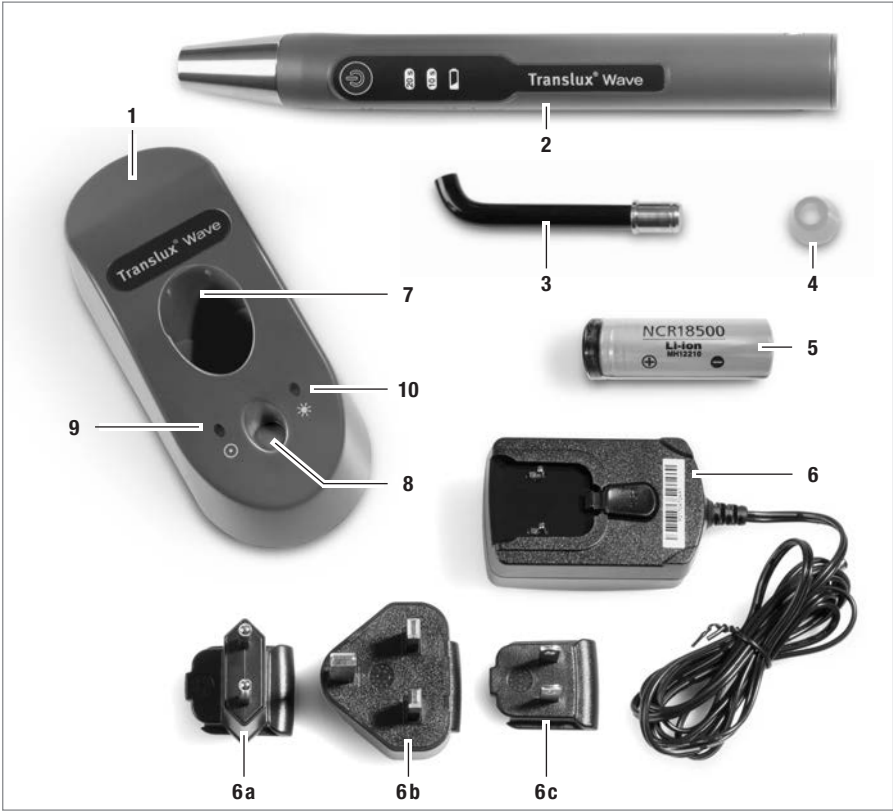
DK

NO

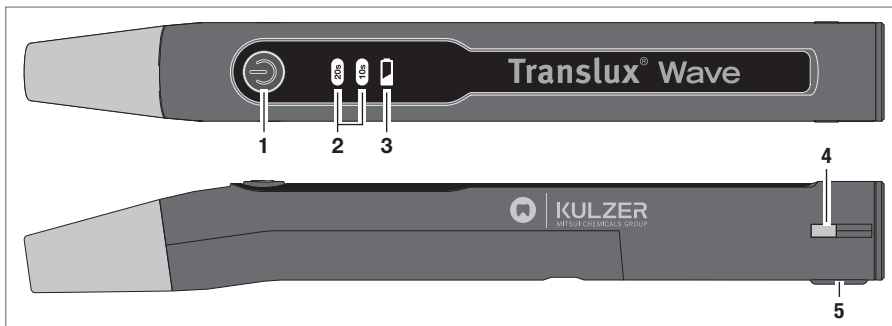
FI

GR

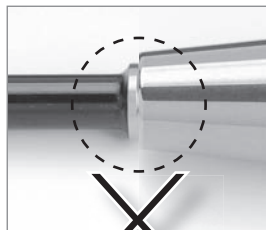
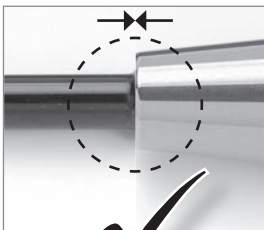
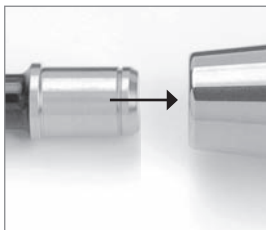
RU



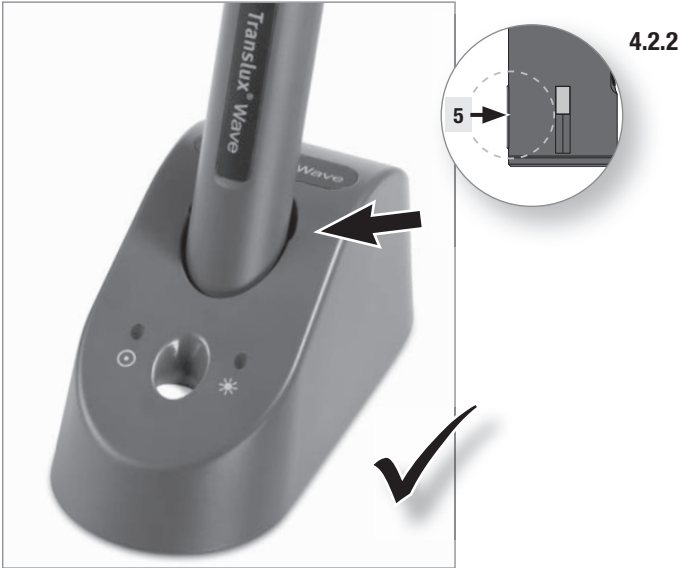
4.2.1 / 4.2.2



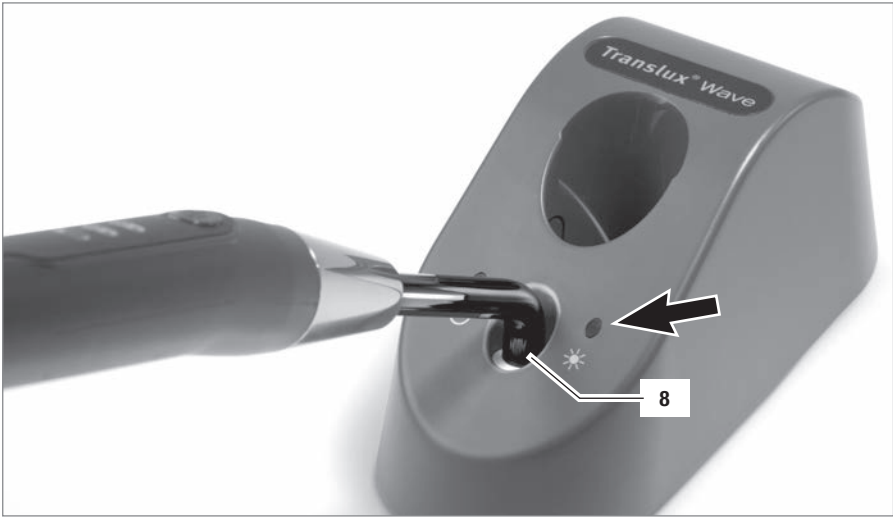
5.4



5.5



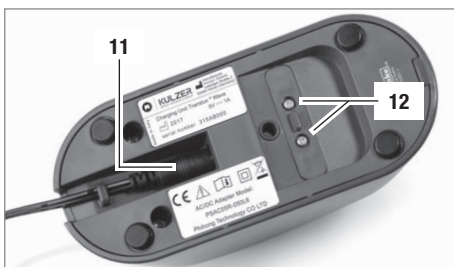
6.2



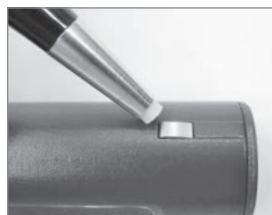
5.3



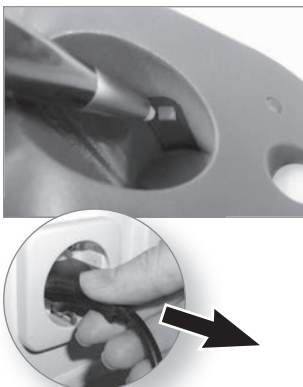
4.2.3



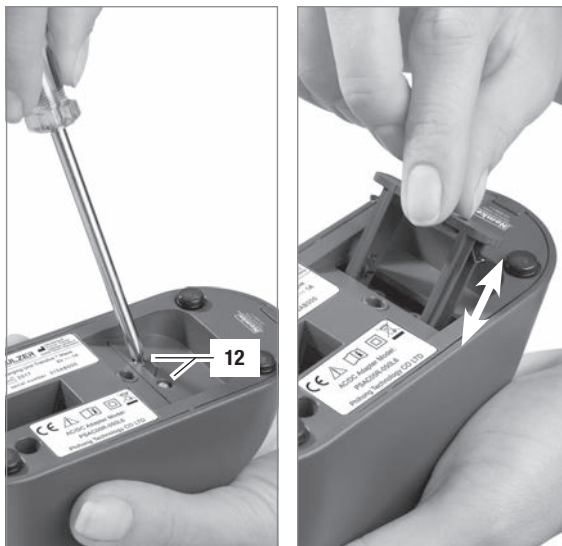
8.5

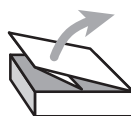


8.6.1



8.6.2







Made in Italy

Manufacturer:



Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

Distributed in USA/Canada
exclusively by:

Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Caution:

Federal law restricts this
device to sale by or on the
order of a dentist.

Importado e Distribuído por

Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com

Resp. Técnica:
Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
Nº ANVISA: vide embalagem

Inhaltsverzeichnis

1	Anwendung	3
1.1	Allgemeines	3
1.2	EG-Konformitätserklärung	3
1.3	Konformitätserklärung des Herstellers	3
2	Anleitung zur sicheren Verwendung des Gerätes	3
2.1	Erklärung von Symbolen und Begleitwort / Begleitwörtern	3
2.2	Transportschaden – Auspacken und Inspektion	4
2.3	Eigentümergepflichten	4
2.4	Gerätebuch	4
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	4
3.1	Beschreibung des Gerätes	5
3.2	Sicherheitsanforderungen	5
3.2.1	Allgemeine Sicherheitshinweise zum Betrieb des Gerätes	5
3.2.2	Sicherheitshinweise	6
3.2.3	AKKU – Sicherheitshinweise	6
3.2.4	AKKU – Informationen	7
3.2.5	HAFTUNG	8
4	Gerätebeschreibung	8
4.1	Lieferumfang	8
4.2	Beschreibung der Steuer- und Bedienelemente	8
4.2.1	Handstück	8
4.2.2	Ausrichtungshilfe	8
4.2.3	Ladegerät	8
4.2.4	Akustische Signale des Handstücks	9
4.2.5	LED Information bezüglich ausgesendeter Strahlung	10
5	Installation und Inbetriebnahme	10
5.1	Sicherheitsanforderungen während der Installation	10
5.2	Anschluss des Ladegerätes an die Steckdose	11
5.3	Einsetzen des Akkus in das Handstück	11
5.4	Einsetzen des Lichtleiters in das Handstück	12
5.5	Aufladen des Akkus	12
6	Betrieb	13
6.1	Aktivieren und Deaktivieren des Belichtungszyklus	13
6.2	Messen der Lichtintensität	14
6.3	Ruhemodus	15
6.4	Weitere Informationen zum Betrieb des Gerätes	15
7	Diagnosesignale	15
7.1	Defekter Akku	15
7.2	Defekte LED	15
7.3	Überhitzungsschutz	15
7.4	INTEGRIERTER Überhitzungssensor defekt	15
7.5	Signal bei schwachem Akku	16

DE

- 1 -



HINWEIS

Bitte benutzen Sie das Icon mit dem Buch, um die Kapitelbilder oder weitere Informationen auf dem aufklappbaren Umschlag zu finden.



1x/2x



Bitte den
vorderen Umschlag
aufklappen

Bitte den
hinteren Umschlag
aufklappen

8	Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation	16
8.1	Einzelteile entnehmen	16
8.2	LICHTLEITER – Reinigung und Desinfektion	16
8.2.1	LICHTLEITER – Inspektion vor der Sterilisation	16
8.3	BLENDSCHUTZKEGEL – Reinigung und Desinfektion	16
8.3.1	BLENDSCHUTZKEGEL – Inspektion vor der Sterilisation	17
8.4	LICHTLEITER und BLENDSCHUTZKEGEL – Verpackung vor der Sterilisation	17
8.4.1	LICHTLEITER und BLENDSCHUTZKEGEL – Sterilisation	17
8.4.1.1	Sterilisationsverfahren	17
8.4.1.2	Sterilisationsparameter	17
8.5	HANDSTÜCK – Reinigung und Desinfektion	17
8.6	LADEGERÄT – Reinigen des Gehäuses	18
8.6.1	LADEGERÄT – Reinigen der Kontakte des Ladegerätes	18
8.6.2	LADEGERÄT – Ersatzkontakte für das Ladegerät	19
9	Lagerung	19
10	Entsorgung	19
11	Fehlerbehebung	20
12	Technische Daten	22
12.1	Elektromagnetische Kompatibilität gemäß EN 60601-1-2	23
12.2	Typenschild des Ladegerätes	29
12.3	Handstück-Seriennummer	29
13	Gewährleistung	29
14	Service	30
15	Dokumentenhistorie	30

**HINWEIS**

Bitte benutzen Sie das Icon mit dem Buch, um die Kapitelbilder oder weitere Informationen auf dem aufklappbaren Umschlag zu finden.



Bitte den
vorderen Umschlag
aufklappen

1x/2x



Bitte den
hinteren Umschlag
aufklappen

1 Anwendung

1.1 Allgemeines

Translux Wave ist ein eingetragenes Warenzeichen der Kulzer GmbH.

Diese Betriebsanleitung gilt für:

Bestell-Nr.	Typ und Ausstattung	Ausgabe
66055012	Translux Wave – LED-Polymerisationsgerät	2017-07 / 99000943/11

1.2 EG-Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir, Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau, dass das nachfolgend bezeichnete Gerät aufgrund seiner Konzipierung und Bauart sowie der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den einschlägigen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EG-Richtlinie entspricht.

Bei einer nicht mit uns abgestimmten Änderung des Gerätes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

1.3 Konformitätserklärung des Herstellers

Hiermit bestätigen wir, dass das Translux Wave-Gerät den Richtlinien 93/42 EG und den Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 entspricht.

Hiermit bestätigen wir, dass das Qualitätssicherungssystem der Norm EN ISO 13485 genügt.

Hanau, 2017-07 – Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany).

2 Anleitung zur sicheren Verwendung des Gerätes

Bitte lesen Sie dieses Handbuch und befolgen Sie die Anweisungen genau. Die Worte **WARNHINWEIS**, **ACHTUNG** und **HINWEIS** tragen eine besondere Bedeutung und müssen sorgfältig überprüft werden (siehe folgender Absatz). Sie sollten dieses Handbuch immer griffbereit haben.

2.1 Erklärung von Symbolen und Begleitwort / Begleitwörtern

Symbole	Begleitwort / Begleitwörter	Erklärung
	WARNHINWEIS	Bedeutet, dass Tod oder ernsthafte Verletzungen auftreten können, wenn der Hinweis nicht befolgt wird.
	ACHTUNG	Bedeutet, dass geringfügige Verletzungen oder Geräteschäden auftreten können, wenn der Hinweis nicht befolgt wird.
	HINWEIS	Bedeutet, dass der Hinweis sich nicht auf Gesundheitsschäden bezieht.
	WARNUNG VOR EXPLOSION	WARNUNG vor Explosion – Beachten Sie die Informationen und Warnhinweise in den Kapiteln und Abschnitten, die mit diesem Bildsymbol gekennzeichnet sind.
	VOM NETZ TRENNEN	WARNUNG vor Stromschlag. Vor der Durchführung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren muss die Ladestation von der Stromquelle getrennt werden!
	NEMKO	Nemko-Prüfzeichen – UL-/CSA-konform.
	WEEE / ElektroG	Entsorgung von Altgeräten nach WEEE (Europäische Richtlinie) oder Elektro- und Elektronikgerätegesetz (Deutsches Gesetz ElektroG).
		Anwendungsteil: Anwendungsteil des Typs B gemäß den technischen Normen IEC 60601-1.
		Doppelisolierung: Gerät der Schutzklasse II.
		Stromversorgung: Wechselstrom.
		Gleichstrom.
		Schaltenteil Steckerpolarität – Mittelanschluss positiv.
		Nur in geschlossenen Räumen betreiben.

Symbole	Begleitwort / Begleitwörter	Erklärung
		Das Gerät wurde in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42 EG, einschließlich der technischen Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2, hergestellt.
		Symbol ISO 7010-W001 Allgemeines Warnsymbol
		Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
		ACHTUNG, lesen Sie die Begleitdokumente.
		Betriebsschalter: „STAND-BY“.
		Von Regen und Feuchtigkeit fernhalten.
		Lagertemperaturbegrenzung (–20°C (–4°F) bis 40°C (104°F)).
		Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung (45% – 85% RH).
		Atmosphärendruck bei der Lagerung (500 – 1060 hPa).

2.2 Transportschaden – Auspacken und Inspektion

Das Gerät ist stoßempfindlich, da es elektronische Bauteile enthält. Daher ist sowohl beim Transport als auch bei der Lagerung besondere Vorsicht geboten. Die von Kulzer versandte Ware wurde vor dem Versand genau kontrolliert. Das Gerät wird ordnungsgemäß geschützt und verpackt geliefert. Bitte überprüfen Sie nach Erhalt der Lieferung das Gerät auf Transportschäden. Bei Feststellung von Schäden melden Sie diese bis spätestens 24 Stunden nach Auslieferung dem Transportunternehmen. Sie sollten unter keinen Umständen mit dem Gerät oder dem Zubehör arbeiten, wenn dieses beschädigt ist.

2.3 Eigentümerpflichten

Der Eigentümer hat über die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften hinaus die Pflicht, für die Einhaltung und Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben am Arbeitsplatz zu sorgen, z. B. die Medizinische Betreiberverordnung (MedBetrV), der Einweisungspflicht, des Arbeitsschutzgesetzes sowie aller weiteren geltenden Vorschriften und Gesetze. Spezielle Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) sind für dieses Gerät **NICHT** vorgeschrieben und auch seitens des Herstellers nicht vorgegeben. Für die verbindlichen Wiederholungsprüfungen der elektrischen Sicherheit wird ein Zeitraum von 1 Jahr festgesetzt. Für die Arbeiten an und mit dem Gerät sind anhand der Betriebsanleitung und aufgrund der durchzuführenden Arbeiten vom Eigentümer schriftliche Anweisungen in verständlicher Form zu erstellen und in der Sprache allen Beschäftigten bekannt zu machen.

2.4 Gerätebuch

Wir empfehlen das Führen eines Gerätebuches, in dem alle Tests und umfangreicheren Arbeiten (z. B. Wartungen, Änderungen) dokumentiert werden.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Translux Wave-Gerät ist ein LED-Lichtgerät zur Verwendung in der Mundhöhle für die Polymerisation von lichthärtenden Dentalmaterialien wie Adhäsiven und Füllungsmaterialien, die in einem Wellenlängenbereich von 440 – 480 nm aktiviert werden.



HINWEIS

Die meisten lichthärtenden Dentalmaterialien werden in diesem Wellenlängenbereich aktiviert. Kontaktieren Sie bei Unsicherheiten den Hersteller, um die Spezifikationen abzuklären.



WARNHINWEIS – Nur qualifiziertes und spezialisiertes Personal.

Das Gerät darf ausschließlich von spezialisiertem Personal mit entsprechendem medizinischem Hintergrund verwendet werden. Für die Verwendung des Geräts sind seitens Kulzer keine Schulungen geplant. Bei korrekter Verwendung des Geräts treten keine Nebenwirkungen auf.

3.1 Beschreibung des Gerätes

Das Translux Wave-Gerät verwendet eine sehr effiziente mono-chromatische LED-Diode als Lichtquelle mit einer Wellenlänge im Bereich zwischen 440 und 480 nm.

Das gesamte von dem Translux Wave-Gerät abgestrahlte Licht wird zur Aktivierung des Photoinitiators Campherchinon verwendet. Dies führt zu exzellenten Polymerisationsergebnissen mit geringer Wärmeabgabe.

Das Translux Wave-Gerät wird zusammen mit einem um 360° drehbaren Lichtleiter mit einem Durchmesser von 8 mm geliefert.

Das Translux Wave-Gerät besteht aus einer Ladestation und einem Handstück, das über einen herausnehmbaren Lithium-Ionen-Akku mit Strom versorgt wird.

Das Handstück verfügt über einen „**Ruhemodus**“, um den Energieverbrauch des Gerätes gering zu halten.

Wenn das Handstück über einen Zeitraum von 5 Minuten nicht verwendet wurde, wechselt es in den „**Ruhemodus**“.

Das Translux Wave-Gerät kann mit zwei verschiedenen Belichtungszyklen betrieben werden:

- **Belichtung mit konstanter Lichtleistung:** Zyklusdauer 10 Sekunden.
- **Belichtung mit langsam hocheregelter Lichtleistung: „Soft-Start“** (Zyklusdauer 20 Sekunden). Beim „**Soft-Start**“ steigt die Lichtleistung innerhalb von 2 Sekunden von 50% auf 100% an.



HINWEIS – Halten Sie sich an die vom Hersteller für die jeweiligen Materialien spezifizierten Belichtungszeiten.

Bei Materialien mit speziellen Belichtungszeiten (z. B. 30 / 40 Sekunden für dunkle Komposite) die Belichtung ggf. mehrere Male wiederholen.

3.2 Sicherheitsanforderungen

Die Effektivität der Sicherheitshinweise bezüglich des Schutzes der Personen, des Umgangs mit dem Gerät und des Umgangs mit dem Bearbeitungsgut unterliegt wesentlich dem Verhalten der an diesem Gerät beschäftigten Personen.



WARNHINWEIS

Vor Inbetriebnahme diese Betriebsanleitung sorgfältig lesen, die Angaben beachten, um Fehler und dadurch bedingte Schäden, insbesondere Gesundheitsschäden, zu vermeiden.

Für die Aufstellung und den Betrieb des Gerätes sind, außer den Angaben in dieser Betriebsanleitung, die jeweils national gültigen Gesetze, Vorschriften und Richtlinien zu beachten.

3.2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise zum Betrieb des Gerätes



WARNHINWEIS – VERWENDUNGSZWECK

Verwenden Sie das Gerät nur für den Zweck, für den es bestimmt ist (siehe Kapitel 3 Bestimmungsgemäße Verwendung). Es wird dringend davon abgeraten, das Gerät zu einem anderen Zweck zu verwenden. Jede Nichteinhaltung dieser Sicherheitsvorschrift kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder Anwenders des Gerätes sowie zu Schäden oder Defekten am Gerät führen. Kulzer haftet nicht für Folgeschäden aufgrund der Nichteinhaltung der vorgenannten Vorschrift!



WARNHINWEIS

Der Anwender ist dafür verantwortlich, das Translux Wave-Gerät auf seine Gebrauchstauglichkeit für die beabsichtigten Zwecke zu prüfen.

Niemals das Licht in Richtung der Augen halten! Eine direkte oder indirekte Exposition von Licht in die Augen muss immer durch das Tragen einer Schutzbrille, die blaues Licht herausfiltert, verhindert werden. Positionieren Sie beim Aushärten die Spitze des Lichtleiters direkt über dem auszuhärtenden Material und vermeiden Sie jede unnötige Exposition des umliegenden Gewebes. Augen, Zahnfleisch, Weichgewebe und andere Körperteile dürfen dem blauen Licht nicht ausgesetzt werden (diese Körperteile müssen ggf. mit einem Schutz abgedeckt werden). Verwenden Sie zum Schutze des Weichgewebes, d. h. der Gingiva, während der Behandlung einen Kofferdam. Die Belichtung muss auf den Bereich in der Mundhöhle beschränkt werden, in dem die Behandlung durchgeführt wird.



WARNHINWEIS – KONTRAINDIKATIONEN

*Das Translux Wave-Gerät **nicht** bei Patienten mit einem Herzschrittmacher oder anderen elektronischen Implantaten verwenden. Dies gilt ebenso für den Anwender.*

Das Gerät darf nicht von Kindern, Blinden oder Tauben verwendet werden und auch nicht von / bei Personen, die möglicherweise epileptische Anfälle bekommen. Die vorgenannten Personen können möglicherweise nicht die Risiken, die aus der Nutzung und dem Betrieb des Gerätes entstehen, erkennen. Aus Sicherheitsgründen ist Anwendern sowie bei Patienten mit potenziellem Risiko von epileptischen Anfällen die Bedienung des Gerätes untersagt.



WARNHINWEIS

Das Gerät darf nicht modifiziert werden.

Der Eigentümer / Anwender muss sicherstellen, dass:

- das Gerät nicht bei Patienten mit einer positiven Anamnese nach einem Lichttest verwendet wird, z. B. bei Patienten mit Urticaria solaris und / oder Porphyrie sowie Patienten, die mit fotosensibilisierenden Medikamenten behandelt wurden.
- das Gerät bei Patienten, die aufgrund eines Katarakts operiert wurden und die besonders lichtempfindlich sind, nur dann verwendet wird, wenn geeignete Schutzvorkehrungen getroffen werden, wie die Verwendung einer Schutzbrille / Brille, die blaues Licht herausfiltert.
- bei Patienten, deren Anamnese eine Netzhauterkrankung einschließt, der Augenarzt der Behandlung mit dem Translux Wave-Gerät zustimmt.
- bei allen potenziellen Risikofällen ein Facharzt konsultiert wird.



WARNHINWEIS – Temperatur des Anwendungsteils

Max. Temperatur des Anwendungsteils (Lichtleiter und Blendschutz): 41°C (106°F).

Max. Temperatur des zum Anwendungsteil hinzugerechneten vorderen Metallkonus, da dieser mit dem Patienten in Kontakt kommen kann: 46°C (115°F).

Kulzer erklärt, dass, wenn das Gerät in Übereinstimmung mit den beiliegenden Anweisungen betrieben wird, keine Gewebeerhitzung auftritt.

DE

-6-



WARNHINWEIS – Infektionskontrolle.

Der Lichtleiter und der Blendschutzkegel müssen vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert (Dampf) werden. Der Lichtleiter und der Blendschutzkegel werden in **UNSTERILEM** Zustand geliefert und müssen vor der ersten Verwendung sterilisiert werden. Siehe Kapitel 8.4.1.2 Sterilisationsparameter.

3.2.2 Sicherheitshinweise



WARNUNG – EXPLOSIONSGEFAHR

Das Gerät **nicht** bei Explosionsgefahr installieren. Das Gerät darf nicht in einer brennbaren Atmosphäre verwendet werden (Anästhesiesiege, Sauerstoff, Stickstoffoxid usw.). Verwenden Sie das Gerät in einem gut belüfteten Raum.



WARNHINWEIS

Überprüfen Sie vor Verwendung des Gerätes das Netzkabel und den Stecker auf eventuelle Schäden. Wenn diese beschädigt sind, das Gerät nicht an das Stromnetz anschließen.

Verwenden Sie nur Original-Ersatzteile oder Zubehörteile von der Kulzer GmbH. Kulzer bietet einen für das Translux Wave-Gerät geeigneten Lichtleiter an. Andere Lichtleiter dürfen nicht verwendet werden.

Die Kulzer GmbH übernimmt keinerlei Haftung für Schäden, die sich aus der Verwendung von Ersatzteilen oder Zubehör ergeben, die keine Originalteile von Kulzer sind.

3.2.3 AKKU – Sicherheitshinweise

Die Kulzer GmbH übernimmt keine Haftung für Probleme mit dem Akku, wenn die im untenstehenden Abschnitt aufgeführten Sicherheitshinweise nicht sorgfältig eingehalten werden.



WARNHINWEIS

Durch falsche Verwendung des Akkus kann der Akku überhitzen, einen Riss bekommen oder sich entzünden und schwere Verletzungen verursachen. Stellen Sie sicher, dass die im untenstehenden Abschnitt aufgeführten Sicherheitshinweise befolgt werden.

Verwenden Sie nur Original-Akkus von Kulzer!

Die Verwendung von Akkus eines anderen Herstellers als Kulzer oder von nicht aufladbaren Batterien und / oder Primärbatterien stellt eine potenzielle Gefahr dar und kann das Gerät beschädigen.

Den Akku außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

Niemals den Akku öffnen, durchstechen oder zerdrücken – er enthält giftige Substanzen.

Bei Korrosion, ungewöhnlichem Geruch oder Flüssigkeitsaustritt den Akku sofort aus dem Handstück entfernen.

Setzen Sie den Akku **niemals** Wasser oder Salzwasser aus oder lassen ihn nass werden. Den Akku nicht in hoher Luftfeuchtigkeit oder an einem Ort, an dem er Regen ausgesetzt sein könnte, lagern.

Falls der Akku ausläuft und Flüssigkeit ins Auge gelangt, nicht im Auge reiben. Spülen Sie das Auge gründlich mit Wasser aus und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Unbehandelt kann die Akkuflüssigkeit zu Schäden am Auge führen.



WARNUNG – EXPLOSIONSGEFAHR

Verwenden Sie zum Aufladen des Akkus des Handstücks nur das mit dem Translux Wave-Gerät mitgelieferte Ladegerät und das mitgelieferte Netzteil.

Versuchen Sie niemals, den Translux Wave-Akku mit einem anderen Ladegerät aufzuladen. **Die Verwendung eines anderen Ladegerätes kann zu Schäden am Akku führen und es besteht Explosions- und Brandgefahr!**

Das Translux Wave-Ladegerät **niemals** zum Aufladen anderer Arten von Akkus oder anderer Geräte mit wiederaufladbaren Batterien verwenden! Verwenden Sie nur Original-Akkus von Kulzer.

Den Akku **nicht** mit scharfen Gegenständen gewaltsam öffnen, mit einem Hammer / Werkzeugen darauf schlagen, auf den Akku treten oder ihn auf eine andere Weise starken Stößen oder Erschütterungen aussetzen.

Den Akku **nicht** ins Feuer legen und keiner Hitze aussetzen. Die Endelemente des Akkus niemals mit metallischen Gegenständen kurzschließen, aufgrund des Risikos von Verbrennungen, Feuer- und Explosionsgefahr. Den Akku niemals zusammen mit Halsketten, Haarnadeln oder anderen metallischen Gegenständen lagern oder tragen.



WARNHINWEIS – Den Akku niemals zerlegen oder modifizieren!

Die im Akku integrierten Sicherheitsmechanismen können bei Beschädigung zu einer Überhitzung, Rissen, Explosion oder Entzündung des Akkus führen.



WARNHINWEIS – Den Akku nicht in oder in die Nähe von Feuer oder anderen Standorten mit hohen Temperaturen legen.

Den Akku **keinem** direkten Sonnenlicht aussetzen. Dies könnte dazu führen, dass der Akku überhitzt, einen Riss bekommt oder sich entzündet. Eine solche Verwendung kann auch zu einer Verringerung der Leistung und Verkürzung der Lebensdauer des Akkus führen.



WARNHINWEIS – Im Falle eines Feuers KEIN WASSER AUF DEN BRENNENDEN AKKU KIPPEN!

Es muss ein Feuerlöscher für die Brandklasse C (nach der europäischen Norm EN 3) verwendet werden.



WARNHINWEIS – Entsorgung von beschädigten oder verbrauchten Akkus.

Beschädigte oder verbrauchte Akkus sind zu entsorgen, nachdem die folgenden notwendigen Schritte zur Verhinderung eines externen Kurzschlusses durchgeführt wurden:

Nach Isolierung der Pole des Akkus mit Isolierband, den Akku gemäß den gesetzlichen und lokalen Bestimmungen entsorgen.

3.2.4 AKKU – Informationen

- **Aufladezeit für leere oder neue Akkus: ca. 3 Stunden.**



HINWEIS – NEUER Akku: erstes Aufladen

Die Aufladezeit beim ersten Aufladen beträgt rund **3 Stunden**. Bei neuen Akkus oder Akkus, die lange gelagert wurden, kann die Aufladezeit länger betragen. Der Akku erreicht seine volle Kapazität erst nach einigen vollständigen Lade-/ Entladezyklen.



HINWEIS

Platzieren Sie das Handstück nach jeder Behandlung oder bei Nichtgebrauch im Ladegerät.

- **Betriebszustand:**

Betriebstemperatur: 10°C (50°F) bis 35°C (95°F).

Relative Luftfeuchtigkeit: 45% bis 85% RH.

Atmosphärischer Luftdruck: 800 hPa bis 1060 hPa.



ACHTUNG

Die Temperatur und die relative Luftfeuchtigkeit, in denen der Akku aufgeladen werden kann, reichen von 10°C (50°F) bis 35°C (95°F) bzw. 45% bis 85% RH. Ein Aufladen des Akkus bei Temperaturen außerhalb dieses Bereichs kann zu Überhitzung oder Beschädigung des Akkus führen. Darüber hinaus kann ein Aufladen des Akkus bei Temperaturen außerhalb dieses Bereichs zu einer Beeinträchtigung der Akkuleistung oder Reduzierung der Akku-Lebensdauer führen.

- **Transport- und Lagerbedingungen für den Akku:**

Die empfohlene Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit reicht von: -20°C (-4°F) bis 40°C (104°F) bzw. 45% bis 85% RH.

Den Akku immer im aufgeladenen Zustand und nie länger als 5 Monate lagern.

Umgebungsluftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa.



HINWEIS

Den Akku immer vor einem längeren Zeitraum der Inaktivität des Gerätes und mindestens einmal alle 5 Monate vollständig aufladen. Bei längerem Zeitraum ohne Betrieb ist die Batterie aus dem Handstück zu entnehmen.

- **Akkulebensdauer:**

Der Translux Wave-Akku hat je nach Verwendung und den äußeren Bedingungen, unter denen er verwendet wird, eine typische Lebensdauer von 300 bis 400 Ladezyklen.



HINWEIS

Akkus sind chemische Produkte, in denen chemische Reaktionen ablaufen. Daher vermindert sich die Akku-Leistung nicht nur bei Verwendung, sondern auch mit der Zeit, wenn der Akku nicht benutzt wird.

3.2.5 HAFTUNG

Arbeiten an der elektronischen Ausrüstung des Gerätes dürfen nur durch **Kulzer, Kulzer-Servicepartner oder geschultes Fachpersonal** und nur im sicheren (spannungsfreien) Zustand durchgeführt werden.

Es dürfen nur zugelassene Originalersatzteile und -zubehöre verwendet werden.

Die Verwendung anderer Teile birgt unbekannte Risiken und ist in jedem Fall zu unterlassen.

Die Funktionstüchtigkeit und Sicherheit des Gerätes ist nur gewährleistet, wenn die notwendigen Prüfungen, Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten durch **Kulzer, Kulzer-Servicepartner oder geschultes Fachpersonal** ausgeführt werden.

Für eventuelle aus einem Defekt / einer Fehlfunktion des Gerätes herrührende Schäden in Folge von unsachgemäßen Instandsetzungen, welche nicht durch Kulzer-Servicepartner oder durch von uns geschultes Personal durchgeführt wurden, oder im Falle, dass bei einem Teileaustausch nicht Originalersatz-/ Zubehörteile verwendet wurden, haftet die Kulzer GmbH **nicht**.

4 Gerätebeschreibung

DE

- 8 -

4.1 Lieferumfang

- 1 Ladegerät
- 2 Handstück
- 3 Lichtleiter, $\varnothing = 8 \text{ mm}$
- 4 Blendschutzkegel
- 5 Lithium-Ionen-Akku
- 6 Universal-Netzteil (100 V – 240 V ($\sim$)) einschließlich internationaler Steckdosen-Adapter:
6a = Europa Typ 1
6b = Großbritannien Typ 2
6c = USA / JP Typ 3



4.2 Beschreibung der Steuer- und Bedienelemente

4.2.1 Handstück

- 1 Schaltfläche „**STAND-BY**“
- 2 LEDs der Aushärtungsmodi (GRÜN)
- 3 Akkustatus-LED (2-farbig: GRÜN / GELB)
- 4 Kontakte des Ladegerätes
- 5 Ausrichtungshilfe

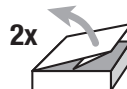


4.2.2 Ausrichtungshilfe

Die Ausrichtungshilfe (5) befindet sich an der Rückseite am unteren Teil des Handstücks und ermöglicht das korrekte Einsetzen des Handstücks in das Ladegerät.

Beim Einsetzen des Handstücks in das Ladegerät muss die Ausrichtungshilfe an der Führungsaussparung im Ladegerät ausgerichtet werden.

Durch einen Signalton wird bestätigt, dass sich die Kontakte in der richtigen Ladeposition befinden!



4.2.3 Ladegerät

Ansicht der Elemente

- 1 Ladegerätabdeckung
- 7 Handstückhalter mit Ausrichtungshilfe und austauschbare Ladegerätkontakte
- 8 Lichtintensitätssensor
- 9  – GRÜNE LED
Funktion: Zeigt an, dass das Ladegerät mit Strom versorgt wird.
- 10  – 2-farbige LED (GRÜN / GELB)

Funktion: Informationen zur Lichtintensität.

GRÜN: Zeigt an, dass die Lichtintensität, die mit Hilfe des integrierten Lichtmessgerätes gemessen wird, für eine effektive Behandlung geeignet ist.

GELB: Zeigt an, dass die Lichtintensität zu schwach ist.

Bodenansicht Ladegerät

- 11 Netzanschluss
- 12 Austauschbarer Ladekontaktsteinsatz



4.2.4 Akustische Signale des Handstücks

Funktion / Fehlermeldung	Schaltflächenbedienung am Handstück	Abgegebene(s) akustische(s) Signal(e) Anzeigen auf dem Handstück
POLYMERISATIONS-PROGRAMM: 10 Sekunden.	Schaltfläche „STAND-BY“  kurz drücken, um die Belichtung zu starten.	1 Signalton beim Drücken der Schaltfläche „STAND-BY“. 1 Signalton am Ende der Belichtung. Die grüne LED leuchtet 10 Sekunden lang.
„SOFT-START“-PROGRAMM: 20 Sekunden.	Schaltfläche „STAND-BY“  mindestens eine Sekunde lang drücken, um die Belichtung zu starten.	1 Signalton beim Drücken der Schaltfläche „STAND-BY“. 1 Signalton nach 1 Sekunde zur akustischen Anzeige, dass in den „Soft-Start“-Mode gewechselt wurde. 1 Signalton nach 10 Sekunden Belichtungszeit. 1 Signalton am Ende der Belichtung. Die grüne LED leuchtet 20 Sekunden lang.
UNTERBRECHUNG DES BELICHTUNGSZYKLUS	Der Belichtungszyklus kann jederzeit und bei jedem Programm vor Ablauf der Belichtungszeit unterbrochen werden, indem die Schaltfläche „STAND-BY“  gedrückt wird.	1 Signalton beim Drücken der Schaltfläche „STAND-BY“.
SIGNAL BEI SCHWACHEM AKKU Die verbleibende Akkuladung reicht noch für einige Belichtungszyklen.		2 Signaltöne am Ende des Belichtungszyklus. - Das Akkusymbol blinkt grün. Handstück in der Ladestation aufladen!
SIGNAL BEI LEEREM AKKU Ein weiterer Belichtungszyklus kann nicht gestartet werden.		2 Signaltöne ohne Start eines Belichtungszyklus. - Das Akkusymbol blinkt grün. Handstück in der Ladestation aufladen!
SIGNALTON BEI DEFEKTEM AKKU		Nur wenn sich das Handstück im Ladegerät befindet. Über 30 Sekunden wird pro Sekunde ein 1 Signalton abgegeben. Die Akkustatus-LED leuchtet GELB.
LED-Lichtquelle defekt		Kein akustisches Signal wird abgegeben. Die grüne LED des aktiven Belichtungszyklus blinkt.
ÜBERHITZUNG		3 Signaltöne werden ausgegeben. Die Elektronik lässt die Unterbrechung des Belichtungszyklus zu.
INTEGRIERTER Überhitzungssensor defekt		4 Signaltöne beim Start eines Belichtungszyklus.
Die Ladeschaltung des Handstücks ist defekt Hinweis: Dieser Zustand wird nur erfasst, wenn sich das Handstück im Ladegerät befindet.		Zwei grüne LEDs (10 s / 20 s) auf dem Handstück blinken.

4.2.5 LED Information bezüglich ausgesendeter Strahlung



Risk Group 2
CAUTION. Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eye
Product tested against IEC62471



WARNHINWEIS

Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen gemäß IEC 62471. Gemäß der Norm IEC 62471 ist das Gerät in Risikogruppe 2 (mittleres Risiko) eingestuft. Für diese Geräte besteht das Risiko einer Blaulichtgefährdung bzw. einer thermischen Gefährdung für die Netzhaut. Die obigen Warnhinweise sind auf der Geräteverpackung angebracht.

DE

-10-

5 Installation und Inbetriebnahme

Die folgenden Abschnitte enthalten Informationen und Hinweise für einen erfolgreichen und fehlerfreien Betrieb des Gerätes. Vor der Inbetriebnahme des Translux Wave-Gerätes sind die Anweisungen in der unten beschriebenen Reihenfolge zu befolgen.

Das Medizinprodukt befindet sich nur dann in Übereinstimmung mit den Sicherheitsstandards, wenn es nach den hier nachfolgend beschriebenen Anweisungen installiert wurde.

Das Gerät muss an einem für die Nutzung geeigneten Ort installiert werden. Das Ladegerät auf einer festen, trockenen, flachen und horizontalen Fläche platzieren.



WICHTIG

Das Handstück ist gemäß seiner bestimmungsgemäßen Anwendung für den Einsatz in der Patientenumgebung bestimmt. Hingegen sind Ladestation und Netzteil entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung bestimmt.



HINWEIS

Die Patientenumgebung ist definiert als Bereich von 1,5 m um den Patienten (siehe IEC 60601-1, 3. Ausgabe und IEC 60601-1-1).



WARNHINWEIS

Überprüfen Sie vor der Installation immer das Gerät und die Komponenten auf eventuelle Schäden. Bei offensichtlichen Schäden nicht mit der Installation des Gerätes fortfahren.

Der Anwender darf nicht gleichzeitig in Kontakt mit einem Gegenstand außerhalb der Patientenumgebung (Ladestation und Netzteil) und dem Patienten treten.

Schließen Sie keine externen Komponenten an das medizinische System an.

5.1 Sicherheitsanforderungen während der Installation



WARNHINWEIS

Die Elektroinstallation in den Räumlichkeiten, in denen das Gerät installiert und verwendet wird, muss den geltenden Rechtsvorschriften und sicherheitsrelevanten Vorgaben für Elektroanlagen entsprechen.

Das Gerät an einem Ort installieren, wo es vor Stößen und versehentlichen Wasserspritzern oder anderen Flüssigkeiten geschützt ist. Das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung, UV-Licht, aussetzen.

*Das Gerät **nicht** auf oder nahe von Wärmequellen installieren. Bei der Installation darauf achten, dass eine ausreichende Luftzirkulation rund um das Gerät gewährleistet ist. Das Gerät nicht in der Nähe von Lösungsmitteln oder brennbaren Flüssigkeiten installieren, da diese das Kunststoffgehäuse des Gerätes beschädigen könnten.*

Der Stecker des Netzteils (Direktanschluss), Modell PSAC05R-050L6, dient der Isolierung des medizinischen Gerätes gegenüber der Netzspannung. Wenn der Stecker eingesteckt wurde, muss das Netzteil einfach erreichbar sein. Lassen Sie genügend Freiraum um das Gerät! Das medizinische Gerät sollte nicht so positioniert werden, dass sich daraus Schwierigkeiten mit der Trennung der Spannungsversorgung ergeben (Stecker zum Netzteil).

Die Endelemente des Akkus **niemals** mit metallischen Gegenständen kurzschließen, da dies zu Verbrennungen, Brand und Explosion führen kann.

Das Gerät kann transportiert werden, muss jedoch mit Vorsicht gehandhabt werden. Das Gerät in einer horizontalen Position transportieren. Das Gerät **keinen** Erschütterungen oder Vibrationen aussetzen. Abmessungen und Gewicht werden in Kapitel 12 beschrieben (Technische Daten).

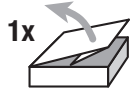


WARNUNG – EXPLOSIONSGEFAHR

Das Gerät **nicht** an einem Ort installieren, an dem Explosionsgefahr besteht. Das Gerät darf nicht in einer brennbaren Atmosphäre verwendet werden (Anästhesiegase, Sauerstoff, Stickstoffoxid usw.). Das Gerät in einem gut belüfteten Raum installieren.

5.2 Anschluss des Ladegerätes an die Steckdose

Das Translux Wave-Gerät wird mit einem separaten Universal-Netzteil (6) geliefert, das 100 bis 240 V (~), 50 / 60 Hz akzeptiert.



WARNHINWEIS

Vor Anschluss des Ladegerätes (6) an das Stromnetz ist sorgfältig zu prüfen, dass die Spannung und Frequenz des Stromnetzes den auf dem Typenschild des Gerätes angegebenen Werten entsprechen. Das Typenschild befindet sich an der Unterseite des Ladegerätes.

Nur das Netzteil verwenden, welches mit dem Gerät geliefert wurde. Die Verwendung eines anderen Netzteils kann eine Beschädigung der Batterie verursachen.

Verbinden Sie das Netzteil nicht über eine portable Mehrfachsteckdose mit der Netzspannung!



HINWEIS

Die Translux Wave-Stromversorgungseinheit (6) wird mit drei austauschbaren Adaptern geliefert:

Abb. (6 a) = Europa Typ 1

Abb. (6 b) = Großbritannien Typ 2

Abb. (6 c) = USA / JP Typ 3

- ① Wählen Sie aus den verfügbaren Adaptern den passenden aus:
Europa – Typ 1, Großbritannien – Typ 2, USA / JP – Typ 3.
- ② Jeder Adapter besitzt eine Aussparung, in die die Verriegelung am Netzteil passt.
- ③ Den Adapter so auf dem Netzteil platzieren, dass die Aussparung zum Netzteil zeigt und die Schienen auf dem Adapter in die jeweiligen Aussparungen auf dem Netzteil passen.
- ④ Auf den Adapter und das Netzteil drücken und dabei den Adapter in das Netzteil schieben, bis ein Klicken zu hören ist und der Adapter eingerastet ist.



HINWEIS

Durch Drücken auf den Adapter bei der Installation wird sichergestellt, dass alle Schienen von den Haltern am Netzteil gehalten werden. Wenn sich der Adapter locker anfühlt, diesen entfernen und erneut installieren.

- ⑤ Zum Entfernen des Adapters vom Netzteil die Schaltfläche für den Halteriegel drücken (mit dem Wort „**PUSH**“ (DRÜCKEN) gekennzeichnet) und den Adapter vom Netzteil schieben und entfernen.
- ⑥ Bewahren Sie unbenutzte Adapter für eine spätere Verwendung auf.
- ⑦ Den Stecker des Stromkabels in die Buchse an der Unterseite des Ladegerätes stecken.



WARNHINWEIS

Das Netzkabel, das Netzteil und den Adapter regelmäßig prüfen, um sicherzustellen, dass sie in gutem Zustand sind. Bei sichtbaren Schäden das Gerät nicht verwenden, bevor das beschädigte Teil ersetzt wurde. Verwenden Sie nur Original-Ersatzteile oder Zubehörteile von Kulzer.

- ⑧ Das Netzteil mit Adapter in die Steckdose stecken.
- ⑨ Die GRÜNE LED auf dem Ladegerät leuchtet (Symbol ).

5.3 Einsetzen des Akkus in das Handstück

Das Translux Wave-Gerät wird über einen leistungsstarken Lithium-Ionen-Akku mit Strom versorgt. Der Akku wird separat in der Verpackung des Gerätes geliefert und muss vor Inbetriebnahme in das Handstück eingesetzt werden.



WARNHINWEIS

Alle im Kapitel 3.2.3 beschriebenen Sicherheitshinweise (AKKU – Sicherheitshinweise) sind genau zu befolgen.



ACHTUNG

NIEMALS das Handstück in die Ladestation platzieren, wenn der Akku sich nicht im Handstück befindet.

Den Akku in der unten beschriebenen Reihenfolge in das Handstück einsetzen:

- ① Den Akku aus der Verpackung nehmen.



WARNHINWEIS

Die Pole des Akkus **niemals** mit metallischen Gegenständen kurzschließen, da dies zu Verbrennungen, Brand und Explosion führen kann.

- ② Den Deckel des Akkufachs mit Hilfe eines flachen Werkzeugs (z. B. einer Münze) entgegen dem Uhrzeigersinn vom Handstück lösen (Abb. ① und ②).
- ③ Das Akkufach ist mit einem Pfeil gekennzeichnet (Abb. ③).



HINWEIS

Dieser Pfeil zeigt die Ausrichtung an, in der der Akku in das Handstück eingesetzt werden muss.

- ④ Langsam den Akku mit dem Pfeil in Richtung des Gehäuses bis zum Anschlag in das Handstück schieben (Abb. ④).



HINWEIS

Wenn der Akku in der falschen Ausrichtung (d. h. in entgegengesetzter Richtung des Pfeils) eingesetzt wird, funktioniert das Handstück nicht. Das Einsetzen des Akkus in der falschen Ausrichtung beeinträchtigt nicht die Elektronik des Handstücks.



WARNHINWEIS

Verwenden Sie nur Original-Akkus von Kulzer. Die Verwendung von Akkus von anderen Herstellern oder von nicht aufladbaren Batterien / Primärbatterien stellt eine potenzielle Gefahr dar und kann das Gerät irreparabel beschädigen.

- ⑤ Den Deckel des Akkufachs am Handstück mit Hilfe eines flachen Werkzeugs (z. B. einer Münze) im Uhrzeigersinn festdrehen.

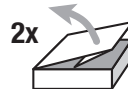


HINWEIS

Das Gerät funktioniert nicht richtig, wenn der Deckel des Handstückes nicht richtig festgeschraubt ist.

5.4 Einsetzen des Lichtleiters in das Handstück

- Den Lichtleiter leicht drehen (1) und in das Handstück einführen (2), bis die endgültige Position erreicht ist. Die endgültige Position ist erreicht, wenn ein „**Klicken**“ zu hören ist.
- Den Blendschutzkegel (3) auf die Spitze des Lichtleiters setzen.



Positionieren des Lichtleiters

- Drehen Sie den Lichtleiter in die gewünschte Position für die Polymerisation.
- Um die Lichtintensität in vollem Umfang nutzen zu können, den Lichtleiter möglichst nahe am Komposit platizieren.

Direkten Kontakt mit dem Kompositmaterial vermeiden!



ACHTUNG – Damit die volle Lichtintensität erreicht wird, den Lichtleiter immer sauber halten.

Die Lichtintensität wird erheblich beeinträchtigt, wenn:

- der Lichtleiter nicht in einwandfreiem Zustand ist (zerkratzt oder abgesplittert).
- der Lichtleiter nicht richtig im Handstück eingesetzt ist.
- der Lichtleiter mit Kompositmaterial verschmutzt ist.



WARNHINWEIS

Ein beschädigter Lichtleiter reduziert die Lichtintensität und muss unverzüglich durch einen neuen ersetzt werden. Scharfe Kanten können schwere Verletzungen verursachen. Nur Original-Lichtleiter von Kulzer verwenden.



WARNHINWEIS – Infektionskontrolle:

Damit die Behandlung für die Patienten und Anwender so sicher wie möglich ist, müssen der Lichtleiter und der Blendschutzkegel vor jeder Behandlung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Befolgen Sie die Anweisungen in Kapitel 8 (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) Schritt für Schritt.

5.5 Aufladen des Akkus



ACHTUNG – NEUER Akku: erstes Aufladen

Der Translux Wave-Akku wurde werkseitig teilweise aufgeladen. Deshalb muss der Akku vor der ersten Verwendung des Translux Wave-Gerätes vollständig aufgeladen werden.



HINWEIS – NEUER Akku: erstes Aufladen

Die Aufladezeit beim ersten Aufladen beträgt rund **3 Stunden**. Bei neuen Akkus oder Akkus, die lange gelagert wurden, kann die Aufladezeit länger betragen. Der Akku erreicht seine volle Kapazität erst nach einigen vollständigen Lade-/ Entladezyklen.



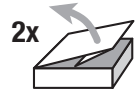
WARNUNG – EXPLOSIONSGEFAHR

Nur das Ladegerät verwenden, das mit dem Translux Wave-Gerät zum Aufladen des Akkus mitgeliefert wurde. Versuchen Sie niemals, den Akku mit einem anderen Ladegerät oder einer anderen Stromquelle aufzuladen, da Explosions- und Brandgefahr besteht.



Das Handstück mit dem Akku in das Translux Wave-Ladegerät einsetzen.

Durch einen Signalton wird bestätigt, dass sich die Kontakte in der richtigen Ladeposition befinden!



WICHTIGER HINWEIS – Ausrichtungshilfe

Die Ausrichtungshilfe (5) befindet sich an der Rückseite am unteren Teil des Handstücks und ermöglicht das korrekte Einsetzen des Handstücks in das Ladegerät. Beim Einsetzen des Handstücks in das Ladegerät muss die Ausrichtungshilfe an der Führungsaussparung im Ladegerät ausgerichtet werden.



Akkuladeprozess.

- Die grüne Akkustatus-LED auf dem Handstück fängt an zu blinken.
- Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist und der Akku vollständig aufgeladen ist, leuchtet die grüne Akkustatus-LED durchgehend.



WICHTIGER HINWEIS – Akku defekt

Wenn die Elektronik des Handstücks während des Ladevorgangs eine Fehlfunktion des Akkus feststellt, wird der Ladevorgang unterbrochen und die Akkustatus-LED blinkt GELB.

In diesem Fall wird 30 Sekunden lang jede Sekunde ein „Signalton“ ausgegeben.

Den defekten Akku durch einen Neuen ersetzen!



WARNHINWEIS

Ausschließlich Akkus von Kulzer verwenden!



HINWEIS

Die Funktionen des Handstücks sind nicht aktiv, wenn es sich im Ladegerät befindet. Die Schaltfläche „STAND-BY“  des Handstücks ist nicht funktionsfähig.

Das Handstück kann während des Ladevorgangs aus dem Ladegerät genommen werden, der Akku ist dann jedoch u. U. nicht vollständig geladen und die Betriebszeit aufgrund dessen verkürzt.

6 Betrieb



WARNHINWEIS – Überprüfen Sie den Zustand des Gerätes vor Beginn der Behandlung.

Vor der Behandlung stets sicherstellen, dass das Gerät funktionstüchtig und das Zubehör (Lichtleiter und Blendschutzkegel) einsatzfähig ist. Wird während der Behandlung etwas festgestellt, die Behandlung nicht durchführen und Kulzer oder den zuständigen Mitarbeiter des Kundendienstes informieren (siehe Kapitel 14 Service). Bei sichtbaren Schäden dürfen Gerät und Zubehör nicht verwendet werden.

Vor der Verwendung des Translux Wave-Gerätes muss sichergestellt werden, dass die Intensität des ausgestrahlten Lichts für die Polymerisation ausreicht. Die Lichtintensität mit Hilfe des im Ladegerät integrierten Lichtmessgerätes überprüfen (siehe Kapitel 6.2 Messen der Lichtintensität).



WARNHINWEIS – Infektionskontrolle

Erste Verwendung

Das Zubehör, Lichtleiter und Blendschutzkegel, wird **UNSTERIL** geliefert und muss vor der ersten Verwendung sterilisiert werden.

Jede Verwendung

Nach Gebrauch muss das Zubehör, Lichtleiter und Blendschutzkegel, entsprechend den in Kapitel 8 (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) beschriebenen Verfahren vor jeder Verwendung wieder aufbereitet werden.

6.1 Aktivieren und Deaktivieren des Belichtungszyklus

Das Translux Wave-Gerät kann mit zwei verschiedenen Belichtungszyklen betrieben werden:

- **Belichtung mit konstanter Lichtleistung:** Zyklusdauer 10 Sekunden.
- **Belichtung mit langsam hochgeregelter Lichtleistung: „Soft-Start“** (Zyklusdauer 20 Sekunden). Beim „Soft-Start“ steigt die Lichtleistung innerhalb von 2 Sekunden von 50% auf 100% an.

- Wenn sich das Handstück im „**Ruhemodus**“ befindet (alle Aushärtungsmodus-LEDs auf dem Handstück sind AUS), kurz die Schaltfläche „**STAND-BY**“  drücken, um das Handstück wieder in Betrieb zu nehmen.
(Nach Wiederinbetriebnahme leuchtet standardmäßig die 10-Sekunden-LED.)

Belichtung: 10-Sekunden-Polymerisation

- Kurz die Schaltfläche „**STAND-BY**“  drücken. Die Lichtemission wird eingeschaltet. Die 10-Sekunden-LED leuchtet und zeigt an, dass dieses Programm ausgeführt wird. Nach Beendigung des Belichtungszyklus schaltet das Gerät die Lichtquelle automatisch aus.

Akustisches Signal:

Die folgenden Signaltöne werden ausgegeben:

- 1 Signalton** während die Schaltfläche „**STAND-BY**“ gedrückt wird.
- 1 Signalton** am Ende der Belichtungszeit.

Belichtung: 20-Sekunden-„Soft-Start“-Polymerisation

- Schaltfläche „**STAND-BY**“  mindestens eine Sekunde lang drücken. Die Lichtemission wird eingeschaltet. Die 20-Sekunden-LED leuchtet und zeigt an, dass dieses Programm ausgeführt wird. Nach Beendigung des Belichtungszyklus schaltet das Gerät die Lichtquelle automatisch aus und kehrt in den 10-Sekunden-Modus zurück (10-Sekunden-LED leuchtet).

Akustisches Signal:

Die folgenden Signaltöne werden ausgegeben:

- 1 Signalton** während die Schaltfläche „**STAND-BY**“ gedrückt wird.
- 1 Signalton** nach 1 Sekunde zur akustischen Anzeige, dass in den „**Soft-Start**“-Mode gewechselt wurde.
- 1 Signalton** nach 10 Sekunden Belichtungszeit.
- 1 Signalton** am Ende der Belichtungszeit.



HINWEIS

Der Belichtungszyklus kann jederzeit vor Ablauf der Belichtungszeit unterbrochen werden, indem die Schaltfläche „**STAND-BY**“ erneut gedrückt wird.

Akustisches Signal:

Ein akustisches Signal (**Signalton**) wird ausgegeben, wenn die Schaltfläche „**STAND-BY**“ zum Unterbrechen des Belichtungszyklus gedrückt wird.

6.2 Messen der Lichtintensität

Das Ladegerät des Translux Wave-Gerätes ist mit einem integrierten Lichtmessgerät ausgestattet (8).



ACHTUNG

Vor jeder Behandlung die Lichtintensität mit Hilfe des Lichtmessgerätes überprüfen, das im Ladegerät des Translux Wave-Gerätes integriert ist.

- Den Lichtleiter flach und ohne Ausübung von Druck direkt auf dem Testbereich platzieren (8).
- Das Gerät durch Drücken der Schaltfläche „**STAND-BY**“  aktivieren (unabhängig von der ausgewählten Belichtungszeit).
Die Messung der Lichtintensität wird sofort durch eine zweifarbige LED (Symbol ) angezeigt, die sich rechts neben dem Lichtsensor befindet.

GRÜNE LED: Die Lichtintensität ist ausreichend für die Behandlung.

GELBE LED: Die Lichtintensität ist nicht ausreichend und der Patient darf nicht behandelt werden.



ACHTUNG

Wenn die Lichtintensität nicht ausreicht, die folgenden Kontrollen und Messungen durchführen:

- wurde der Lichtleiter nicht / oder nicht vollständig in das Handstück eingesetzt (siehe Kapitel 5.4 Einsetzen des Lichtleiters in das Handstück).
- den Lichtleiter auf Kontamination oder Beschädigungen überprüfen.
- den Lichtleiter von Kontaminationen (siehe Kapitel 8 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) befreien oder den beschädigten Lichtleiter durch einen Neuen austauschen.

Nur Original-Lichtleiter von Kulzer verwenden!





WARNHINWEIS

Wenn die oben beschriebenen Maßnahmen keine Abhilfe schaffen, darf das Gerät nicht für eine Behandlung verwendet werden. Das Gerät ausschalten (trennen Sie das Ladegerät von der Stromquelle) und sicherstellen, dass eine nicht autorisierte Reaktivierung des Gerätes nicht möglich ist. Einen Servicepartner von Kulzer oder eine technisch geschulte und von Kulzer autorisierte Person kontaktieren (siehe Kapitel 14 Service).

6.3 Ruhemodus

Das Handstück verfügt über einen „**Ruhemodus**“, um den Energieverbrauch des Gerätes gering zu halten.

Wenn das Handstück sich nicht im Ladegerät befindet, werden seine internen Funktionen nach 5 Minuten Inaktivität automatisch ausgeschaltet („**Ruhemodus**“).

Im „**Ruhemodus**“ sind die Aushärtungsmodus-LEDs auf dem Handstück ausgeschaltet.

➡ Zum Beenden des „**Ruhemodus**“ die Schaltfläche „**STAND-BY**“  drücken.
Das Handstück ist wieder betriebsbereit.

6.4 Weitere Informationen zum Betrieb des Gerätes



HINWEIS

Wenn das Handstück in das Ladegerät eingesetzt wird, bevor der Aushärtungszyklus beendet ist, wird die Lichtemission automatisch ausgeschaltet.

Die Funktionen des Handstücks sind nicht aktiv, wenn es sich im Ladegerät befindet. Die Schaltfläche „**STAND-BY**“  ist nicht funktionsfähig.

Translux Wave ist mit einem Mikroprozessor ausgestattet, der zur kontinuierlichen Kontrolle der optimalen Ladungsparameter des Akkus dient. Daher sollte das Handstück nach jeder Behandlung, unabhängig vom Akkustand, in das Ladegerät eingesetzt werden.

7 Diagnosesignale

7.1 Defekter Akku

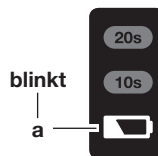
Im Fall eines defekten Akkus blinkt die Akkustatus-LED auf dem Handstück ununterbrochen GELB (Abb. a).

Parallel dazu wird über 30 Sekunden pro Sekunde ein „**Signalton**“ ausgegeben.



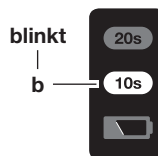
WICHTIG

Diese Störung wird nur erfasst, wenn sich das Handstück im Ladegerät befindet.



7.2 Defekte LED

Wenn der Mikroprozessor eine defekte LED erkennt, fängt die zugehörige grüne Aushärtungsmodus-LED „**10s**“ an zu blinken (Abb. b).



7.3 Überhitzungsschutz

Wenn mehrere Aushärtungszyklen schnell hintereinander erfolgen (ca. 18 aufeinanderfolgende Zyklen, jeweils 20 Sekunden lang), kann der integrierte Überhitzungssensor aktiviert werden.

Sobald der Überhitzungsschutz auslöst, wird am Ende des Zyklus ein akustisches Signal (3 **Signaltöne**) ausgegeben.

Bei Aktivierung des Überhitzungsschutzes kann das Gerät einige Minuten lang nicht verwendet werden.

Das Handstück mindestens 4 – 5 Minuten lang abkühlen lassen. Danach den nächsten Belichtungszyklus durch Drücken der Schaltfläche „**STAND-BY**“  starten.



HINWEIS

Das Handstück ist nach dem Abkühlen automatisch wieder betriebsbereit – **kein „Reset“** notwendig.

7.4 INTEGRIERTER Überhitzungssensor defekt

Im Falle eines defekten Überhitzungssensors ertönen „4 **Signaltöne**“ beim Start eines Belichtungszyklus.



HINWEIS

Tritt während des Belichtungszyklus ein Defekt des Überhitzungssensors auf, gestattet die Software die Beendigung des laufenden Prozesses. Weitere Belichtungszyklen durch Betätigung der Schaltfläche „**STAND-BY**“  sind nicht mehr möglich und es ertönen „4 **Signaltöne**“.

Ein Betrieb mit defektem Überhitzungssensor ist nicht möglich.

7.5 Signal bei schwachem Akku

Wenn nach häufigem Gebrauch der Ladezustand des Akkus auf ein Minimum sinkt, ermöglicht der Translux Wave-Mikroprozessor noch einige Belichtungszyklen (in einem beliebigen Aushärtungsmodus) ohne erneute Aufladung.

Dieser Zustand wird am Ende jedes Zyklus durch „2 Signaltöne“ signalisiert.

Die Akkuanzeige blinkt grün. **Akku aufladen!**

Nach Abschluss von einigen Zyklen können aufgrund der geringen Akkuladung keine weiteren Belichtungszyklen durchgeführt werden. Dieser Zustand wird durch „2 Signaltöne“ signalisiert.

Die Akkuanzeige blinkt grün. **Akku aufladen!**

8 Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation



VOM NETZ TRENNEN

Vor der Durchführung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren muss die Ladestation von der Stromquelle getrennt werden!



WARNHINWEIS

Infektionskontrolle

Der Lichtleiter und der Blendschutzkegel werden in **UNSTERILEM** Zustand geliefert und müssen vor der ersten sowie jeder weiteren Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert (Dampf) werden.

Das Handstück und Ladegerät **nicht** sterilisieren.

Den Akku **NICHT** sterilisieren!

8.1 Einzelteile entnehmen

■ Den Blendschutzkegel vom Lichtleiter abnehmen.

■ Lichtleiter entfernen: Den Lichtleiter etwas drehen und aus dem Handstück ziehen.

8.2 LICHTLEITER – Reinigung und Desinfektion



ACHTUNG

Keine scharfen oder spitzen Gegenstände zum Reinigen des Lichtleiters verwenden. Die Oberfläche des Lichtleiters könnte verkratzt werden und die Lichtübertragung könnte dadurch verschlechtert werden.

Keine Reinigungs-/ Desinfektionsmittel mit organischer, anorganischer und oxidierender Säure, Wasserstoffperoxid, Chlorid, Iod, Bromid und Lösungsmitteln verwenden.

- 1) Nach der Verwendung müssen alle Rückstände (Kompositmaterial) von der Oberfläche des Lichtleiters entfernt werden. Polymerisiertes Kompositmaterial und Rückstände müssen mit Ethanol und einem Kunststoffspatel oder einer weichen Nylonbürste entfernt werden.
- 2) Den Lichtleiter mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch desinfizieren, das mit einer milden Desinfektionslösung mit mittlerem pH-Wert (pH 7) gemäß den Angaben des Herstellers befeuchtet ist. **Die Desinfektionslösung trocknen lassen.**

8.2.1 LICHTLEITER – Inspektion vor der Sterilisation

Vor dem Sterilisieren den Lichtleiter sorgfältig auf Schäden an der Oberfläche, Verfärbungen und Kontamination prüfen.



WARNHINWEIS

Keinen beschädigten Lichtleiter verwenden.

Wenn Schäden sichtbar sind, den Lichtleiter durch einen Neuen ersetzen.

Wenn der Lichtleiter noch immer kontaminiert ist, den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.

8.3 BLENDSCHUTZKEGEL – Reinigung und Desinfektion



ACHTUNG

Keine Reinigungs-/ Desinfektionsmittel mit organischer, anorganischer und oxidierender Säure, Wasserstoffperoxid, Chlorid, Iod, Bromid und Lösungsmitteln verwenden.

- Den Blendschutzkegel mit einem weichen Tuch reinigen und desinfizieren, dass mit einer milden Desinfektionslösung mit mittlerem pH-Wert (pH 7) gemäß den Angaben des Herstellers befeuchtet ist. **Die Desinfektionslösung trocknen lassen.**

8.3.1 BLENDSCHUTZKEGEL – Inspektion vor der Sterilisation

Vor dem Sterilisieren den Blendschutzkegel sorgfältig auf Schäden an der Oberfläche, Verfärbungen und Kontamination prüfen.



WARNHINWEIS

Keinen beschädigten Blendschutzkegel verwenden.

Wenn Schäden sichtbar sind, den Blendschutzkegel durch einen Neuen ersetzen.

Ein beschädigter Blendschutzkegel bietet nicht genug Schutz vor dem Licht des Gerätes.

Wenn der Blendschutzkegel noch immer kontaminiert ist, den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.

8.4 LICHTLEITER und BLENDSCHUTZKEGEL – Verpackung vor der Sterilisation

Der Lichtleiter und Blendschutzkegel können in einem medizinischen Einweg-Dampfsterilisationsbeutel in passender Größe sterilisiert werden.



ACHTUNG

Der Lichtleiter und Blendschutzkegel müssen in zwei separate Beutel eingepackt werden.

Beim Sterilisieren mehrerer Instrumente in einem Autoklaven beachten, dass die maximale Ladekapazität des Autoklavs nicht überschritten wird.



WARNHINWEIS

Sicherstellen, dass der innere Beutel groß genug für die einzelnen Instrumente ist, damit der Verschluss nicht belastet und die Verpackung nicht reißen kann.

8.4.1 LICHTLEITER und BLENDSCHUTZKEGEL – Sterilisation

8.4.1.1 Sterilisationsverfahren

- Die Sterilisation mit einem Dampfautoklaven (Vorvakuum) durchführen.



ACHTUNG

Nie ein anderes Sterilisationsverfahren anwenden, da das Material, aus dem der Lichtleiter hergestellt ist, hierfür möglicherweise nicht geeignet ist.

KEINE der folgenden Sterilisationsverfahren anwenden: Ethylenoxid-Sterilisation, Heißluftsterilisation, Schnellsterilisation, STERRAD-Sterilisation, STERIS-System oder ähnliche Sterilisationssysteme.

Den Lichtleiter und Blendschutzkegel NICHT mit folgenden Mitteln sterilisieren: Wasserstoffperoxid, Peroxyessigsäure, Formaldehyd und Glutaraldehyd.

8.4.1.2 Sterilisationsparameter

- Mindest-Sterilisationsparameter mit einem SAL-Wert von 10^{-6} (Sterility Assurance Level).

Zyklusart	Mindesttemperatur	Mindestbehandlungszeit (Beutel)	Mindesttrockenzeit
Dreimal Vorvakuum (Minstdruck 60 mbar)	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 Minuten	20 Minuten



ACHTUNG

Die Temperatur darf 135°C (275°F) nicht überschreiten.

8.5 HANDSTÜCK – Reinigung und Desinfektion



WARNHINWEIS

Das Handstück ist **nicht** wasserdicht.

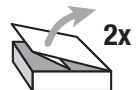
Keine Flüssigkeiten direkt auf die Oberfläche und die Kontakte des Handstücks sprühen.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel **dürfen nicht** in das Innere des Handstücks gelangen!

Das Handstück **NIE** in Flüssigkeiten tauchen.

Das Handstück **NIE** unter fließendem Wasser reinigen.

Das Handstück **nicht** sterilisieren. **Es können schwere Schäden, Elektroschock und Brand verursacht werden!**



- Das Gehäuse des Handstücks mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch reinigen, das mit einem milden Desinfektionsmittel (mit neutralem pH-Wert von pH 7 gemäß den Angaben des Herstellers) befeuchtet ist.
Das Desinfektionsmittel trocknen lassen oder die Rückstände des Desinfektionsmittels am Handstück mit einem weichen, fusselfreien Tuch abwischen.



ACHTUNG

Keine Lösungsmittel wie Aceton, Isopropanol und Wasserstoffperoxid, Chlorid, Iod, Bromid, Phenol oder andere aggressive Lösungen zum Reinigen und Desinfizieren der Kunststoffoberfläche des Handstücks verwenden. Diese Substanzen können schädlich sein und zu Verfärbungen und / oder Schäden am Kunststoffmaterial des Handstücks führen. **Es dürfen keine Scheuermittel verwendet werden!**



WICHTIG: Reinigen der Kontakte des Handstücks

Nach dem Reinigen / Desinfizieren des Kunststoffgehäuses des Handstücks immer die Kontakte reinigen, die sich auf der Unterseite des Handstücks befinden. An den Kontakten des Handstücks dürfen sich keine Verschmutzungen, Komposit- und Reinigungs-/ Desinfektionsmittelmittelrückstände befinden.

DE



WICHTIG

Die Kontakte des Handstücks müssen regelmäßig (mindestens einmal pro Woche) und immer nach dem Reinigen und Desinfizieren des Kunststoffgehäuses des Handstücks gereinigt werden. Verschmutzte oder durch Reinigungs- oder Desinfektionsmittel benetzte Kontakte können den Ladevorgang beeinträchtigen, so dass der Akku nicht aufgeladen werden kann.

- 18 -

- Die Kontakte des Handstück-Ladegerätes mit einem fusselfreien und mit Alkohol befeuchteten Tuch oder Wattetupfer reinigen.



ACHTUNG

Keine scharfen oder spitzen Gegenstände zum Reinigen der Handstückkontakte verwenden. Die Oberfläche könnte verkratzt und beschädigt werden, so dass die Leitfähigkeit der Kontakte des Ladegerätes beeinträchtigt würde.
Vor dem Wiederverwenden des Handstücks sicherstellen, dass die Oberfläche und die Kontakte des Ladegerätes vollständig trocken sind. Die Kontakte bei Bedarf mit Druckluft trocknen.

8.6 LADEGERÄT – Reinigen des Gehäuses



VOM NETZ TRENNEN

Das Netzteil vor dem Reinigen / Desinfizieren vom Stromnetz und vom Ladegerät trennen.



WARNHINWEIS

Das Gehäuse des Ladegerätes **ist nicht** wasserdicht.

Keine Flüssigkeiten direkt auf die Oberfläche des Gehäuses des Ladegerätes sprühen.



ACHTUNG

Das Ladegerät darf **NICHT** sterilisiert werden. **Das Gerät ist danach nicht mehr funktionstüchtig und kann schwere Schäden, Elektroschock und Brand verursachen!**

Keine Lösungsmittel wie Aceton, Isopropanol und Wasserstoffperoxid, Chlorid, Iod, Bromid, Phenol oder andere aggressive Lösungen zum Reinigen der Kunststoffoberfläche des Ladegerätes verwenden. Diese Substanzen können schädlich sein und zu Verfärbungen und / oder Schäden am Kunststoffmaterial des Ladegerätes führen. **Es dürfen keine Scheuermittel verwendet werden!**

- Das Gehäuse des Ladegerätes mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch reinigen, das mit einem milden Oberflächenreinigungsmittel (mit neutralem pH-Wert von pH 7 gemäß den Angaben des Herstellers) befeuchtet ist.

Das Gehäuse des Ladegerätes mit einem sauberen, abriebfesten Tuch trocknen.



ACHTUNG

Das Ladegerät muss nach dem Reinigen unbedingt abgetrocknet werden. Feuchtigkeit im Inneren des Gerätes kann Schäden verursachen.



WICHTIG

Nach Abschluss des Reinigungsvorgangs muss sichergestellt werden, dass die Kontakte des Ladegerätes im Inneren vollständig trocken sind. Die Kontakte bei Bedarf mit Druckluft trocknen.

8.6.1 LADEGERÄT – Reinigen der Kontakte des Ladegerätes



WICHTIG

Nach dem Reinigen des Kunststoffgehäuses des Ladegerätes müssen immer die Kontakte des Ladegerätes gereinigt werden. An den Kontakten des Ladegerätes dürfen sich keine Verschmutzungen, Komposit- und Reinigungsrückstände befinden.



Die Kontakte des Ladegerätes müssen regelmäßig (mindestens einmal pro Woche) und außerdem immer nach dem Reinigen des Kunststoffgehäuses gereinigt werden. Verschmutzte oder durch Reinigungs- oder Desinfektionsmittel benetzte Kontakte können den Ladevorgang beeinträchtigen, so dass der Akku nicht aufgeladen werden kann.

Die Kontakte des Ladegerätes mit einem fusselfreien und mit Alkohol befeuchteten Tuch oder Wattetupfer reinigen.



ACHTUNG

Keine scharfen oder spitzen Gegenstände zum Reinigen der Kontakte des Ladegerätes verwenden.

Die Kontakte **nicht** mit Flüssigkeiten besprühen oder spülen!

Die Kontakte des Ladegerätes beim Reinigen **nicht** verbiegen oder verformen.

Sicherstellen, dass die Kontakte des Ladegerätes nach dem Reinigen trocken sind und nicht in Berührung mit metallischen oder öligen Teilen kommen. Die Kontakte bei Bedarf mit Druckluft trocknen.

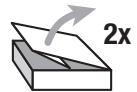
8.6.2 LADEGERÄT – Ersatzkontakte für das Ladegerät

Beschädigte oder stark verschmutzte Kontakte des Ladegerätes (die nicht durch Anwendung der oben beschriebenen Verfahren gereinigt werden konnten) können die Leitfähigkeit und damit das Aufladen des Akkus beeinträchtigen. In diesem Fall können die beschädigten Kontakte des Ladegerätes durch neue ersetzt werden. Weitere Informationen zum Austauschen der Kontakte am Ladegerät und zu Ersatzteilen können bei der Kulzer-Niederlassung vor Ort eingeholt werden.

Arbeitsanweisungen:

Erforderliches Werkzeug: Schraubenzieher für Kreuzschlitzschraube, mittlere Größe.

1. Das Handstück aus dem Ladegerät entnehmen.
2. Das Ladegerät vom Netz trennen.
3. Das Anschlusskabel vom Ladegerät trennen.
4. Das Ladegerät umdrehen.
5. Zwei Schrauben aus der Kontaktbrücke des Ladegerätes herausdrehen (siehe aufklappbarer Umschlag hinten, **Nr. 12**).
6. Die Kontaktbrücke des Ladegerätes herausziehen.
7. Neue Kontaktbrücke einsetzen und in umgekehrter Reihenfolge anschließen / verbinden.



ACHTUNG

Die neue Kontaktbrücke darf nicht verbogen oder kontaminiert werden!

Beim Einsetzen und Anschließen genau arbeiten! Die Schrauben nicht zu stark festziehen!

9 Lagerung

Handstück bei längerer Nichtbenutzungszeit zusammen mit dem Akku lagern. Den Akku vor oder nach längerer Nichtbenutzungszeit vollständig aufladen und im Ladegerät aufbewahren. Obwohl die integrierte Sicherungsschaltung die vollständige Entladung des Akkus verhindert, wird dennoch empfohlen, den Akku bei längerer Nichtbenutzungszeit mindestens alle 5 Monate vollständig aufzuladen.

10 Entsorgung



HINWEIS – WICHTIG

Das Gerät darf nicht über den normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

Zur Entsorgung von Ersatzteilen oder des Gerätes die Kulzer-Niederlassung im jeweiligen Land kontaktieren.

Betriebsunfähige Akkus und Lichtleiter sind gemäß den gesetzlichen Vorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen.



WARNHINWEIS – Entsorgung von beschädigten oder verbrauchten Akkus

Beschädigte oder verbrauchte Akkus sind zu entsorgen, nachdem die folgenden notwendigen Schritte zur Verhinderung eines externen Kurzschlusses durchgeführt wurden:

Nach Isolierung der Pole des Akkus mit Isolierband den Akku gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgen.

Die Bedingungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Entsorgung des Gerätes richten sich nach den geltenden gesetzlichen Bestimmungen für nicht länger brauchbare, elektronische Geräte.



Entsorgung von Altgeräten nach WEEE (Europäische Richtlinie) oder Elektro- und Elektronikgerätegesetz (Deutsches Gesetz ElektroG).

11 Fehlerbehebung

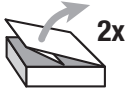


WARNHINWEIS

Wenn das Problem nach der Durchführung der nachstehenden Schritte nicht behoben werden konnte, Kulzer oder den zuständigen Mitarbeiter des Kundendienstes informieren: Translux Wave **NICHT VERWENDEN** und **NICHT VERSUCHEN**, das Gerät zu warten. Es besteht Verletzungsgefahr.

Wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert, dieses Handbuch erneut lesen und folgende Tabelle heranziehen:

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
Das Ladegerät lässt sich nicht einschalten. Die GRÜNE LED  am Ladegerät leuchtet nicht.	Das Netzteil ist nicht an die Steckdose und / oder an das Ladegerät angeschlossen.	Sicherstellen, dass das Netzteil vollständig an die Steckdose und / oder an das Ladegerät angeschlossen ist.
	Die Steckdose führt keinen Strom.	Eine andere Steckdose verwenden.
	Der austauschbare Adapter ist nicht richtig in das Gehäuse des Netzteils eingesteckt.	In diesem Benutzerhandbuch Kapitel 5.2 sorgfältig durchlesen.
	Das Netzkabel des Netzteils ist beschädigt.	Das Netzteil durch ein neues ersetzen. (Das Netzteil und das zugehörige Kabel dürfen immer nur zusammen verwendet werden.)
	Das Netzteil ist defekt.	Das Netzteil durch ein neues ersetzen.
	Das Ladegerät ist defekt.	Kulzer oder den zuständigen Mitarbeiter des Kundendienstes informieren.
	Die Kontakte des Ladegerätes sind kurzgeschlossen.	Die Ursache für den Kurzschluss beseitigen. Wenn der Kurzschluss weiterhin besteht, die Kontakte des Ladegerätes durch neue ersetzen. Kapitel 8.6.2 lesen.
Handstück befindet sich NICHT im Ladegerät. Die Lichtemission wird nicht eingeschaltet, wenn die Schaltfläche „STAND-BY“  gedrückt ist, und es werden keine Informationen auf dem Handstück-Display angezeigt. 	Handstück ohne Akku.	Den Akku in das Handstück einlegen (siehe Kapitel 5.3).
	Handstück befindet sich im „Ruhemodus“.	Drücken Sie die Schaltfläche „STAND-BY“, um den „Ruhemodus“ zu beenden. Kapitel 6.3 lesen.
	Akku leer. Der Akku ist nicht ausreichend aufgeladen, um das Handstück einzuschalten.	Das Handstück in das Ladegerät einsetzen, um den Akku aufzuladen (siehe Kapitel 5.5).
	Elektronik defekt.	Kulzer oder den zuständigen Mitarbeiter des Kundendienstes informieren.
	Akku defekt.	Das Handstück in das Ladegerät einsetzen, um zu überprüfen, dass der Akku defekt ist. Eine „ Pre-Qualifizierungssequenz “ startet, in welcher der Translux Wave-Mikroprozessor den Batteriezustand prüft. Die Qualifizierungssequenz kann bis zu 30 Minuten dauern. Wenn innerhalb dieser Prüfsequenz ein „ Signalton “ jede Sekunde für die Dauer von 30 Sekunden ertönt und das Batteriesymbol auf dem Handstück blinkt GELB, ist die Batterie defekt. Den defekten Akku durch einen neuen ersetzen (siehe Kapitel 5.3).
„2 Signaltöne“ am Ende des Belichtungszyklus.	Signal bei schwachem Akku.	Die „2 Signaltöne“ weisen darauf hin, dass die verbleibende Akkuladung nur noch für wenige Belichtungszyklen ausreicht. Das Handstück in das Ladegerät einsetzen, um den Akku aufzuladen (siehe Kapitel 5.5).

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
Die Lichtemission wird nicht eingeschaltet, wenn die Schaltfläche „STAND-BY“  gedrückt ist, oder die Belichtung unterbricht mit einem Signalton während dem Zyklus. Die zugehörige Aushärtungsmodus-LED „10s“ auf dem Handstück fängt GRÜN an zu blinken. 	Das LED-Teil könnte defekt sein.	Überprüfen Sie die Funktion der LED mit folgender Prozedur: Das Handstück in die Ladestation einsetzen und die Schaltfläche „STAND-BY“ 5 mal hintereinander betätigen. Nehmen Sie das Handstück aus der Ladestation. Die Aushärtungsmodus-LED „10s“ auf dem Handstück beendet das Blinken, sie wurde zurückgesetzt. Wenn bei Start des nächsten Belichtungszyklus die Aushärtungsmodus-LED „10s“ erneut blinkt, ein Signalton ertönt und kein Licht emittiert wird, ist das LED-Teil defekt. Bitte in diesem Fall Kulzer oder den zuständigen Mitarbeiter des Kundendienstes informieren.
Die Lichtemission wird nach mehreren aufeinanderfolgenden Belichtungszyklen nicht eingeschaltet, wenn die Schaltfläche „STAND-BY“  gedrückt ist und „3 Signaltöne“ ausgegeben werden.	Überhitzungsschutz. Das Handstück hat sich während der Nutzung überhitzt und der Überhitzungssensor wurde aktiviert. Bei Aktivierung des Überhitzungsschutzes kann das Gerät (einige Minuten lang) nicht verwendet werden.	Das Handstück mindestens 4 – 5 Minuten lang abkühlen lassen. Danach den nächsten Belichtungszyklus durch Drücken der Schaltfläche „STAND-BY“ starten. Hinweis: Das Handstück ist nach dem Abkühlen automatisch wieder betriebsbereit – kein „Reset“ notwendig.
Während eines Belichtungszyklus werden „3 Signaltöne“ ausgegeben.	Überhitzungsschutz. Das Handstück hat sich während der Nutzung überhitzt und der Überhitzungssensor wurde aktiviert. Bei Aktivierung des Überhitzungsschutzes kann das Gerät (einige Minuten lang) nicht verwendet werden.	Das Handstück mindestens 4 – 5 Minuten lang abkühlen lassen. Danach den nächsten Belichtungszyklus durch Drücken der Schaltfläche „STAND-BY“ starten.
Fehler während der Ladephase. 30 Sekunden lang wird jede Sekunde ein „Signalton“ ausgegeben und die Akkustatus-LED auf dem Handstück blinkt GELB. 	Während der Präqualifikationsphase (Akkustand: vollständig leer, siehe Kapitel 4.2.4 und 5.5). Die Elektronik erkennt einen Fehler oder eine Fehlfunktion des Akkus und unterbricht den Ladevorgang.	Den defekten Akku durch einen neuen ersetzen (siehe Kapitel 5.3). 
Das Handstück befindet sich im Ladegerät, aber die Ladephase wird nicht gestartet. Die grüne Akkustatus-LED auf dem Handstück ist ausgeschaltet.	Fehler: Ladekontakt unterbrochen. Fehlerhafter Kontakt zwischen dem Ladegerät und dem Handstück. Die Kontakte des Ladegerätes und / oder des Handstücks sind verschmutzt.	Siehe Kapitel 8.5 und 8.6.2. Überprüfen, ob das Handstück mit der richtigen Ausrichtung in das Ladegerät eingesetzt wurde. Ausrichtungshilfe. Kapitel 4.2.1, Punkt 4 und 5 lesen. Die Kontakte des Handstücks und des Ladegerätes reinigen. Kapitel 8.5 und 8.6.1 lesen.
Die Lichtintensität, die mit dem im Ladegerät integrierten Lichtmessgerät gemessen wurde, reicht nicht aus. Die LED  am Ladegerät leuchtet GELB.	Der Lichtleiter wurde nicht richtig in das Handstück eingesetzt. Lichtleiteranschluss ist durch Fremdkörper oder Kompositrückstände verschmutzt, die den Lichtausgang beeinträchtigen. Lichtleiter ist beschädigt oder veraltet.	Sicherstellen, dass der Lichtleiter komplett im Metallkonus des Handstücks steckt. Den Lichtleiteranschluss reinigen. Kapitel 8.2 lesen. Den Lichtleiter durch einen neuen ersetzen.

12 Technische Daten

Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42 EG:

Sicherheitsnormen:

Klasse I (eins)

Das Produkt wurde geprüft und die Übereinstimmung festgestellt nach IEC 60601-1 (2. Ausgabe) und IEC 60601-1-1.

Das Produkt wurde getestet und entspricht den Normen IEC 60601-1 (3. Edition) +AMD1:2012 und IEC 60601-1-2:2014 (4. Edition – für elektromagnetische Verträglichkeit – EMV).

Das Handstück ist gemäß seiner bestimmungsgemäßen Anwendung für den Einsatz in der Patientenumgebung bestimmt. Hingegen sind Ladestation und Netzteil entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung bestimmt.

Hinweis: Die Patientenumgebung entspricht gemäß Definition in IEC 60601-1 (3. Edition) +AMD1:2012 einem Umkreis von 1,5 Metern um den Patienten herum.

DE

Klassifizierung gemäß der Norm IEC 60601-1:

Schutzklasse II; Typ B, **Anwendungsteil:** Lichtleitstab mit Blendschutz. IP 20 (Ladegerät).

IP 20 (Translux Wave)

Ladegerät:

Translux Wave-Ladegerät

Stromversorgung des Ladegerätes:

Schaltnetzteil (Direktanschluss) herstellt von: Pihong Technology CO LTD – **Modell:** PSAC05R-050L6.

Eingangsspannung: 100 – 240 V $\sim$ – 300 mA – 50 / 60 Hz –.

Ausgangsspannung: 5 V $\equiv$ – 1 A Max – $\ominus$ $\oplus$.

Gerät der Schutzklasse II

Stromversorgung des Handstücks:

Lithium-Ionen-Akku.

Hersteller: Panasonic. **Modell:** NCR-18500.

Nennspannung: 3,6 V.

Nennkapazität (mind.): 2000 mAh

Handstück:

Modell: Translux Wave.

Betrieb: intermittierender Betrieb: 120 Sekunden EIN – 40 Sekunden AUS – max. 2 Zyklen.

Lichtquelle:

LED mit hoher Lichtstärke.

LED-Produkt der Riskogruppe 2 (IEC 62471).

Wellenlängenbereich: 440 – 480 nm.

Dominante Wellenlänge: Min. 440 nm – Max. 465 nm

Lichtleiter:

Bleifreier Mehrkernstab, 8 mm Durchmesser.

Sterilisierbar im Dampfautoklaven (Vorvakuum):

4 Minuten (mind.) bei Mindesttemperatur von 132°C + 3°C (270°F + 5°F).

Max. 500 Zyklen

Einstellbare Belichtungszyklen:

– Normale Belichtung

10 Sekunden Belichtungszeit.

Signaltöne:

1 Signalton zu Beginn der Belichtung.

1 Signalton am Ende der Belichtung

– „Soft-Start“-Belichtung

20 Sekunden Belichtungszeit. (Beim „Soft-Start“ steigt die Lichtleistung innerhalb von 2 Sekunden von 50% auf 100% an.)

Signaltöne:

1 Signalton zu Beginn der Belichtung.

1 Signalton bei Aktivierung der „Soft-Start“-Belichtung.

1 Signalton nach 10 Sekunden Belichtungszeit.

1 Signalton am Ende der Belichtung

ca. 3 Stunden

Aufladezeit bei leerem Akku:

Äußere Bedingungen für das Gerät:

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Relative Luftfeuchtigkeit	45% – 85%	45% – 85%
Atmosphärendruck	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Gewicht und Abmessungen:

Ladegerät: 450 g.
Abmessungen: L 140 x B 58 x H 62 mm
Handstück: 150 g (mit Lichtleiter).
Abmessungen: L 275 mm, max. Ø 24 mm

12.1 Elektromagnetische Kompatibilität gemäß EN 60601-1-2



WARNHINWEIS

Das Gerät benötigt spezielle EMV-Maßnahmen, die entsprechend den Hinweisen in diesem Abschnitt installiert und aktiviert sein müssen.

Tragbare und mobile Funkgeräte können die Funktionsfähigkeit des Gerätes beeinträchtigen.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Translux Wave ist nur für den Einsatz unter den nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des Translux Wave hat sich zu vergewissern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die internen Funktionsabläufe von Translux Wave erfolgen über Funkfrequenzsignale. Die Radiofrequenzbelastung ist daher sehr gering. Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe sind daher unwahrscheinlich.
HF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Translux Wave ist für die Anwendung in allen Gebäuden geeignet einschließlich Wohnungsbauten und solcher Gebäude, die direkt mit dem öffentlichen Stromnetz mit Niederspannung verbunden sind, das Gebäude für Privatsnutzung versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungsemissionen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität

Gehäuseanschluss
 Das Translux Wave ist für den Betrieb in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Translux Wave hat stets darauf zu achten, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Phänomen	EMV-Standardnorm oder Prüfverfahren	Immunitätsprüfniveau	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladungen (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (Luft)	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Sind die Fußböden mit synthetischem Material belegt, so sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Abgestrahlte EM-Hochfrequenzfelder ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{b)} 80 MHz bis 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in unmittelbarer Nähe des Produkts einschließlich seiner Kabel verwendet werden. Aussagen gelten nur dann, wenn die empfohlenen und mit der für die Frequenz des Senders zutreffenden Formel berechneten Trennungsabstände eingehalten werden.
Netznennfrequenz-Magnetfelder ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz oder 60 Hz	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten die charakteristischen Niveaus eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds aufweisen.

a) Die Schnittstelle zwischen der Simulation des physiologischen Signals des PATIENTEN (sofern verwendet) und dem Translux Wave sollte sich in einem Umkreis von 0,1 Meter der vertikalen Ebene des homogenen Feldbereichs in einer Ausrichtung des Translux Wave befinden.

b) Translux Wave, die zum Zweck des Betriebs absichtlich elektromagnetische Hochfrequenzenergie empfangen, müssen mit der Empfangsfrequenz geprüft werden. Die Prüfungen können mit anderen Modulationsfrequenzen entsprechend dem RISIKOMANAGEMENTPROZESS durchgeführt werden. Diese Prüfung bewertet die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE eines vorgesehenen Empfängers, wenn sich ein Umgebungssignal im Durchlassband befindet. Selbstverständlich kann es sein, dass der Empfänger während der Prüfung nicht die normale Empfangsleistung erreicht.

c) Die Prüfungen können mit anderen Modulationsfrequenzen entsprechend dem RISIKOMANAGEMENTPROZESS durchgeführt werden.

d) Gilt nur für Translux Wave mit magnetischen Bauteilen oder Schaltungen.

e) Während der Prüfung kann das Translux Wave mit jeder beliebigen NENNEINGANGSSPANNUNG betrieben werden. Die Frequenz muss jedoch mit der des Prüfsignals übereinstimmen.

f) Vor der Modulation.

g) Für dieses Prüfungsniveau wird davon ausgegangen, dass der Mindestabstand zwischen dem Translux Wave und den Quellen des Netzfrequenz-Magnetfelds 15 cm beträgt. Sollte die RISIKOANALYSE ergeben, dass das Translux Wave in einem geringeren Abstand als 15 cm zu den Quellen des Netzfrequenz-Magnetfelds verwendet wird, sollte das IMMUNITÄTSPRÜFUNGSNIVEAU entsprechend dem erwarteten Mindestabstand angepasst werden.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität

Wechselstrom-Versorgungsbuchse

Das Translux Wave ist für den Betrieb in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Translux Wave hat stets darauf zu achten, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Phänomen	EMV-Standardnorm oder Prüfverfahren	Immunitätsprüfungsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Schnelle, transiente elektrische Störgrößen / Bursts ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV bei Kontakt 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Überspannungen Leiter-Leiter-Spannung ^{a) b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Überspannungen Leiter-Erde-Spannung ^{a) b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Von Hochfrequenzfeldern induzierte, leitungsgeführte Störgrößen ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V ^{m)} in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM bei 1 kHz ^{o)}	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in unmittelbarer Nähe des Produkts einschließlich seiner Kabel verwendet werden. Ausnahmen gelten nur dann, wenn die empfohlenen und mit der für die Frequenz des Senders zutreffenden Formel berechneten Trennungsabstände eingehalten werden.
Spannungslöcher ^{h) p) i)}	IEC 61000-4-11	0 % U _N ; 0,5 Zyklen ^{q)} Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U _N ; 1 Zyklus und 70 % U _N ; 25/30 Zyklen ^{h)} Einzelphase: bei 0°	Die Qualität der Netzspannung sollte der eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungsunterbrechungen ^{h) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _N ; 250/300 Zyklen ^{h)}	Die Qualität der Netzspannung sollte der eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.

- a) Die Prüfung kann mit jeder Eingangsspannung durchgeführt werden, die innerhalb des NENNSPANNUNGSBEREICHS des Translux Wave liegt. Wird das Translux Wave mit einer Eingangsspannung geprüft, muss es nicht mit einer weiteren Spannung erneut geprüft werden.
- b) Während der Prüfung sind alle Kabel des Translux Wave angeschlossen.
- c) Die Kalibrierung der Strominjektionszangen muss in einem 150-Ω-System durchgeführt werden.
- d) Wird bei den Frequenzschritten ein ISM- oder Amateurfunkband übersprungen, sollte je nachdem für das ISM- oder Amateurfunkband eine zusätzliche Prüffrequenz verwendet werden. Das gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.
- e) Die Prüfungen können mit anderen Modulationsfrequenzen entsprechend dem RISIKOMANAGEMENTPROZESS durchgeführt werden.
- f) Ein Translux Wave mit einem Gleichstromeingang, das mit einem AC/DC-Wandler verwendet werden soll, muss mit einem Wandler geprüft werden, der den technischen Angaben des HERSTELLERS des Translux Wave entspricht. Für den Gleichstromeingang gelten die IMMUNITÄTSPRÜFUNGSNIVEAUS des Wandlers.
- g) Gilt nur für ein Translux Wave, das an das Einphasen-Stromnetz angeschlossen ist.
- h) 10/12 bedeutet beispielsweise 10 Perioden bei 50 Hz oder 12 Perioden bei 60 Hz.
- i) Ein Translux Wave mit einem NENNEINGANGSSTROM von über 16 A/Phase muss für 250/300 Zyklen für jeden Winkel und für jede Phase gleichzeitig einmal unterbrochen werden (sofern zutreffend). Ein Translux Wave mit Notstrombatterie sollte nach der Prüfung den Betrieb über den Netzstrom wieder aufnehmen. Für ein Translux Wave mit einem NENNEINGANGSSTROM von maximal 16 A/Phase müssen alle Phasen gleichzeitig unterbrochen werden.
- j) Translux Wave ohne Überspannungsschutzgerät im primären Stromkreis dürfen nur mit einer Leiter-Erde-Spannung von ± 2 kV und einer Leiter-Leiter-Spannung von ± 1 kV geprüft werden.
- k) Nicht zutreffend für Translux Wave der KLASSE II.
- l) Direkte Kopplung verwenden.
- m) RMS-Wert vor der Modulation.
- n) Die ISM-Bänder (Industrial, Scientific and Medical Band) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.
- o) Gilt für Translux Wave mit einem NENNEINGANGSSTROM von maximal 16 A/Phase und Translux Wave mit einer NENNEINGANGSSPANNUNG von über 16 A/Phase.
- p) Gilt für Translux Wave mit einem NENNEINGANGSSTROM von maximal 16 A/Phase.
- q) Bei manchen Phasenwinkeln kann diese Prüfung des Translux Wave mit einem Netztransformator dazu führen, dass das Überstromschutzgerät ausgelöst wird. Die Ursache hierfür ist eine Sättigung des magnetischen Flusses des Transformator-kerns nach dem Spannungsloch. In diesem Fall sollte das Translux Wave während und nach der Prüfung GRUNDLEGENDE SICHERHEIT bieten.
- r) Für ein Translux Wave mit mehreren Spannungseinstellungen oder automatischer Spannungseinstellung muss die Prüfung für die minimale und die maximale NENNEINGANGSSPANNUNG durchgeführt werden. Ein Translux Wave mit einem NENN-EINGANGSSPANNUNGSBEREICH von weniger als 25 % der maximalen NENNEINGANGSSPANNUNG muss lediglich für eine NENNEINGANGSSPANNUNG innerhalb dieses Bereichs geprüft werden.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität

Patientenverbindung

Das Translux Wave ist für den Betrieb in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Translux Wave hat stets darauf zu achten, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Phänomen	EMV-Standardnorm oder Prüfverfahren	Immunitätsprüfungsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladungen (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (Luft)	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Sind die Fußböden mit synthetischem Material belegt, so sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Von Hochfrequenzfeldern induzierte, leitungsgeführte Störgrößen ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V ^{b)} in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in unmittelbarer Nähe des Produkts einschließlich seiner Kabel verwendet werden. Ausnahmen gelten nur dann, wenn die empfohlenen und mit der für die Frequenz des Senders zutreffenden Formel berechneten Trennungsabstände eingehalten werden.

a) Folgendes gilt:

- Alle MIT DEM PATIENTEN VERBUNDENEN Kabel müssen einzeln oder zusammen überprüft werden.
- Für die Überprüfung der MIT DEM PATIENTEN VERBUNDENEN Kabel ist eine Stromzange zu verwenden, außer eine solche Zange ist zur Überprüfung nicht geeignet. Wenn eine Stromzange nicht geeignet ist, ist eine EM-Zange zu verwenden.
- Zwischen Injektionspunkt und VERBINDUNGSPUNKT MIT DEM PATIENTEN darf keinesfalls eine absichtliche Entkopplungsvorrichtung verwendet werden.
- Die Prüfungen können mit anderen Modulationsfrequenzen entsprechend dem RISIKOMANAGEMENTPROZESS durchgeführt werden.
- Schläuche, die absichtlich mit leitenden Flüssigkeiten gefüllt sind und mit einem PATIENTEN verbunden werden sollen, sind als MIT DEM PATIENTEN VERBUNDENE Kabel zu behandeln.
- Wird bei den Frequenzschritten ein ISM- oder Amateurfunkband übersprungen, sollte je nachdem für das ISM- oder Amateurfunkband eine zusätzliche Prüffrequenz verwendet werden. Das gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.
- Die ISM-Bänder (Industrial, Scientific and Medical Band) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

b) RMS-Wert vor der Modulation.

c) Entladungen sollten ohne Verbindung mit einer künstlichen Hand und ohne Verbindung zur Simulation des PATIENTEN ausgelöst werden. Die Simulation des PATIENTEN kann nach der Prüfung je nach Bedarf angeschlossen werden, um die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE zu verifizieren.

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität**Signaleingang/-ausgang**

Das Translux Wave ist für den Betrieb in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Translux Wave hat stets darauf zu achten, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Phänomen	EMV-Standardnorm oder Prüfverfahren	Immunitätsprüfungsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladungen (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (Luft)	Die Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Sind die Fußböden mit synthetischem Material belegt, so sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle, transiente elektrische Störgrößen / Bursts ^{b) 1)}	IEC 61000-4-4	±1 kV bei Kontakt 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Überspannungen Leitung-Erde-Spannung ^{a)}	IEC 61000-4-5	±2 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der eines typischen Geschäfts- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Von Hochfrequenzfeldern induzierte, leitungsgeführte Störgrößen ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V ^{h)} in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ¹⁾ 80 % AM bei 1 KHz ^{c)}	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in unmittelbarer Nähe des Produkts einschließlich seiner Kabel verwendet werden. Ausnahmen gelten nur dann, wenn die empfohlenen und mit der für die Frequenz des Senders zutreffenden Formel berechneten Trennungsabstände eingehalten werden.

a) Diese Prüfung gilt nur für Ausgangsleitungen, die direkt mit Außenkabeln verbunden werden.

b) Signaleingänge/-ausgänge mit weniger als 3 Meter Kabellänge sind ausgeschlossen.

c) Die Prüfungen können mit anderen Modulationsfrequenzen entsprechend dem RISIKOMANAGEMENTPROZESS durchgeführt werden.

d) Die Kalibrierung der Strominjektionszangen muss in einem 150-Ω-System durchgeführt werden.

e) Stecker sind gemäß 8.3.2 und Tabelle 4 von IEC 61000-4-2:2008 zu prüfen. Führen Sie für isolierte Steckergehäuse mit der abgerundeten Spitze des ESD-Generators eine Luftaustrittsprüfung für das Steckergehäuse und die Kontakte durch. Es werden dabei nur diejenigen Steckerkontakte geprüft, die unter den Bedingungen der BEABSICHTIGTEN VERWENDUNG mit dem Norm-Prüfzylinder (siehe Abb. 6) in abgewinkelter oder gerader Ausrichtung berührt werden können.

f) Kapazitive Kopplung verwenden.

g) Wird bei den Frequenzschritten ein ISM- oder Amateurfunkband übersprungen, sollte je nachdem für das ISM- oder Amateurfunkband eine zusätzliche Prüffrequenz verwendet werden. Das gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.

h) RMS-Wert vor der Modulation.

i) Die ISM-Bänder (Industrial, Scientific and Medical Band) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

Prüfbestimmungen für Immunität des Gehäuseanschlusses gegenüber Hochfrequenz-Funkgeräten und -Mobiltelefonen

Der Betrieb des Translux Wave ist in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch Hochfrequenzstrahlungen unter Kontrolle stehen. Der Käufer bzw. der Benutzer des Translux Wave kann elektromagnetischen Interferenzen vorbeugen, indem er einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und kabellosen Hochfrequenz-Funkgeräten und -Mobiltelefonen (Sender) und dem Translux Wave nach den unten angegebenen Empfehlungen je nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Prüffrequenz (MHz)	Frequenz-band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Immunitätsprüfungs-niveau (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

HINWEIS Um das IMMUNITÄTSPRÜFUNGSNIVEAU zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Senderantenne und dem Translux Wave auf 1 Meter verringert werden. Der Prüfabstand von 1 Meter ist gemäß IEC 61000-4-3 zugelassen.

- a) Für manche Services sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
- b) Die Modulation des Trägers muss mit einem Wave-Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % durchgeführt werden.
- c) Alternativ zur FM-Modulation kann eine 50-%-Impulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden. Hierbei handelt es sich zwar nicht um eine tatsächliche Modulation, aber es wäre der Extremfall.



WARNUNG:

Tragbare Hochfrequenz-Funkgeräte und -Mobiltelefone (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu allen Komponenten des Translux Wave verwendet werden, vom Hersteller angegebene Kabel eingeschlossen. Andernfalls könnte es zu einem Leistungsabfall des Geräts kommen.

12.2 Typenschild des Ladegerätes

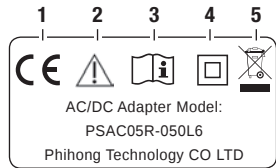
Beschreibung der Symbole auf dem Typenschild

- 1 CE-Zeichen.
- 2 Achtung, lesen Sie die Begleitdokumente.
- 3 Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
- 4 Doppelisolierung (Gerät der Schutzklasse II).
- 5 Entsorgung von alten Elektro- und Elektronikgeräten (in der EWG und sonstigen EU-Ländern im Rahmen der einzelnen Sammelsysteme).
- 6 Nemko-Zeichen.

12.3 Handstück-Seriennummer

Die Handstück-Seriennummer ist auf der Unterseite des Gehäuses eingraviert.

Eingravierte
Seriennummer.



DE

- 29 -

13 Gewährleistung

Jedes Kulzer-Gerät wird vor der Auslieferung einer strengen Prüfung und Endkontrolle unterzogen, um einen einwandfreien Betrieb der Geräte zu gewährleisten. Kulzer gewährt auf alle bei einem Kulzer-Wiederverkäufer oder -Importeur neu gekauften Kulzer-Produkte eine Gewährleistung von 2 (zwei) Jahren ab dem Kaufdatum für Material- und Produktionsfehler. Kulzer verpflichtet sich, während der Gewährleistungszeit die seines Erachtens schadhafte Teile der Produkte kostenlos instandzusetzen (oder nach freier Entscheidung zu ersetzen). Ein Gesamtersatz von Kulzer-Produkten ist nicht vorgesehen.

Kulzer haftet auf keinen Fall für etwaige direkte oder indirekte Personen- und oder Sachschäden in den folgenden Fällen:

- Das Gerät wurde nicht für seinen vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt.
- Das Gerät wurde nicht gemäß den in diesem Handbuch beschriebenen Anweisungen und Vorschriften benutzt.
- Die Elektroinstallation in den Räumen, in denen das Gerät betrieben wird, entspricht nicht den geltenden Gesetzen und den diesbezüglichen Vorschriften.
- Zusammensetzung, Zusätze, Einstellungen, Änderungen oder Instandsetzungen wurden nicht von Kulzer-Fachpersonal vorgenommen.
- Die Raumbedingungen zur Aufbewahrung und Lagerung des Gerätes entsprechen nicht den im Kapitel 12 (Technische Daten) aufgeführten Vorschriften.

Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind Transportschäden, durch unsachgemäßen Gebrauch oder Nachlässigkeit verursachte Schäden, durch Anschluss an eine andere als die vorgesehene Netzspannung entstandene Schäden sowie die Kontrollleuchten, Taster und sämtliches Zubehör. Die Gewährleistung verfällt, wenn das Gerät von anderen Personen als dem Kundendienst verändert oder instandgesetzt wird. Zur Inanspruchnahme der Gewährleistung stellt der Kunde das beschädigte Gerät dem Wiederverkäufer oder dem Kulzer-Importeur, bei dem er das Gerät gekauft hat, auf seine Kosten zu. Das Gerät einschließlich der Zubehörteile ist gut verpackt (möglichst in der Originalpackung) einzusenden.

Bei der Rückgabe des Gerätes muss eine Karte mit folgenden Daten beigelegt werden:

- a) Name, Adresse und Telefonnummer des Besitzers.
- b) Name und Adresse des Wiederverkäufers / Importeurs.
- c) Fotokopie des Lieferscheins / Kaufbelegs des Gerätes durch den Besitzer, auf dem außer dem Datum die Bezeichnung des Gerätes und die Seriennummer angegeben sind.
- d) Beschreibung der Betriebsstörung.

Es besteht keine Haftung für den Transport und etwaige Transportschäden.

Im Falle von Schäden, die durch Unfälle oder unsachgemäßen Gebrauch verursacht werden oder nach Ablauf der Gewährleistung eintreten, werden die Instandsetzungen nach den effektiven Material- und Arbeitskosten berechnet.

14 Service

Gerne stehen wir Ihnen für Fragen, Kommentare und Anregungen zur Verfügung.



Ansprechpartner in den Ländern und weitere Informationen finden Sie **direkt mit dem nebenstehenden QR-Code** oder auf unserer Homepage **www.kulzer.com**

15 Dokumentenhistorie

- 2012-08 Vorläufige Fassung für Prototypen.
- 2013-09 Erstausgabe.
- 2014-03 Redaktionelle Änderungen Kapitel 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 und 12.2.
- 2015-05 Redaktionelle Änderungen Kapitel 14.1, Buchumschlag neue Abb. Batterie.
- 2017-07 Dokumentversion 11.
Geänderter Name Hersteller, neue Adresse und Logo des Herstellers.
Redaktionelle Überarbeitung Kapitel 14.
- 2017-08 Redaktionelle Änderungen

DE

-30-

Table of contents

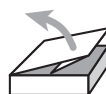
1	Application	3
1.1	In general	3
1.2	EC – Declaration of Conformity	3
1.3	Manufacturer's declaration	3
2	Instructions on using the unit safely	3
2.1	Explanation of symbols and accompanying word(s)	3
2.2	Transport damage – Unpacking and inspection	4
2.3	Owner's obligations	4
2.4	Machine journal	4
3	Intended use	4
3.1	Description of the device	5
3.2	Safety requirements	5
3.2.1	General safety instructions on operating the device	5
3.2.2	Safety Precautions	6
3.2.3	BATTERY – Safety precautions	6
3.2.4	BATTERY – Information	7
3.2.5	LIABILITY	8
4	Unit description	8
4.1	Delivery contents	8
4.2	Description of the control and operating elements	8
4.2.1	Hand piece	8
4.2.2	Alignment key	8
4.2.3	Charging unit	8
4.2.4	Acoustical signals hand piece	9
4.2.5	LED information concerning the radiation emitted	10
5	Installation and putting into initial operation	10
5.1	Safety requirements during Installation	10
5.2	Connection of the charging unit to the mains power outlet	11
5.3	Inserting the battery into the hand piece	11
5.4	Inserting the fibre optic into the hand piece	12
5.5	Battery charging	12
6	Operation	13
6.1	Activating and deactivating the exposure cycle	13
6.2	Measurement of the Light Intensity	14
6.3	Sleep Mode	15
6.4	Additional information on the unit operations	15
7	Diagnostic signals	15
7.1	Faulty battery	15
7.2	Faulty LED	15
7.3	Overheat protection	15
7.4	BUILT-IN Temperature overload sensor defective	15
7.5	Battery-low signal	16

GB

- 1 -

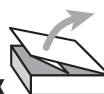
**NOTE**

Please use the book icon to find the chapter images or further information on the fold-out cover.



Please
fold-out front
cover

1x/2x



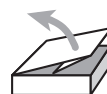
Please
fold-out rear
cover

	8	Cleaning, disinfection and sterilisation	16
	8.1	Disassembly	16
	8.2	LIGHT GUIDE – Cleaning and disinfection	16
	8.2.1	LIGHT GUIDE – Inspection before the sterilisation	16
	8.3	PROTECTIVE LIGHT CONE – Cleaning and disinfection	16
	8.3.1	PROTECTIVE LIGHT CONE – Inspection before the sterilisation	17
	8.4	LIGHT GUIDE and PROTECTIVE LIGHT CONE – Packaging before the sterilisation	17
	8.4.1	LIGHT GUIDE and PROTECTIVE LIGHT CONE – Sterilisation	17
	8.4.1.1	Sterilisation method	17
	8.4.1.2	Sterilisation parameters	17
	8.5	HAND PIECE – Cleaning and disinfection	17
	8.6	CHARGING UNIT – Cleaning Casing	18
	8.6.1	CHARGING UNIT – Cleaning charging contacts	18
	8.6.2	CHARGING UNIT – Replaceable charging contacts	19
	9	Shelf storage	19
GB	10	Disposal	19
	11	Troubleshooting	20
-2-	12	Technical specifications	22
	12.1	Electromagnetic compatibility EN 60601-1-2	23
	12.2	Charging unit identification plate	29
	12.3	Hand piece serial number	29
	13	Warranty	29
	14	Service	30
	15	Document history	30



NOTE

Please use the book icon to find the chapter images or further information on the fold-out cover.



Please
fold-out front
cover

1x/2x



Please
fold-out rear
cover

1 Application

1.1 In general

Translux Wave is a registered trademark of Kulzer GmbH.

These operating instructions apply to:

Order no.	Type Features	Date
66055012	Translux Wave – LED Light curing unit	2017-07 / 99000943/11

1.2 EC – Declaration of Conformity

We, Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau, hereby declare that the design, structure and version introduced to the market of the unit described below correspond to the relevant safety and health requirements of the EU Directive. This declaration shall become invalid in the event of an alteration made to the unit without our prior authorisation.

1.3 Manufacturer's declaration

We hereby confirm that the unit Translux Wave complies with the directive 93/42 EC and the standards IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2.

We hereby confirm that system of Quality Assurance is guaranteed in conformity with the EN ISO 13485.

Hanau, 2017-07 – Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany).

GB

- 3 -

2 Instructions on using the unit safely

Please read this manual and follow its instructions carefully. The words **WARNING**, **CAUTION** and **NOTE** carry special meanings and must be carefully reviewed (see the following paragraph). Always keep this manual within easy reach.

2.1 Explanation of symbols and accompanying word(s)

Symbols	Accompanying word(s)	Explanation
	WARNING	<i>Implies that death or serious injury could occur if the advice is not followed.</i>
	CAUTION	<i>Implies that minor injury or device damage could occur if the advice is not followed.</i>
	NOTE	<i>Implies advice that is not related to harm.</i>
	WARNING OF EXPLOSION	<i>WARNING of explosion – observe information and warnings in the chapters and sections marked with the following pictorial symbols.</i>
	DISCONNECT FROM MAINS	<i>WARNING of electric shock. Before carrying out the cleaning and disinfection procedures disconnect the charging base from the electrical power source!</i>
	NEMKO	<i>Nemko mark – UL / CSA conformity.</i>
	WEEE / ElektroG	<i>Disposal of old equipment according to WEEE (European Directive) or Electrical and Electronic Equipment Act (German Law ElektroG).</i>
		<i>Applied part: Type B applied part-in conformity with technical standards IEC 60601-1.</i>
		<i>Double insulation: Class II device.</i>
		<i>Power supply: Alternate current.</i>
		<i>Direct current.</i>
		<i>Switching power supply plug polarity – Centre positive.</i>
		<i>Use in closed spaces only.</i>

Symbols	Accompanying word(s)	Explanation
		Device manufactured in conformity with directive 93/42/EEC including technical standards IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2.
		Symbol ISO 7010-W001 Generic warning symbol
		Consult instructions for use.
		CAUTION, consult accompanying documents.
		Operating switch: "STAND-BY".
		Keep away from rain.
		Storage temperature limitation (–20°C (–4°F) to 40°C (104°F)).
		Storage humidity limitation (45% – 85% RH).
		Storage atmospheric pressure limitation (500 – 1060 hPa).

2.2 Transport damage – Unpacking and inspection

The unit is sensitive to shock, because it contains electrical components. Particular care must therefore be taken during transportation as well as storage. The equipment shipped by Kulzer was checked thoroughly prior to shipment. The unit is correctly protected and packed when delivered.

Check the unit for damage after receiving it. If it is damaged, report this to the transportation company within 24 hours of delivery. Under no circumstances, install or work with a damaged unit and / or accessories.

2.3 Owner's obligations

In addition to complying with the statutory regulations specified, the owner must ensure that statutory requirements are observed and implemented in the workplace, i.e. he must train his personnel and comply with industrial safety legislation and all further valid regulations or laws in force.

For work on and with the unit, written instructions in an understandable form and in the relevant language of the respective employees must be provided by the owner using the operating instructions and on the basis of the work to be carried out.

2.4 Machine journal

We recommend that you keep a "machine journal" and document all tests and major work (e.g. servicing, changes) in it.

3 Intended use

The Translux Wave is a LED dental curing light unit intended for use in the oral cavity for the polymerisation of light curing dental materials such as adhesives and filling materials that are activated in the 440 – 480 nm wavelength range.



NOTE

Although most light curing dental materials are activated within this wavelength range, in case of uncertainty, verify the manufacturer's specifications or contact the manufacturer.



WARNING – Qualified and specialised personnel.

The device must be used exclusively by specialized personnel with appropriate medical background; no training activities for the use of the device are foreseen by Kulzer. The use of the device does not cause side effects if it is used correctly.

3.1 Description of the device

The Translux Wave uses a source of light consisting of a very-efficient mono-chromatic LED diode with a wavelength comprised between 440 and 480 nm.

The entire light radiated by the Translux Wave is used to activate the camphorquinone photoinitiator. This produces excellent polymerisation results with low heat emission.

The Translux Wave is shipped with a 360° rotating light guide with 8 mm diameter.

The Translux Wave consists of a charging unit and a hand piece, powered by a removable rechargeable Lithium-ion battery.

The hand piece is equipped with a **“Sleep Mode”** to minimise the unit's energy consumption.

The hand piece switches to **“Sleep Mode”** if it is not used for a period of about 5 minutes.

The Translux Wave can operate with two different exposure cycles:

- **Exposure with constant output:** cycle duration 10 seconds.
- **Exposure with slowly increasing output: “Soft-Start”** (cycle duration 20 seconds).
The **“Soft-Start”** means increase of light intensity from 50% up to 100% within 2 seconds.



NOTE – Observe the exposure times of the materials specified by the manufacturer.

For materials with specific exposure times (e.g. 30 / 40 seconds for dark composites) repeat the exposure several times if necessary.

GB

- 5 -

3.2 Safety requirements

The effectiveness of the safety instructions with regard to personnel protection, handling the unit and handling the processed product is to a large degree dependent on the behaviour of the staff working with the equipment.



WARNING

Prior to initial operation, carefully read through these Operating Instructions and observe the information in order to avoid errors and subsequent damage, particularly damage to health. In addition to the instructions in this operating manual, comply with the national laws, regulations, and directives in your country when setting up and operating the unit.

3.2.1 General safety instructions on operating the device



WARNING – INTENDED USE

Use the unit only for the purpose for which it is intended (see paragraph 3 Intended use). Any other uses are strongly contra-indicated. Any non-compliance of this regulation can result in serious injury of the patients or operators of the unit as well as damage or faults to the unit. Kulzer is not liable for consequential damages due to the non-observance of the aforementioned provision!



WARNING

The user is responsible for testing the Translux Wave for its use and suitability for the intended purposes.

Never point the light towards the eyes! Direct or indirect exposure of light into the eyes must always be prevented by wearing protective goggles that filter out blue light. When curing, position the light guide tip directly over the material that needs to be cured and avoid extraneous exposure to soft tissues. Eyes, gums, soft tissue and other body parts must not be exposed to the blue light (if necessary, these parts must be covered with protection). Use a rubber dam to protect the soft tissues, i.e. gingiva during treatment. Exposure must be restricted to the area of the oral cavity in which clinical treatment is executed.



WARNING – CONTRA-INDICATIONS

Do not use the Translux Wave on patients fitted with a pacemaker or other implantable electronic devices. This also applies to the operator.

The unit must not be used by children, the blind or the deaf and also not by / on persons who are prone to possible epileptic seizures. The above pre-named persons may not recognise the risks of use and operation. Due to safety reasons for the operator and the patients with potential risk of epileptic seizures, use and operation of the device is prohibited.



WARNING

No modification of this equipment is allowed.

The owner / user must ensure that:

- The unit is not used on patients with a positive anamnesis after light testing, for example with urticaria solaris and / or porphyria as well as on patients who have been treated with photosensitising medication.
- The unit is not used on patients that have had surgery for eye cataracts, which are particularly sensitive to light, unless they use suitable protective measures, such as the use of eye protectors / spectacles that filter out blue light.

- Patients whose anamnesis includes retinal diseases must have treatment with Translux Wave authorised by their ophthalmologist.
- A specialist doctor is consulted in all potential risk cases.



WARNING – Temperature of applied parts

Max. temperature of the applied parts (light guide and protective light cone): 41°C (106°F).

Max. temperature of the part considered as applied part (metal front cone) as it can come into contact with the patient: 46°C (115°F).

Kulzer declares that if the device is used in conformity with the instructions contained in this manual, no tissue heating will occur.



WARNING – Control of infections.

*The light guide and the protective light cone must be cleaned, disinfected and sterilised (steam) before every use. The light guide and the protective light cone are delivered in **NON STERILE** condition and must be sterilised before being used for the first time. See paragraph 8.4.1.2 Sterilisation parameters.*

3.2.2 Safety Precautions

GB



WARNING – RISK OF EXPLOSION

***Do not** install the device where there is the risk of explosions. The device must not be used where an inflammable atmosphere is present (anaesthetic mixtures, oxygen, nitrous oxide, etc.). Use the device in a well ventilated area.*

- 6 -



WARNING

Before using the unit, check the mains power cable and plug for damage. If they are damaged, do not connect the unit to the mains.

Use only original spare parts or accessories from Kulzer GmbH. Kulzer provides a light guide suitable for use with the Translux Wave. Other light guides must not be used. Kulzer GmbH will not accept any liability for damage resulting from the use of non original Kulzer spare parts or accessories.

3.2.3 BATTERY – Safety precautions

Kulzer GmbH assumes no liability for battery problems that occur when the Safety Precautions listed in the paragraph below are not carefully adhered.



WARNING

Misusing the battery may cause the battery to get hot, rupture, or ignite and cause serious injury. Be sure to follow the safety rules listed in the below paragraph.

Use original Kulzer batteries only!

The use of non Kulzer batteries or non-rechargeable batteries and / or primary batteries is a potential danger and can damage the device.

Keep the battery out of the reach of children!

***Never** open, puncture or crush the battery – it contains poisonous substances.*

If the battery shows corrosion, emits an unusual smell, or loss of fluids, remove the battery from the hand piece immediately.

***Do not** expose the battery to water or salt water, or allow the battery to get wet. Do not store the battery in high humidity or in a place which may expose the battery to rain.*

In the event that the battery leaks and the fluid gets into one's eye, do not rub the eye. Rinse well with water and immediately seek medical care. If left untreated the battery fluid could cause damage to eye.



WARNING – RISK OF EXPLOSION

Use only the Translux Wave charging unit and the input power supply, which are provided with the unit, to charge the hand piece's battery. Never attempt to charge the Translux Wave battery by using any other charging unit. The use of any other charging unit can result in the damage of the battery, risk of explosion and fire!

***Never** use the Translux Wave recharging unit to charge other types of battery or other units with a rechargeable battery! Use only original batteries from Kulzer.*

***Do not** pierce the battery with any sharp objects, strike the battery with a hammer / tools, step on the battery, or otherwise subject it to strong impacts or shocks.*

***Do not** place the battery in fire or apply heat to the battery. Never short circuit the end elements of the battery with any metal objects due to the risk of burns, fire and explosion. Never carry or store the battery together with necklaces, hairpins, or other metal objects.*

**WARNING – Do not disassemble or modify the battery!**

Safety mechanisms are incorporated in the battery which if damaged may cause the battery to generate heat, rupture, explode or ignite.

**WARNING – Do not place the battery on or near fires, or other high-temperature locations.**

Do not place the battery in direct sunshine. Doing so may cause the battery to generate heat, rupture or ignite. Using the battery in this manner may also result in a loss of performance and shortened life expectancy.

**WARNING – In case of fire, DO NOT THROW WATER ON A BURNING BATTERY!**

A class C fire extinguisher (according to European Regulation EN 3) must be used.

**WARNING – Damaged or exhausted battery disposal.**

Dispose a damaged or exhausted battery after taking the necessary steps to prevent external short circuit by the following method:

After having insulated the terminals of the battery with insulating tape, dispose off under the law or in accordance with the local council.

3.2.4 BATTERY – Information

- **Time to charge empty or new battery: approx. 3 hours.**

**NOTE – NEW Battery: first charging**

*For the first charge, this process will take about **3 hours**. New batteries or batteries stored for a long time may take more time to charge. The battery will reach its full capacity after a few full charge / discharge cycles.*

**NOTE**

Place the hand piece into the charging unit after each treatment, or when not in use.

- **Operating condition:**

Operating temperature: 10°C (50°F) up to 35°C (95°F).

Relative humidity: 45% to 85% RH.

Atmospheric pressure: 800 hPa to 1060 hPa.

**CAUTION**

The temperature and relative humidity ranges over which the battery can be charged is 10°C (50°F) to 35°C (95°F), and 45% to 85% RH. Charging the battery at temperatures outside of this range may cause the battery to become hot or damaged. Charging the battery outside this temperature range may also harm the performance of the battery or reduce the battery's life expectancy.

- **Battery transportation and storage conditions:**

Recommended temperature and relative humidity ranges:

–20°C (–4°F) to 40°C (104°F) and 45% to 85% RH.

Always store the battery charged and not for longer than 5 months.

Ambient air pressure: 500 hPa to 1060 hPa.

**NOTE**

Always fully charge the battery before an extended period of inactivity of the device and at least once every 5 months.

In case of extended period of inactivity replace the battery from the hand piece.

- **Battery Typical Life Characteristics:**

The Translux Wave battery has a typical life expectancy of 300 – 400 charging cycles depending on the application and environmental conditions in which it is used.

**NOTE**

The battery is a chemical product utilising a chemical reaction, so the performance will deteriorate not only through use but also with the passage of time even if it left unused.

3.2.5 LIABILITY

Work on electronic equipment in the unit must be carried out by **Kulzer, Kulzer service partners or qualified, specialist personnel only** and when the equipment is in a safe status (de-energised).

Only use authorised original spare parts and accessories. Avoid other parts as they hide unknown risks.

The operability and safety of the unit is only guaranteed if the necessary tests, maintenance and repair work is carried out by **Kulzer, Kulzer service partners or trained, specialist personnel**.

For possible damage coming from a fault / malfunction of the unit due to improper repair, which was not carried out by **Kulzer service partners or by personnel trained by us** or in cases where original spare / accessory parts were not used during a part replacement, Kulzer GmbH is **not liable**.

4 Unit description

4.1 Delivery contents

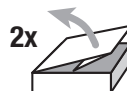
- 1 Charging unit
- 2 Hand piece
- 3 Light guide, $\varnothing = 8 \text{ mm}$
- 4 Protective light cone
- 5 Rechargeable Lithium-ion battery pack
- 6 Universal input power supply (100 V – 240 V ($\sim$)) including international mains socket adapters:
 - 6a = Europe type 1
 - 6b = UK type 2
 - 6c = US / JP type 3



4.2 Description of the control and operating elements

4.2.1 Hand piece

- 1 "STAND-BY" button
- 2 Curing modes LEDs (GREEN)
- 3 Battery status LED (2-colour: GREEN / YELLOW)
- 4 Charging unit contacts
- 5 Alignment key

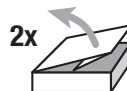


4.2.2 Alignment key

The alignment key (5), located at the back bottom part of the hand piece's case, allows the correct insertion of the hand piece in the charging unit holder.

When inserting the hand piece into the charging unit, the alignment key must be aligned with the guiding slot positioned inside the charging unit.

A beep confirms that the contacts are in the correct charging position!



4.2.3 Charging unit

Top view elements

- 1 Charging unit cover
- 7 Hand piece holder with alignment key and replaceable charging unit contacts
- 8 Light intensity sensor
- 9  – GREEN colour LED
- 10  – 2-colour LED (GREEN / YELLOW)

Function: It indicates the charging unit is powered up.

Function: Light intensity information.

GREEN: Indicates that the light intensity, measured with the built-in light meter is suitable for effective treatment.

YELLOW: Indicates that the light intensity is insufficient.



Bottom view charging unit

- 11 Power supply socket
- 12 Replaceable charging contact insert



4.2.4 Acoustical signals hand piece

Function / Error Condition	Hand piece Button operation	Acoustic signal/s emitted Indications on the hand piece
POLIMERISATION PROGRAM: 10 seconds.	Press the “STAND-BY” button  briefly to start the exposure.	1 beep when pressing the “STAND-BY” button. 1 beep at the end of exposure time. The green LED 10 second light on.
“SOFT-START” PROGRAM: 20 seconds.	Press the “STAND-BY” button  for at least one second to start the exposure.	1 beep when pressing the “STAND-BY” button. 1 beep after 1 second for acoustic indication of “Soft-Start”-mode activation. 1 beep after 10 seconds of exposure time. 1 beep at the end of exposure time. The green LED 20 second light on.
INTERRUPTION OF THE EXPOSURE CYCLE	The exposure cycle can be interrupted at any time and program in use by pressing the “STAND-BY” button .	1 beep when pressing the “STAND-BY” button.
BATTERY-LOW SIGNAL The residual charge level of the battery is sufficient for a few exposure cycles.		2 beeps at the end of the exposure cycle. - Battery icon is blinking green. Place hand piece into charger base for charging!
SIGNAL WHEN BATTERY EMPTY Following exposure cycle can't be activated.		2 beeps without activation of exposure cycle. - Battery icon is blinking green. Place hand piece into charger base for charging!
DEFECTIVE BATTERY SIGNAL		Only with hand piece placed into the charging unit. 1 beep every second for a period of 30 seconds. The battery status LED lights YELLOW.
LED Light source defective		No acoustical signal emitted. The green exposure cycle LED in use blinks.
OVERHEATING CONDITION		3 beeps, and the electronics allows termination of the exposure cycle in use.
BUILD-IN Temperature overload sensor defective		4 beeps at the start of an exposure cycle.
Charging circuit of the hand piece defective Note: This condition is detected only with hand piece placed inside the charging unit.		Two green LED (10 s / 20 s) on the hand piece blinking.

GB

- 9 -

4.2.5 LED information concerning the radiation emitted



Risk Group 2
CAUTION. Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eye
Product tested against IEC62471



WARNING

Photobiological safety of lamps and lamp systems IEC 62471. According to the Standard IEC 62471, the device results in risk class 2 (moderate risk) concerning a retinal risk from blue light or thermal retinal risk. The above warning indications are applied to the device package.

GB

5 Installation and putting into initial operation

- 10 -

The following sections of this paragraph contain the information and instructions which must be followed to ensure successful and faultless operation of the device. Before operating the Translux Wave follow the instructions in the sequence described below.

The medical system is in compliance with the safety standards only if it is installed by following the instructions described here below.

The device must be installed in a suitable place that is handy for its use. Place the charging unit on a sturdy, dry, flat and horizontal surface.



IMPORTANT

The hand piece is intended for use within the patient environment whereas the charger unit and the Switching Power Supply adapter are not intended for use within the patient environment.



NOTE

The patient environment is defined as an area 1.5 m from the patient (as per IEC 60601-1, third edition and IEC 60601-1-1).



WARNING

Always inspect the unit and its components for any damage before installation. If damage is apparent, do not proceed with the installation of the device.

The operator must not come simultaneously into contact with the elements outside the patient environment (charger units and switching power supply adapter) and the patient. Do not connect other external components to the medical system.

5.1 Safety requirements during Installation



WARNING

The electrical installation of the premises where the device is installed and used must comply with existing legislation and the safety specifications relevant to power systems.

Install the device in a place where it will be protected from blows and from accidental splashes of water or other liquids. Do not expose the device to direct sunlight, UV light.

Do not install the device on top or close to sources of heat. When installing, make sure that there is adequate air circulating around the device. Do not install the device close to solvents or flammable liquids as they could damage the plastic casings of the device.

The plug of the Switching Power Supply (Direct Plug-In), model PSAC05R-050L6, is considered the mean of isolating of the medical equipment from supply mains. When the plug is connected, the power supply adapter must be easily accessible. Leave sufficient free space around it. The medical equipment shall not be positioned to make difficult to operate on the disconnection device (so on the plug of the Switching Power Supply).

Never short circuit the end elements of the battery with any metal object as it could cause a risk of burns, fire and explosion.

The device is transportable but it must be handled with care. Transport the device in a horizontal position. **Do not** let the device be exposed to shaking or vibrations. For sizes and weight see paragraph 12 (Technical specifications).



WARNING – RISK OF EXPLOSION

Do not install the device where there is the risk of explosions. The device must not be used where an inflammable atmosphere is present (anaesthetic mixtures, oxygen, nitrous oxide, etc.). Install the device in a well ventilated area.

5.2 Connection of the charging unit to the mains power outlet

The Translux Wave is supplied with a separated universal-input unit (6) that accepts 100 to 240 V (~), 50 / 60 Hz.



WARNING

Before connecting the charging unit (6) to the mains network, check carefully that the voltage and frequency of the mains network correspond to the values stated on the rating plate of the device. The rating plate is fitted to the bottom of the charging unit.

Use only the switching power supply adapter which is provided with the device. The use of any other power supply adapter can result in damage of the battery.

Do not connect the switching power supply adapter to the mains socket by using a multiple portable socket-outlet.



NOTE

The Translux Wave power supply unit (6) is supplied with three interchangeable adapters:

Fig. (6 a) = Europe type 1

Fig. (6 b) = UK type 2

Fig. (6 c) = US / JP type 3

- ① Select the correct adapter between the ones available: Europe – Type 1, UK – Type 2, US / JP – Type 3.
- ② Each adapter has a slot into which the retaining latch on the power supply unit fits.
- ③ With the slot oriented toward the power supply unit, place the adapter onto the power supply unit so that the slides on the adapter are aligned with their respective slots on the power supply unit.
- ④ Pressing down on the adapter and power supply unit, slide the adapter into the power supply unit until a click is heard and the adapter is locked in place.



NOTE

Pressing down on the adapter during installation ensures that all the slides are held by the retainers on the power supply unit. If the adapter feels loose, remove it and re-install.

- ⑤ To remove the adapter from the power supply unit, press the latch retainer button (marked with the word “PUSH”) and slide the adapter away from the power supply unit and remove the adapter.
- ⑥ Retain unused adapters for future use.
- ⑦ Connect the plug of the power cord into the socket on the underside of the charging unit.



WARNING

Check the power cable, the power supply unit and the adapter regularly to make sure that they are in good condition. If damage is apparent do not use damaged part until it is replaced. Use original Kulzer spare parts and accessories only.

- ⑧ Plug the power supply unit with its adapter into the mains power outlet.
- ⑨ The GREEN LED on the charger unit will light up (icon).

5.3 Inserting the battery into the hand piece

The Translux Wave is supplied with a powerful Lithium-ion rechargeable battery.

The battery is supplied separately in the device packaging and must be inserted into the hand piece before initial operation.



WARNING

Carefully follow all the safety precautions described in the paragraph 3.2.3 (BATTERY – Safety precautions).

**CAUTION**

NEVER place the hand piece in the charging unit without the battery inserted in the hand piece.

Insert the battery into the hand piece in the sequence described below:

- ① Remove the battery from its packaging.

**WARNING**

Never short circuit the terminals of the battery with any metal object as it could cause a risk of burns, fire and explosion.

- ② Use a flat tool (for example a coin) to unscrew counter-clockwise the battery cap of the hand piece (Fig. ① and ②).

- ③ An arrow is marked on the battery case (Fig. ③).

**NOTE**

This arrow indicates the orientation with which the battery must be inserted into the hand piece.

- ④ Slowly slide the battery with the arrow oriented toward the housing into the hand piece until it stops (Fig. ④).

**NOTE**

If the battery is inserted in the wrong way (i.e. in the opposite direction of the arrow), the hand piece will not function. In case the battery is inserted in the wrong way, no damage is caused to the hand piece's electronics.

**WARNING**

Use original Kulzer batteries only. The use of other manufacturer batteries or non-rechargeable batteries / primary batteries is a potential hazard and can cause irreversible damage to the unit.

- ⑤ Use a flat tool (for example a coin) to screw clockwise the battery cap of the hand piece.

**NOTE**

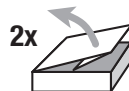
The unit will not function properly if the cap of the hand piece is not screwed on completely.

5.4 Inserting the fibre optic into the hand piece

- Rotate the light guide slightly (1) and insert it into the hand piece (2) until final positioning is reached. The final position is reached when you hear a “click”.
- Mount the protective light cone (3) on the top end of the light guide.

Positioning the light guide

- Rotate the light guide into the desired position for the polymerisation.
- To make full use of the light intensity provided, place the light guide as close to the composite as possible.
Avoid direct contact with the composite material!



CAUTION – Keep the light guide clean at all times to obtain full light intensity.

The light intensity is considerably reduced if:

- The light guide is not in perfect condition (scratched or chipped).
- The light guide is not correctly placed in the hand piece.
- The light guide has composite stains.

**WARNING**

A damaged light guide reduces the light intensity and must be replaced with a new one immediately. Sharp edges may cause serious injury. Use original Kulzer light guides only.

**WARNING – Infection control:**

To make treatment as safe as possible for patients and operators, the light guide and the protective light cone must be cleaned, disinfected and sterilised before each treatment. Follow the instructions listed in paragraph 8 (Cleaning, disinfection and sterilisation) step by step.

5.5 Battery charging

**CAUTION – NEW Battery: first charging**

The Translux Wave battery has been partially charged at the factory. Therefore the battery must be fully charged before using the Translux Wave for the first time.

**NOTE – NEW Battery: first charging**

For the first charge, this process will take about **3 hours**. New batteries or batteries stored for a long time may take longer to charge. The battery will reach its full capacity after a few full charge / discharge cycles.



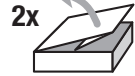
WARNING – RISK OF EXPLOSION

Use only the charging unit, supplied with the Translux Wave, to charge the battery. Never attempt to charge the battery using another battery charging unit or power source, due to risk of explosion and fire.



Insert the hand piece with the battery into the Translux Wave charging unit.

A beep confirms that the contacts are in the correct charging position!



IMPORTANT NOTE – Alignment key

The alignment key (5), located at the back bottom part of the hand piece's case, allows the correct insertion of the hand piece in the charging unit. When inserting the hand piece into the charging unit, the alignment key must be aligned with the slot positioned inside the charging unit.



Battery charging process.

- The Green battery status LED, on the hand piece, starts blinking.
- When the charging phase is complete, battery fully charged, the Green status LED is permanently lighted up.



IMPORTANT NOTE – Defective battery

In case, during the charging phase, the hand piece electronics detects a battery malfunction, the charging process is interrupted and the status battery LED will blink YELLOW in colour.

In this condition, a **beep** signal is emitted every second for a period of 30 seconds.

Replace the defective battery with a new one!



WARNING

Use Kulzer batteries only!



NOTE

When the hand piece is placed in the charging unit its functioning is inactive. The operativeness of the "STAND-BY" button  is prevented.

The hand piece can be removed from the charging unit during the charging process; however, the battery may not be fully charged and may shorten the operational duration.

GB

- 13 -

6 Operation



WARNING – Check the condition of the device before starting the treatment.

Before each treatment, always make sure that the device is in proper working order and that the accessories (light guide and protective light cone) are efficient. If anything is noted during treatment, do not carry out the treatment and contact Kulzer or a local authorised Customer Service agent (see paragraph 14 Service).

Do not use the device and its accessories if damage is apparent. Prior to each use of the Translux Wave ensure that the emitted light intensity is sufficient to guarantee the polymerisation. Check the light intensity by using the light meter integrated into the charging unit (see paragraph 6.2 Measurement of the Light Intensity).



WARNING – Control of infections

First use

The accessories, light guide and protective light cone, are delivered in **NON STERILE** condition and must be sterilised before being used for the first time.

Every use

Once used, the accessories, light guide and protective light cone, must be reprocessed prior to reuse, according to the procedures described in the paragraph 8 (Cleaning, disinfection and sterilisation).

6.1 Activating and deactivating the exposure cycle

The Translux Wave can operate with two different exposure cycles:

- **Exposure with constant output:** cycle duration 10 seconds.
- **Exposure with slowly increasing output: "Soft-Start"** (cycle duration 20 seconds).
The "Soft-Start" means increase of light intensity from 50% up to 100% within 2 seconds.
- If the hand piece is in "Sleep Mode" (all the curing mode LEDs on the hand piece are OFF), briefly press the "STAND-BY" button  to make the hand piece operative.
(After restarting, the 10 second LED will light up by default).

Exposure 10 seconds polymerisation

➤ Briefly press the “**STAND-BY**” button . The light emission will turn on.

The 10 second LED is on showing that this program is running.

Once the curing cycle is complete, the unit will automatically turn the light off.

Acoustical signal:

The following acoustical signals (beep) are emitted:

1 beep while press the “**STAND-BY**” button.

1 beep at the end of the exposure time.

Exposure 20 seconds “Soft-Start” polymerisation

➤ Press and keep pressed for at least one second the “**STAND-BY**” button . The light emission will turn on.

The 20 second LED is on showing that this program is running.

Once the curing cycle is complete, the unit will automatically turn the light off and the unit returns to the 10 second mode (10 second LED on).

Acoustical signal:

The following acoustical signals (beep) are emitted:

1 beep while press the “**STAND-BY**” button.

1 beep after 1 second for acoustic indication of “**Soft-Start**”-mode activation.

1 beep after 10 seconds of exposure time.

1 beep at the end of the exposure time.



NOTE

The exposure cycle can be interrupted at any time, before the exposure time is over, by pressing again the “**STAND-BY**” button.

Acoustical signal:

An acoustical signal (**beep**) is emitted, when the “**STAND-BY**” button is pressed to interrupt the cycle.

6.2 Measurement of the Light Intensity

The charging unit of the Translux Wave is equipped with an integrated light intensity meter (8).



CAUTION

Before each treatment always check the light intensity by using the light intensity meter integrated in the Translux Wave charging unit.

- Without applying pressure, place the light guide flat and directly on the testing area (8).

➤ Activate the unit by pressing the “**STAND-BY**” button  (whichever exposure time selected).

The light intensity measuring is immediately indicated by the 2-colour LED (Symbol ) placed at the bottom right of the testing area.

GREEN LED: The light intensity is sufficient for the treatment.

YELLOW LED: The light intensity is insufficient and patient/s must not be treated.



CAUTION

If the light intensity is insufficient, please carry out the following controls and measures:

- The light guide has not been inserted into the hand piece (see paragraph 5.4 Inserting the fibre optic into the hand piece).
- Check the light guide for contamination or defects.
- Clean the light guide of any contamination (see paragraph 8 Cleaning, disinfection and sterilisation) or replace the damaged light guide with a new one.

Use original Kulzer light guides only.



WARNING

If the measures described above do not result in any improvement, do not use the device for any treatment. Switch off the unit (disconnect the charging unit from the electrical power source) and ensure that unauthorised unit re-activation is not possible. Contact a Kulzer's service partner, or technically trained personnel authorised by Kulzer (see paragraph 14 Service).



6.3 Sleep Mode

The hand piece is equipped with a “**Sleep Mode**” to minimise the unit's energy consumption.

Outside the charging unit, all internal functions of the hand piece are automatically turned off (“**Sleep Mode**”) if it is not used for approximately 5 minutes.

In “**Sleep Mode**” the curing modes LEDs on the hand piece are turned off.

➤ To terminate the “**Sleep Mode**” press the “**STAND-BY**” button . The hand piece is ready for operation.

6.4 Additional information on the unit operations



NOTE

If the hand piece is placed in the charging unit before the curing cycle is terminated, the light emission automatically switches off.

*When the hand piece is placed in the charging unit its functioning is inactive. The operativeness of the “**STAND-BY**” button  is prevented.*

The Translux Wave is equipped with microprocessors which continuously check the optimum charging parameters of the battery. After every treatment, the hand piece should therefore be inserted in the charging unit for storage irrespective of the battery level.

7 Diagnostic signals

7.1 Faulty battery

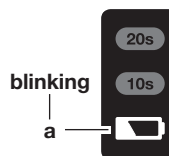
In the case of a defective battery, the battery status LED on the hand piece will continuously blink YELLOW (Fig. a).

A “**beep**” sound is emitted every second for a period of 30 seconds.



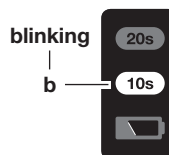
IMPORTANT

This error condition is detected only when the hand piece is placed in the charging unit.



7.2 Faulty LED

When a malfunction LED condition is detected by the microprocessor, the green curing mode LED “**10s**” which is in use starts blinking (Fig. b).



7.3 Overheat protection

If multiple curing cycles in rapid succession occur (normally after 18 consecutive cycles, each lasting 20 seconds), the built-in temperature overload sensor may activate.

Once the overheat protection activates, an acoustical signal (**3 beeps**) is emitted at the end of the exposure cycle.

The activation of the overheat protection temporarily stops the use of the unit for a few minutes.

Allow the hand piece to cool down for at least 4 – 5 minutes, then start the next exposure

by pressing the “**STAND-BY**” button .



NOTE

*The hand piece becomes operational upon reaching operational temperature. **No “manual reset” required.***

7.4 BUILT-IN Temperature overload sensor defective

In case of a defective temperature overload sensor, “**4 beeps**” are emitted at the start of an exposure cycle.



NOTE

*If the temperature overload sensor fault occurs during an exposure cycle, the software allows completing the exposure. No further exposure cycle is allowed by pressing the “**STAND-BY**” button  and “**4 beeps**” are emitted.*

Any further operation with defect temperature overload sensor is prevented.

7.5 Battery-low signal

When after frequent use the battery charge drops to the minimum level, the Translux Wave microprocessor permits another few cycles in any curing mode, without re-charging the battery.

This condition is signalled at the end of each cycle by “**2 beeps**”.

Battery icon is blinking green. **Charge the battery!**

At the end of a few cycles the remaining battery charge does not allow any further exposure cycle.

This condition is signalled by “**2 beeps**”.

Battery icon is blinking green. **Charge the battery!**

8 Cleaning, disinfection and sterilisation



DISCONNECT FROM MAINS

Before carrying out the cleaning and disinfection procedures disconnect the charging base from the electrical power source!



WARNING

Control of infections

*The light guide and the protective light cone are delivered in **NON STERILE** condition and must be cleaned, disinfected and sterilised (steam) before being used for the first time as well as before every use.*

Do not sterilise the hand piece and the charging unit!

Do not sterilise the battery!

8.1 Disassembly

➤ Remove the protective light cone from the light guide.

➤ Remove the light guide: Rotate the light guide slightly and pull it out from the hand piece.

8.2 LIGHT GUIDE – Cleaning and disinfection



CAUTION

Do not use sharp or pointed instruments to clean the light guide, since they could scratch the surface of the light guide and thus decrease light transmission.

Do not use cleaning / disinfectant agents containing organic, mineral and oxidising acids, hydrogen peroxide, chloride, iodine, bromide and solvents.

- 1) Immediately after use, any possible residue, such as composite material, must be removed from the end surface of the light guide. Any polymerised composite should be removed by using ethanol and a plastic spatula or soft nylon brush may help in removing the material residue.
- 2) Disinfect the light guide with a clean, soft lint free cloth dampened with a mild disinfectant solution, featuring a mild pH (pH 7), according to the manufacturer's specifications. **Allow the disinfectant solution to dry.**

8.2.1 LIGHT GUIDE – Inspection before the sterilisation

Before proceeding with the sterilisation process, carefully check the light guide for damaged surfaces, discolouration and contamination.



WARNING

Do not use a damaged light guide. If damage is apparent, replace the light guide with a new one.

If the light guide is still contaminated, repeat the cleaning and disinfection procedure.

8.3 PROTECTIVE LIGHT CONE – Cleaning and disinfection



CAUTION

Do not use cleaning / disinfectant agents containing organic, mineral and oxidising acids, hydrogen peroxide, chloride, iodine, bromide and solvents.

➤ Clean and disinfect the protective light cone with a soft cloth wetted with a mild disinfectant solution, featuring a mild pH (pH 7), according to the manufacturer's specifications. **Allow the disinfectant solution to dry.**

8.3.1 PROTECTIVE LIGHT CONE – Inspection before the sterilisation

Before proceeding with the sterilisation process, carefully check the protective light cone for damaged surfaces, veins discolouration and contamination.



WARNING

Do not use a damaged protective light cone. If damage is apparent, replace the protective light cone with a new one.

A damaged protective light cone cannot provide enough protection from the unit light.

If the protective light cone is still contaminated, repeat the cleaning and disinfection.

8.4 LIGHT GUIDE and PROTECTIVE LIGHT CONE – Packaging before the sterilisation

The light guide and the protective light cone can be sterilised by using a single-use medical steam sterilisation pouch of the appropriate size.



CAUTION

The light guide and the protective light cone must be packed individually in a single pouch.

When sterilising multiple instruments in one autoclave, ensure that the autoclave maximum load is not exceeded.



WARNING

Ensure that the inner pouch is large enough to contain the single instruments, without stressing the seals or tearing the packaging.

8.4.1 LIGHT GUIDE and PROTECTIVE LIGHT CONE – Sterilisation

8.4.1.1 Sterilisation method

- Carry out the sterilisation by means of a pre-vacuum steam autoclaving.



CAUTION

Never use any other sterilisation method, because of potential incompatibility with the materials with which is made the light guide.

DO NOT USE the following sterilisation methods: Ethylene oxide sterilisation, hot air sterilisation, flash autoclaving, STERRAD sterilisation, STERIS system or comparable sterilisation systems.

DO NOT sterilise the light guide and the protective light cone by using: Hydrogen peroxide, peracetic acid system, formaldehyde and glutaraldehyde sterilisation.

8.4.1.2 Sterilisation parameters

- Minimum sterilisation parameters that provide a 10^{-6} sterility assurance level – (SAL).

Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time (pouch)	Minimum Dry Time
3 times Pre-vacuum (min. pressure 60 mBar)	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minutes	20 minutes



CAUTION

Do not exceed 135°C (275°F).

8.5 HAND PIECE – Cleaning and disinfection



WARNING

The hand piece **is not protected** against the penetration of liquids.

Do not spray liquids directly onto the surface and charging contacts of the hand piece.

Cleaning and disinfectant agents **must not** enter the hand piece!

NEVER immerse the hand piece in liquids.

NEVER clean the hand piece under running water.

Do not sterilise the hand piece. Risk of serious damage, electrical shock and fire!



■ Clean and wipe the hand piece casing with a clean, soft lint free cloth dampened with a mild surface disinfection agent, featuring a neutral pH (pH7) according to the manufacturer's specifications.

Allow the disinfectant solution to dry or dry the residual disinfectant on the hand piece casing with a soft lint free cloth.



CAUTION

Do not use solvents such as acetone, isopropyl alcohol, and hydrogen peroxide, chloride, iodine, bromide, phenol or other aggressive solutions to clean and disinfect the plastic surface of the hand piece. These substances may be harmful, causing discolouration and / or damage to the plastic materials of the hand piece.

Do not use abrasive cleaners!



IMPORTANT: Cleaning of the charging contacts of the hand piece

After having carried out the cleaning / disinfection of the hand piece's plastic casing, always clean the charging contacts which are positioned in the bottom part of the hand piece. The charging contacts of the hand piece must always be free from possible soil, composite and cleaning / disinfectant residues.



IMPORTANT

The hand piece charging contacts must be cleaned regularly (at least once a week) and always after having carried out the cleaning and disinfection of the hand piece plastic casing. Dirty charging contacts or contacts exposed to liquids, like cleaner or disinfectants, can negatively affect the charging process and prevent the battery of being charged.

GB

- 18 -

■ Clean the charging contacts of the hand piece with an alcohol dampened soft lint free cloth or cotton swab.



CAUTION

Do not use sharp or pointed instruments to clean the hand piece contacts, since they could scratch and damage their surface and thus worsen the conductivity with the charging contacts.

Before re-using the hand piece make sure that the hand piece's surface and the charging contacts are perfectly dried. If necessary, dry the contacts by blowing air onto them with compressed air.

8.6 CHARGING UNIT – Cleaning casing



DISCONNECT FROM MAINS

Disconnect the input power supply from the power outlet and charging unit prior to cleaning / disinfection.



WARNING

The charging unit casing is **not protected** against the penetration of liquids.

Do not spray liquids directly onto the surface of the charging unit casing.



CAUTION

DO NOT sterilise the charging unit. It will no longer function and may cause a **risk of serious damage, electrical shock and fire!**

Do not use solvents such as acetone, isopropyl alcohol, and hydrogen peroxide, chloride, iodine, bromide, phenol or other aggressive solutions to clean the plastic surface of the charging unit. These substances may be harmful, causing discolouration and / or damage to the plastic materials of the charging unit.

Do not use abrasive cleaners!

■ Clean and wipe the charging unit casing with a clean, soft, lint free cloth dampened with a mild surface cleaning agent, featuring a neutral pH (pH7) according to the manufacturer's specifications.

Dry the charging unit casing with a clean, non-abrasive cloth.



CAUTION

Be sure to dry the charging unit after cleaning. Moisture inside the unit could cause damage.



IMPORTANT

Upon completion of the cleaning procedure, make sure that the charging contacts inside the charging unit are perfectly dry. If necessary, dry the contacts by blowing air onto them with compressed air.

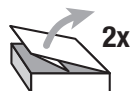
8.6.1 CHARGING UNIT – Cleaning charging contacts



IMPORTANT

After having carried out the cleaning of the charger's plastic casing, always clean the charging unit contacts. The charging contacts of the charging unit must always be free from possible soil, composite and cleaning residues.

The charging unit contacts must be cleaned regularly (at least once a week) and, in any case, always after having carried out the cleaning of the plastic casing. Dirty contacts or contacts exposed to liquids, like cleaner or disinfectants, can negatively affect the charging process and prevent the battery of being charged.



 Clean the contacts of the charging unit with an alcohol dampened soft lint free cloth or cotton swab.



CAUTION

Do not use pointed or sharp objects to clean the charging unit contacts!

Do not spray or flood the contacts with liquids!

Do not bend or modify the shape of the charging unit contacts during cleaning.

Make sure that the charge contacts remain dry after cleaning and are not contacted by metallic and greasy parts. If necessary, dry the contacts by blowing air onto them with compressed air.

8.6.2 CHARGING UNIT – Replaceable charging contacts

Damaged or highly soiled charging unit contacts (that cannot be cleaned by following the procedures described in the above paragraph) can prevent the contacts' conductivity and consequently the battery charging.

In this case it is possible to replace the damaged charging unit contacts with new ones.

For additional information regarding replacement of charging unit contacts and spare part supply please contact your local Kulzer subsidiary.

Working instructions:

Required tool: screwdriver for Phillips-Screws, mid-size.

1. Remove hand piece out of charger base.
2. Disconnect charger from mains.
3. Unplug connecting wire from charger.
4. Turn charger upside down.
5. Remove 2 screws from the charging contact bridge (see rear fold-out cover, **point 12**).
6. Pull out charging contact bridge.
7. Insert new contact bridge and fix / connect in reverse way.



GB

- 19 -



CAUTION

Do not bend or contaminate the new contact bridge!

Do care about perfect insert and fixation! Do not over tight the screws!

9 Shelf storage

Storage of the hand piece with battery during extended periods of non-use. Before or after a long inactivity period, fully charge the battery or store it in the operating charging unit. Although the built-in safety circuit of the battery prevents the full discharge, it is strongly recommended to fully charge the battery at least once every 5 months after inactivity.

10 Disposal



NOTE – IMPORTANT

The device must not be disposed off in normal domestic waste.

For the disposal of spare parts, or the unit, please contact the Kulzer subsidiary directly in your country.

Dispose unserviceable batteries and light guides according to the corresponding legal requirements in your country.



WARNING – Damaged or exhausted battery disposal

Dispose a damaged or exhausted battery after taking the necessary steps to prevent external short circuit by the following method:

After having insulated the terminals of the battery with tape dispose off in accordance with your local council.

The conditions and precautionary measures for disposing of the device are subject to the valid legal provisions similar to any other electronic device which has become unusable.



Disposal of old equipment according to WEEE (European Directive) or Electrical and Electronic Equipment Act (German Law ElektroG).

11 Troubleshooting

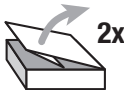


WARNING

*If the below steps do not solve the problem, contact Kulzer or a local authorised Customer Service agent: **DO NOT USE** the Translux Wave and **DO NOT ATTEMPT** to service the unit as it may cause serious injury.*

If the device does not seem to be working properly, read this user manual again and then check the following table:

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	REMEDY
The charging unit does not power on. The GREEN LED  on the charging unit is switched off.	The input power supply is not connected to electrical supply outlet and / or to the charging unit power socket.	Make sure that the input power supply is securely connected to electrical supply outlet and to the charging unit power socket.
	Power outlet carries no voltage.	Use a different power outlet.
	The interchangeable adapter is not properly inserted into the input power supply casing.	Carefully read paragraph 5.2 of this user manual.
	The power cable of the input power supply is damaged.	Replace the input power supply with a new one. (The input power supply and its cord cannot be separated from each other.)
	The input power supply is defective.	Replace the input power supply with a new one.
	The charging unit is defective.	Contact Kulzer or local authorised Customer Service agent.
	The charging unit contacts are short-circuited.	Eliminate the cause of short circuit. If the short circuit condition persists, replace the charging unit contacts with new ones. Make reference to paragraph 8.6.2.
Hand piece NOT inserted into the charging unit. The light emission does not start when the “STAND-BY” button  is pressed and no information appears on the hand piece's display. 	Hand piece without battery.	Insert the battery into the hand piece (see paragraph 5.3).
	Hand piece in “Sleep Mode”.	Press the “STAND-BY” button to bring the hand piece out of the “Sleep Mode”. Make reference to paragraph 6.3.
	Empty battery. There is not enough charge in the battery to turn on the hand piece.	Place the hand piece in the charging unit and re-charge the battery (see paragraph 5.5).
	Electronics malfunction.	Contact Kulzer or local authorised Customer Service agent.
	Defective battery.	To verify if the battery is defective, place the hand piece in the charging unit. A “prequalification sequence” starts in which Translux Wave micro-processor checks the battery status. This prequalification sequence can last up to max. 30 minutes. If, during this check sequence, a “beep” signal is emitted every second for a period of 30 seconds and the battery icon on the hand piece is blinking YELLOW, the battery is detected to be defective. Replace the battery with a new one (see paragraph 5.3).
	Low battery charge.	The “2 beeps” signal that the residual charge level of the battery is adequate only for a few subsequent exposure cycles. Place the hand piece in the charging unit and re-charge the battery (see paragraph 5.5).

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	REMEDY
The light emission does not start when the “STAND-BY” button  is pressed or during an exposure cycle the light exposure is interrupted with a beep sound. The curing LED “10s” on the hand piece starts blinking GREEN.  blinking	The LED pack could be defective.	Verify the LED pack functionality by means of the following procedure: Insert hand piece into the charger and press the “STAND-BY” button consecutively for 5 times. Remove the hand piece from the charger unit. The curing LED “10s” on the hand piece stops blinking GREEN, the hand piece has been reset. If the curing LED “10s” on the hand piece appears again blinking at start of the next exposure cycle and no light emission starts, the LED pack is defective. In this case please contact Kulzer or local authorised Customer Service agent.
After several consecutive exposure cycles, the light emission does not turn on, when the “STAND-BY” button  is pressed, and “3 beep” signals are emitted.	Overheating protection. The hand piece has become overheated in the course of use and the temperature overload sensor has activated. The activation of the overheat protection temporarily prevents (for a few minutes) the use of the unit.	Allow the hand piece to cool down for at least 4 – 5 minutes, then start the next exposure by pressing the “STAND-BY” button. Note: The hand piece becomes operational upon reaching operational temperature. No “manual reset” required.
During an exposure cycle “3 beeps” are emitted.	Overheating protection. The hand piece has become overheated in the course of use and the temperature overload sensor has activated. The activation of the overheat protection temporarily prevents (for a few minutes) the use of the unit.	Allow the hand piece to cool down for at least 4 – 5 minutes, then start the next exposure by pressing the “STAND-BY” button.
Malfunctions during charging phase. A “beep” signal is emitted every second for a period of 30 seconds and the battery status LED on the hand piece blinks YELLOW.  blinking	During the battery pre-qualification phase (battery condition: completely empty ref. paragraph 4.2.4 and 5.5). The electronics detects a defective or malfunction status of the battery and interrupts the charging process.	Replace the battery with a new one (see paragraph 5.3). 
Hand piece placed in the charging unit but the charging phase does not start. The green battery status LED on the hand piece is off.	Defect: interrupt of charging contacts. Improper contact between the charging base and the hand piece. Charging and / or hand piece contacts are soiled.	See paragraph 8.5 and 8.6.2. Check if the hand piece has been inserted in the correct orientation into the charging unit. Alignment key. Make reference to the paragraph 4.2.1, points 4 and 5. Clean the hand piece and the charging unit contacts. Make reference to the paragraphs 8.5 and 8.6.1.
The light intensity measured with the meter integrated in the charging unit is insufficient. The LED  on the charging unit lights YELLOW.	Light guide not properly inserted into the hand piece. Light guide output contaminated by foreign material or composite residues that can interfere with light output. Light guide damaged or aged.	Check light guide for complete insertion in metal cone of the hand piece. Clean the light guide output. Make reference to paragraph 8.2. Replace the light guide with a new one.

12 Technical specifications

Classification according to Directive 93/42/EEC:		Class I (one)
Safety Standards:		The product has been tested and found to comply to IEC 60601-1 (second edition) and to IEC 60601-1-1. The product has been tested and found to comply to IEC 60601-1 (third edition) +AMD1:2012 and to IEC 60601-1-2:2014 (fourth edition – for electro-magnetic compatibility – EMC). The hand piece is intended for use within the patient environment whereas the charger unit and the power supply adapter are not intended for use within the patient environment. Note: The patient environment is defined as an area 1.5 m from the patient as per IEC 60601-1 (third edition) +AMD1:2012.
Classification according to IEC 60601-1:		Class II, Type B, Applied Part: Light guide with protective cone. IP 20 (Charging unit). IP 20 (Translux Wave)
GB - 22 -	Charging unit:	Translux Wave Charging unit
	Power supply for the charging unit:	Switching Power Supply (Direct Plug-In) manufactured by: Phihong Technology CO LTD – Model: PSAC05R-050L6. Input: 100 – 240 V  – 300 mA – 50 / 60 Hz –. Output: 5 V  – 1 A Max –  . Class II equipment
	Power supply for the hand piece:	Rechargeable Lithium-ion battery. Manufacturer: Panasonic. Model: NCR-18500. Nominal Voltage: 3.6 V. Nominal capacity (Typical): 2000 mAh
	Hand piece:	Model: Translux Wave. Operation: Intermittent service: 120“ ON – 40“ OFF – max 2 times running
	Light source:	High-luminosity LED. LED Product Risk Group 2 (IEC 62471). Wavelength range: 440 – 480 nm. Dominant wavelength: Min. 440 nm – Max. 465 nm
Light guide:		Lead-free multi core rod, 8 mm diameter. Sterilisable in pre-vacuum steam autoclave: 4 minutes (minimum) at minimum temperature of 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Max. 500 cycles
Settable exposure cycles:		10 seconds of exposure time.
– Normal exposure		Acoustical signals: 1 beep at the start of exposure. 1 beep at the end of exposure
– “Soft-Start” exposure		20 seconds of exposure time. (The “ Soft-Start ” means increase of light intensity from 50% up to 100% within 2 seconds.) Acoustical signals: 1 beep at the start of exposure. 1 beep after 1 second for indication of “ Soft-Start ”-mode activation. 1 beep after 10 seconds of exposure. 1 beep at the end of exposure
Charging time of empty battery:		Approx. 3 hours
Environmental conditions of unit:		

	Operation	Transportation and storage
Temperature	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Relative humidity	45% – 85%	45% – 85%
Atmospheric pressure	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Weight and dimensions:

Charging unit: weight 450 g.

Dimensions: L 140 x W 58 x H 62 mm

Hand piece: weight 150 g (incl. light guide).

Dimensions: L 275 mm, max. Ø 24 mm

12.1 Electromagnetic compatibility EN 60601-1-2



WARNING

The device requires specific EMC precautions and must be installed and started up in accordance with the EMC information given in this paragraph.

Portable and mobile radio communication appliances may affect the correct function of the device.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions

The Translux Wave is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the Translux Wave should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Translux Wave uses RF energy only for its internal function. Therefore it's RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Translux Wave 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	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

GB

- 23 -

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

Enclosure port

The Translux Wave device is designed to work in the electromagnetic environment specified below.

The client or user of the Translux Wave device should always make sure that it is used only in such environment.

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors must be wood, concrete or ceramic. If the floor is lined with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30 %
Radiated RF EM fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz–2,7 GHz ^{b)} 80 % AM at 1 kHz ^{c)}	Portable or mobile RF communication device must not be used in close proximity of the product, including its cables, except when these respect the distances of separation recommended and calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Rated power frequency magnetic fields ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz or 60 Hz	Grid frequency magnetic fields should have levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.

a) The interface between the PATIENT physiological signal simulation, if used, and the Translux Wave shall be located within 0,1 m of the vertical plane of the uniform field area in one orientation of the Translux Wave.

b) Translux Wave that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation shall be tested at the frequency of reception. Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. This test assesses the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of an intentional receiver when an ambient signal is in the passband. It is understood that the receiver might not achieve normal reception during the test.

c) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.

d) Applies only to Translux Wave with magnetically sensitive components or circuitry.

e) During the test, the Translux Wave may be powered at any NOMINAL input voltage, but with the same frequency as the test signal.

f) Before modulation is applied.

g) This test level assumes a minimum distance between the Translux Wave and sources of power frequency magnetic field of at least 15 cm. If the RISK ANALYSIS shows that the Translux Wave will be used close than 15 cm to sources of power frequency magnetic field, the IMMUNITY TEST LEVEL shall be adjusted as appropriate for the minimum expected distance.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity**Input a.c. power port**

The Translux Wave device is designed to work in the electromagnetic environment specified below.

The client or user of the Translux Wave device should always make sure that it is used only in such environment.

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	Electromagnetic environment – Guidance
Electrical fast transients / bursts ^{a) i) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV contact 100 KHz repetition frequency	The quality of the power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges Line-to-line ^{a) b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	The quality of the power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges Line-to-ground ^{a) b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	The quality of the power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induce by RF fields ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM at 1 KHz ^{e)}	Portable or mobile RF communication device must not be used in close proximity of the product, including its cables, except when these respect the distances of separation recommended and calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Voltage dips ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cycle ^{q)} At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U _T ; 1 cycle and 70% U _T ; 25/30 cycles ^{h)} Single phase: at 0°	The quality of the power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage interruptions ^{f) j) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 cycle ^{h)}	The quality of the power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.

a) The test may be performed at any one power input voltage within the Translux Wave RATED voltage range. If the Translux Wave is tested at one power input voltage, it is not necessary to re-test at additional voltages.

b) All Translux Wave cables are attached during the test.

c) Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.

d) If the frequency stepping skips over an ISM or amateur band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.

e) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.

f) Translux Wave with a d.c. power input intended for use with a.c.-to-d.c. converters shall be tested using a converter that meets the specifications of the MANUFACTURER of the Translux Wave. The IMMUNITY TEST LEVELS are applied to the a.c. power input of the converter.

g) Applicable only to Translux Wave connected to single-phase a.c. mains.

h) E.g. 10/12 means 10 periods at 50 Hz or 12 periods at 60 Hz.

i) Translux Wave with RATED input current greater than 16 A / phase shall be interrupted once for 250/300 cycles at any angle and at all phases at the same time (if applicable). Translux Wave with battery backup shall resume line power operation after the test. For Translux Wave with RATED input current not exceeding 16 A, all phases shall be interrupted simultaneously.

j) Translux Wave that do not have a surge protection device in the primary power circuit may be tested only at ± 2 kV line(s) to earth and ± 1 kV line(s) to line(s).

k) Not applicable to CLASS II Translux Wave.

l) Direct coupling shall be used.

m) r.m.s., before modulation is applied.

n) The ISM (industrial scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

o) Applicable to Translux Wave with RATED input current less than or equal to 16 A / phase and Translux Wave with RATED input current greater than 16 A / phase.

p) Applicable to Translux Wave with RATED input current less than or equal to 16 A / phase.

q) At some phase angles, applying this test to Translux Wave with transformer mains power input might cause an overcurrent protection device to open. This can occur due to magnetic flux saturation of the transformer core after the voltage dip. If this occurs, the Translux Wave shall provide BASIC SAFETY during and after the test.

r) For Translux Wave that have multiple voltage settings or auto ranging voltage capability, the test shall be performed at the minimum and maximum RATED input voltage. Translux Wave with a RATED input voltage range of less than 25% of the highest RATED input voltage shall be tested at one RATED input voltage within the range.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

Patient coupling port

The Translux Wave device is designed to work in the electromagnetic environment specified below.

The client or user of the Translux Wave device should always make sure that it is used only in such environment.

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors must be wood, concrete or ceramic. If the floor is lined with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30 %
Conducted disturbances induce by RF fields ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 KHz	Portable or mobile RF communication device must not be used in close proximity of the product, including its cables, except when these respect the distances of separation recommended and calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

GB

a) The following apply:

- All PATIENT-COUPLED cables shall be tested, either individually or bundled
- PATIENT-COUPLED cables shall be tested using a current clamp unless a current clamp is not suitable. In cases where a current clamp is not suitable, an EM clamp shall be used.
- No intentional decoupling device shall be used between the injection point and the PATIENT COUPLING POINT in any case.
- Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- Tubes that are intentionally filled with conductive liquids and intended to be connected to a PATIENT shall be considered to be PATIENT-COUPLED cables.
- If the frequency stepping skips over an ISM or amateur radio band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0, 15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

b) r.m.s., before modulation is applied

c) Discharges shall be applied with no connection to an artificial hand and no connection to PATIENT simulation. PATIENT simulation may be connected after the test as needed in order to verify BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity
Signal input / output parts port

The Translux Wave device is designed to work in the electromagnetic environment specified below.

The client or user of the Translux Wave device should always make sure that it is used only in such environment.

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors must be wood, concrete or ceramic. If the floor is lined with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30 %
Electrical fast transients / bursts ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV contact 100 KHz repetition frequency	The quality of the power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges Line-to-ground ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	The quality of the power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induce by RF fields ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM at 1 KHz ^{c)}	Portable or mobile RF communication device must not be used in close proximity of the product, including its cables, except when these respect the distances of separation recommended and calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

a) This test applies only to output lines intended to connect directly to outdoor cables.

b) SIP/SOPS whose maximum cable length is less than 3 m in length are excluded.

c) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.

d) Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.

e) Connectors shall be tested per 8.3.2 and Table 4 of IEC 61000-4-2:2008. For insulated connector shells, perform air discharge testing to the connector shell and the pins using the rounded tip finger of the ESD generator, with the exception that the only connector pins that are tested are those that can be contacted or touched, under conditions of INTENDED USE, by the standard test finger shown in Figure 6 of the general standard, applied in a bent or straight position.

f) Capacitive coupling shall be used.

g) If the frequency stepping skips over an ISM or amateur radio band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.

h) r.m.s., before modulation is applied.

i) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment						
The Translux Wave device is designed to work in an electromagnetic environment in which RF radiated disturbances are kept under control. The purchaser or user of the Translux Wave device can contribute to prevent electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between the RF mobile and cordless communication device (transmitters) and the Translux Wave device, as recommended below, in relation to the maximum output power of the radio-communication devices.						
Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the Translux Wave may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

- a) For some services, only the uplink frequencies are included.
b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.



WARNING:
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 Translux Wave device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

12.2 Charging unit identification plate

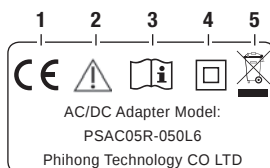
Description of the symbols on the identification plate

- 1 CE mark.
- 2 Caution, consult accompanying documents.
- 3 Consult instructions for use.
- 4 Double insulation (device complies with safety class II).
- 5 Disposal of old electrical and electronic equipment.
(Applicable in the European Community and other European countries with separate collection systems.)
- 6 Nemko mark.

12.3 Hand piece serial number

The hand piece serial number is engraved on the bottom part of its casing.

Engraved
serial number.



13 Warranty

Each Kulzer unit is subject to a stringent check and final inspection prior to delivery to guarantee perfect operation of the equipment. For all new Kulzer products purchased from a Kulzer retailer or importer, Kulzer offers a warranty of 2 (two) years from the day of purchase for material and production faults. During the warranty period, Kulzer undertakes to repair (or replace, if it chooses) parts of the products deemed by Kulzer to be faulty, free of charge. No provision has been made for complete replacement of the Kulzer products.

Under no circumstances shall Kulzer be liable for any direct or indirect personal injury or damage in the following cases:

- The unit was not used for its intended purpose.
- The unit was not used according to the instructions and specifications described in this manual.
- The electrical installation in the rooms in which the unit is used does not comply with existing legislation and relevant specifications.
- The assembly, additions, setting, alteration and repair was not performed by Kulzer specialist personnel.
- The conditions for storing the unit do not comply with the specifications listed in paragraph 12 (Technical specifications).

Excluded from the warranty are transportation damage, damage caused by improper use or negligence, damage caused by connection to a power supply other than that specified for the equipment and damage to the control lamps, buttons and all accessories. The warranty shall become invalid if the unit is altered or repaired by personnel not belonging to Customer Service. When making a warranty claim, the customer forwards the damaged unit, at his own cost, to the retailer or Kulzer importer where he bought the unit. The unit, including the accessories, must be well packed before shipping (if possible, in the original packaging).

A card containing the following information must be enclosed with the unit if returning the unit:

- a) Name, address and telephone number of owner.
- b) Name and address of retailer / importer.
- c) Photocopy of the delivery note / purchase receipt for the unit by the owner which shows the date, designation and serial number of the unit.
- d) Description of malfunction.

The warranty does not cover transportation or any transportation damage.

In the event of damage caused by an accident or improper use, or which occurs after expiration of the warranty period, repairs will be invoiced according to effective material and labour costs.

14 Service

We appreciate your comments, feedback, and suggestions.



Contact in the countries and more information
are available by the displayed QR code or at our
website **www.kulzer.com**

15 Document history

2012-08	Draft version for Prototypes.
2013-09	First edition.
2014-03	Editorial changes paragraph 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 and 12.2.
2015-05	Editorial changes paragraph 14.1, fold-out cover new fig. battery.
2017-07	Document version 11. Changed name manufacturers, new address and logo of the manufacturer. Editorial revision paragraph 14.
2017-08	Editorial changes.

GB

- 30 -

Table des matières

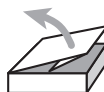
1	Application	3
1.1	Remarques d'ordre général	3
1.2	Déclaration de conformité CEE	3
1.3	Déclaration du fabricant	3
2	Instructions pour utiliser l'appareil en toute sécurité	3
2.1	Explication des symboles et des mentions complémentaires qui les accompagnent	3
2.2	Domages pendant le transport – Déballage et inspection	4
2.3	Obligations du propriétaire	4
2.4	Journal de l'appareil	4
3	Usage prévu	4
3.1	Description de la lampe	5
3.2	Consignes de sécurité	5
3.2.1	Consignes de sécurité générales pour l'utilisation de la lampe	5
3.2.2	Mesures de sécurité	6
3.2.3	BATTERIE – Mesures de sécurité	6
3.2.4	BATTERIE – Informations	7
3.2.5	ENGAGEMENT	8
4	Description de la lampe	8
4.1	Contenu de la livraison	8
4.2	Description des éléments de contrôle et de commande	8
4.2.1	Pièce à main	8
4.2.2	Touche d'alignement	8
4.2.3	Chargeur	8
4.2.4	Signaux sonores de la pièce à main	9
4.2.5	Informations sur les LED relatives au rayonnement émis	10
5	Installation et mise en service initiale	10
5.1	Consignes de sécurité pour l'installation	10
5.2	Raccordement du chargeur à l'alimentation secteur	11
5.3	Insertion de la batterie dans la pièce à main	11
5.4	Insertion de la fibre optique dans la pièce à main	12
5.5	Charge de la batterie	12
6	Fonctionnement	13
6.1	Activation et désactivation du cycle d'exposition	13
6.2	Mesure de l'intensité lumineuse	14
6.3	Mode Veille	15
6.4	Informations complémentaires sur les fonctions de la lampe	15
7	Signaux diagnostiques	15
7.1	Batterie défectueuse	15
7.2	LED défectueuse	15
7.3	Protection contre la surchauffe	15
7.4	Captur de surcharge thermique INTÉGRÉ défectueux	15
7.5	Signal de batterie faible	16

FR

- 1 -

**REMARQUE**

Veillez vous reporter à l'icône du manuel pour accéder aux illustrations des chapitres ou à des informations complémentaires sur le rabat déplié.



1x/2x
**Veillez déplier
le rabat avant**



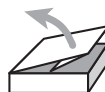
**Veillez déplier
le rabat arrière**

8	Nettoyage, désinfection et stérilisation	16
8.1	Démontage	16
8.2	CONDUCTEUR DE LUMIÈRE – Nettoyage et désinfection	16
8.2.1	CONDUCTEUR DE LUMIÈRE – Inspection avant la stérilisation	16
8.3	CÔNE DE PROTECTION OCULAIRE – Nettoyage et désinfection	16
8.3.1	CÔNE DE PROTECTION OCULAIRE – Inspection avant la stérilisation	17
8.4	CONDUCTEUR DE LUMIÈRE et CÔNE DE PROTECTION OCULAIRE – Conditionnement avant la stérilisation	17
8.4.1	CONDUCTEUR DE LUMIÈRE et CÔNE DE PROTECTION OCULAIRE – Stérilisation	17
8.4.1.1	Méthode de stérilisation	17
8.4.1.2	Paramètres de stérilisation	17
8.5	PIÈCE À MAIN – Nettoyage et désinfection	17
8.6	CHARGEUR – Nettoyage du boîtier	18
8.6.1	CHARGEUR – Nettoyage des contacts de charge	18
8.6.2	CHARGEUR – Contacts de charge remplaçables	19
9	Stockage	19
10	Mise au rebut	19
11	Dépannage	20
12	Caractéristiques techniques	22
12.1	Compatibilité électromagnétique EN 60601-1-2	23
12.2	Plaque signalétique du chargeur	29
12.3	Numéro de série de la pièce à main	29
13	Garantie	29
14	Service Clients	30
15	Historique du document	30



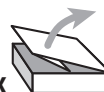
REMARQUE

Veillez vous reporter à l'icône du manuel pour accéder aux illustrations des chapitres ou à des informations complémentaires sur le rabat déplié.



**Veillez déplier
le rabat avant**

1x/2x



**Veillez déplier
le rabat arrière**

1 Application

1.1 Remarques d'ordre général

Translux Wave est une marque déposée de Kulzer GmbH.

Cette notice d'utilisation est valable pour :

Référence	Type et équipement	Edition
66055012	Translux Wave – Lampe à photopolymériser à LED	2017-07 / 99000943/11

1.2 Déclaration de conformité CEE

Nous soussignés, Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau, déclarons par la présente que l'appareil désigné par la suite respecte par sa conception et sa construction ainsi que par sa version mise sur le marché par nos soins les exigences en vigueur en matière de sécurité et de santé de la directive CEE.

Cette déclaration perd sa valeur en cas de modification de l'appareil sans accord préalable de notre part.

1.3 Déclaration du fabricant

Nous confirmons par la présente déclaration que la lampe Translux Wave est conforme à la directive 93/42 CEE et aux normes IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2.

Nous confirmons par la présente que le système d'assurance qualité est conforme à la norme EN ISO 13485.

Hanau, 2017-07 – Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Allemagne).

2 Instructions pour utiliser l'appareil en toute sécurité

Veuillez lire ce manuel et vous conformer strictement aux instructions qu'il contient. Les termes **AVERTISSEMENT**, **MISE EN GARDE** et **REMARQUE** ont des significations spéciales et doivent être lus attentivement (reportez-vous au paragraphe qui suit). Gardez toujours ce manuel à portée de main.

2.1 Explication des symboles et des mentions complémentaires qui les accompagnent

Symboles	Mention(s) complémentaire(s)	Explication
	AVERTISSEMENT	Implique que la mort ou des blessures graves pourraient survenir si le conseil n'est pas suivi.
	MISE EN GARDE	Implique que de petites blessures ou des dommages à l'appareil peuvent survenir si le conseil n'est pas suivi.
	REMARQUE	Implique que le conseil n'est pas afférent à un préjudice.
	AVERTISSEMENT D'EXPLOSION	AVERTISSEMENT d'explosion : conformez-vous strictement aux informations et aux avertissements qui figurent dans les chapitres et les sections dans lesquels ce symbole apparaît.
	DÉBRANCHER DU SECTEUR	AVERTISSEMENT de décharge électrique. Avant d'effectuer toute procédure de nettoyage et de désinfection, débranchez le chargeur de l'alimentation électrique !
	NEMKO	Marquage Nemko – Conformité UL/CSA.
	WEEE / ElektroG	Elimination des équipements usagés selon la WEEE (Directive Européenne) ou la législation relative aux équipements électriques et électroniques (Loi allemande ElektroG).
		Pièce appliquée : pièce appliquée de type B , en conformité avec les normes techniques IEC 60601-1.
		Double isolation : appareil de classe II.
		Alimentation : courant alternatif.
		Courant continu.
		Polarité de la prise de l'adaptateur de courant électrique – Centre positif.

Symboles	Mention(s) complémentaire(s)	Explication
		A n'utiliser qu'en espaces clos.
		Appareil fabriqué conformément à la directive 93/42/CEE, et notamment aux normes techniques IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2.
		Symbole ISO 7010-W001 Pictogramme d'avertissement général
		Consultez les instructions d'utilisation.
		MISE EN GARDE, consultez les documents joints.
		Interrupteur : « VEILLE ».
		Protégez de la pluie.
		Limites de température de stockage : de -20°C (-4°F) à 40°C (104°F).
		Limites d'humidité de stockage : de 45 % à 85 % HR.
		Limites de pression atmosphérique de stockage : de 500 à 1060 hPa.

2.2 Dommages pendant le transport – Déballage et inspection

L'appareil contenant des composants électroniques est sensible aux chocs. Il convient de le transporter et de le stocker avec précaution. Les produits Kulzer ont été soigneusement contrôlés avant leur expédition. L'appareil a été expédié avec un emballage correct.

Vérifiez dès la réception de l'appareil la présence de dommages éventuels dus au transport. Si vous détectez de tels dommages, informez le transporteur au plus tard 24 heures après la livraison. Vous ne devez en aucun cas installer ni utiliser un appareil et / ou des accessoires endommagés.

2.3 Obligations du propriétaire

Outre le respect des dispositions légales, le propriétaire est tenu d'assurer le respect et l'application de ces dispositions légales sur le lieu de travail telles que l'obligation de formation, la loi sur les conditions de travail ainsi que tous les autres règlements et lois en vigueur.

Pour les tâches à effectuer sur ou avec l'appareil, le possesseur de la lampe doit, sur la base du mode d'emploi et en fonction des tâches à effectuer, rédiger des consignes écrites facilement compréhensibles et les diffuser dans une langue connue de l'ensemble de son personnel.

2.4 Journal de l'appareil

Nous vous recommandons de tenir un « **journal de l'appareil** », dans lequel vous documenterez l'ensemble des tests et les principales interventions effectuées sur l'appareil (opérations de maintenance, modifications, par exemple).

3 Usage prévu

La Translux Wave est une lampe à photopolymériser dentaire à diode électroluminescente (LED) destinée à la cavité buccale. Elle permet la polymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables, tels que les adhésifs et les matériaux d'obturation, qui sont activés dans une plage de longueurs d'ondes comprise entre 440 et 480 nm.



REMARQUE

Bien que la plupart des matériaux dentaires photopolymérisables soient activés dans cette plage de longueurs d'ondes, veuillez vérifier les caractéristiques ou contacter le fabricant en cas de doute.



AVERTISSEMENT – Personnel qualifié et spécialisé.

L'appareil ne doit être utilisé que par un personnel spécialisé, possédant les compétences médicales appropriées ; aucune activité de formation à l'utilisation de l'appareil n'est prévue par Kulzer. S'il est utilisé correctement, l'appareil ne provoque pas d'effets secondaires.

3.1 Description de la lampe

La Translux Wave utilise une source lumineuse reposant sur une diode électroluminescente (LED) monochromatique ultra-performante, d'une longueur d'onde comprise entre 440 et 480 nm.

Le rayonnement émis par la Translux Wave permet d'activer le photo-initiateur camphoroquinone. Elle produit d'excellents résultats de polymérisation, avec une réduction des émissions de chaleur.

La Translux Wave est livrée avec un conducteur de lumière de 8 mm de diamètre, permettant une rotation à 360°.

La Translux Wave comprend un chargeur et une pièce à main, alimentée par une batterie ion-lithium rechargeable amovible.

La pièce à main dispose d'un « **Mode Veille** » permettant de réduire la consommation électrique de l'appareil.

La pièce à main passe en « **Mode Veille** » si elle n'est pas utilisée pendant une période d'environ 5 minutes.

La Translux Wave propose deux cycles d'exposition différents :

- **Exposition avec débit constant :** durée de cycle de 10 secondes.
- **Exposition avec débit progressif :** « **Démarrage progressif** » (durée de cycle de 20 secondes). Le « Démarrage progressif » permet une augmentation de l'intensité lumineuse de 50 % jusqu'à 100 % dans un délai de 2 secondes.



REMARQUE – Respectez les temps d'exposition spécifiés par le fabricant des matériaux.

Dans le cas de matériaux nécessitant des temps d'exposition spécifiques (30 / 40 secondes pour les composites foncés, par exemple), répétez plusieurs fois l'exposition, si nécessaire.

3.2 Consignes de sécurité

L'efficacité des consignes de sécurité concernant la sécurité des personnes, le maniement de l'appareil et le maniement du matériau à travailler dépend essentiellement du comportement des personnes qui utilisent cet appareil.



AVERTISSEMENT

Avant la mise en service, lire attentivement cette notice d'utilisation et tenir compte des indications afin d'éviter des erreurs et des dommages, en particulier des lésions.

Pour la mise en place et le fonctionnement de l'appareil, respecter outre les indications dans cette notice d'utilisation les lois, règlements et directives nationaux en vigueur.

3.2.1 Consignes de sécurité générales pour l'utilisation de la lampe



AVERTISSEMENT – USAGE PRÉVU

L'appareil doit exclusivement être utilisé pour l'usage prévu (reportez-vous au paragraphe 3 relatif à l'usage prévu). Toute autre utilisation est formellement contre-indiquée. Le non-respect de cette consigne est susceptible d'entraîner des blessures graves pour les patients ou les utilisateurs de l'appareil, ou encore d'endommager ou de détériorer l'appareil. Kulzer décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect de la disposition qui précède !



AVERTISSEMENT

L'utilisateur est tenu de s'assurer du bon fonctionnement de la Translux Wave et de son adéquation à l'usage prévu.

Ne dirigez jamais la lumière vers les yeux ! L'exposition directe ou indirecte de lumière dans les yeux doit toujours être évitée par le port de lunettes de protection qui filtrent la lumière bleue. Lors de la polymérisation, positionnez l'extrémité du conducteur de lumière directement sur le matériau à polymériser et évitez toute exposition étrangère sur les tissus mous. Les yeux, les gencives, les tissus mous et autres parties du corps ne doivent pas être exposés à la lumière bleue (si nécessaire, ces parties doivent être recouvertes d'une protection). Protégez les tissus mous à l'aide d'une digue (autrement dit, les gencives pendant le traitement). L'exposition doit être limitée à la zone de la cavité buccale faisant l'objet du traitement clinique.



AVERTISSEMENT – CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez jamais la Translux Wave sur des patients porteurs d'un pacemaker ou d'autre dispositif électronique implantable. Cette restriction s'applique également à l'utilisateur.

La lampe ne doit pas être utilisée par des enfants, des personnes atteintes de cécité ou de surdité ni par / sur des personnes sujettes à des crises d'épilepsie. Les personnes précitées risquent de ne pas identifier les risques liés à l'utilisation et à la manipulation de l'appareil. Par mesure de sécurité à l'égard de l'utilisateur et des patients sujets à d'éventuelles crises d'épilepsie, l'utilisation et la manipulation de l'appareil sont formellement interdites.



AVERTISSEMENT

Aucune modification n'est autorisée sur cet appareil.

Le propriétaire / l'utilisateur de la lampe doit s'assurer que :

- La lampe n'est pas utilisée sur des patients dont les antécédents font apparaître une réaction positive à un test de polymérisation (urticaire solaire et / ou porphyrie, par exemple) ni chez des patients ayant reçu un traitement photosensibilisant.
- La lampe n'est pas utilisée sur des patients ayant subi une chirurgie de la cataracte, lesquels sont tout particulièrement sensibles à la lumière, à moins qu'ils ne recourent à des mesures de protection appropriées, telles que protections oculaires/lunettes qui filtrent la lumière bleue.
- Chez les patients présentant des antécédents de maladies de la rétine, le traitement avec la Translux Wave doit être préalablement autorisé par leur ophtalmologiste.
- Un médecin spécialiste devra être consulté dans tous les cas présentant un risque potentiel.



AVERTISSEMENT – Température des parties exposées

Température maximum des parties exposées (conducteur de lumière et protection oculaire) : 41°C (106°F).
Température maximum de la partie considérée comme partie exposée (cône métallique antérieur) car elle peut entrer en contact avec le patient: 46°C (115°F).
Kulzer déclare que si la lampe est utilisée conformément aux instructions contenues dans ce manuel, aucun échauffement de tissu ne se produira.



AVERTISSEMENT – Prévention des infections.

Le conducteur de lumière et le cône de protection oculaire doivent être désinfectés et stérilisés (vapeur) avant chaque utilisation. Le conducteur de lumière et le cône de protection oculaire sont fournis **NON STÉRILES** et doivent être stérilisés avant la première utilisation. Reportez-vous au paragraphe 8.4.1.2 relatif aux paramètres de stérilisation.

FR

- 6 -

3.2.2 Mesures de sécurité



AVERTISSEMENT – RISQUE D'EXPLOSION

N'installez jamais la lampe dans des environnements présentant des risques d'explosion.

La lampe ne doit pas être utilisée en présence d'une atmosphère inflammable (mélanges d'anesthésiques, oxygène, protoxyde d'azote, etc.). La lampe doit être utilisée dans un endroit convenablement aéré.



AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser la lampe, assurez-vous que la fiche et le cordon d'alimentation sont en bon état. S'ils sont endommagés, ne raccordez pas la lampe au secteur.

Utilisez uniquement des pièces de rechange ou des accessoires Kulzer GmbH d'origine. Kulzer fournit un conducteur de lumière conçu pour une utilisation avec la Translux Wave. Aucun autre conducteur de lumière ne doit être utilisé. Kulzer GmbH décline toute responsabilité en cas de dommage résultant de l'utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires autres que de Kulzer.

3.2.3 BATTERIE – Mesures de sécurité

Kulzer GmbH décline toute responsabilité pour les problèmes de batterie qui se produisent lorsque les consignes de sécurité énumérées dans le paragraphe ci-dessous ne sont pas scrupuleusement respectées.



AVERTISSEMENT

En cas de mauvaise utilisation, la batterie est susceptible de chauffer, de se rompre ou de s'enflammer et de provoquer de graves blessures. Veillez à respecter les consignes de sécurité indiquées dans le paragraphe qui suit.

Utilisez uniquement des batteries Kulzer d'origine !

L'utilisation de batteries autres que de Kulzer ou de batteries non-rechargeables et / ou de batteries primaires présente un danger potentiel susceptible d'endommager l'appareil.

Conservez la batterie hors de portée des enfants !

Vous ne devez jamais ouvrir, percer ou écraser la batterie : elle contient des substances toxiques.

Si la batterie montre des traces de corrosion, émet une odeur inhabituelle ou fuit, retirez-la immédiatement de la pièce à main.

N'exposez pas la batterie à l'eau ou à l'eau salée et veillez à ce qu'elle ne se mouille pas. Ne stockez pas la batterie dans un lieu présentant un taux d'humidité élevé ou susceptible d'exposer la batterie à la pluie.

Dans l'éventualité d'une fuite de la batterie et que du liquide aille dans un œil, ne vous frottez jamais l'œil. Rincez abondamment à l'eau et consultez immédiatement un médecin. Sans traitement adéquat, le liquide de la batterie risque d'endommager l'œil.



AVERTISSEMENT – RISQUE D'EXPLOSION

Utilisez uniquement le chargeur et le bloc d'alimentation Translux Wave fournis avec la lampe pour recharger la batterie de la pièce à main. N'essayez jamais de charger la batterie Translux Wave avec un autre type de chargeur. L'utilisation de tout autre chargeur peut entraîner une détérioration de la batterie, un risque d'explosion et un incendie !

N'utilisez jamais le chargeur Translux Wave pour charger d'autres types de batterie ou d'autres appareils équipés d'une batterie rechargeable ! Utilisez uniquement des batteries Kulzer d'origine.

Ne percez jamais la batterie avec des objets pointus, ne tapez pas sur la batterie avec un marteau ou d'autres outils, ne marchez pas sur la batterie et ne la soumettez jamais à des impacts ou à des chocs violents.

Ne jetez pas la batterie au feu et ne la placez pas à proximité d'une source de chaleur. Ne court-circuitiez jamais les extrémités de la batterie avec des objets métalliques pour prévenir tout risque de brûlures, d'incendie et d'explosion. Retirez colliers, épingles à cheveux ou autres objets métalliques avant le transport ou le stockage de la batterie.



AVERTISSEMENT – La batterie ne doit jamais être démontée ni modifiée !

Lorsque les mécanismes de sécurité intégrés à la batterie sont endommagés, la batterie est susceptible de chauffer, de se rompre, d'exploser ou de s'enflammer.



AVERTISSEMENT – Éloignez la batterie du feu et des environnements à température élevée.

N'exposez pas la batterie à la lumière directe du soleil. Elle risquerait de générer de la chaleur, de se rompre ou de s'enflammer. Une telle utilisation de la batterie peut également entraîner une diminution de ses performances et une réduction de sa durée de vie.



AVERTISSEMENT – En cas d'incendie, NE JETEZ JAMAIS D'EAU SUR UNE BATTERIE EN FEU !

Un extincteur de classe C (conformément à la réglementation européenne EN 3) doit être utilisé.



AVERTISSEMENT – Mise au rebut d'une batterie endommagée ou en fin de vie.

Après avoir pris les mesures nécessaires pour éviter un court-circuit externe, procédez comme suit pour la mise au rebut d'une batterie endommagée ou en fin de vie :

Après avoir isolé les bornes de la batterie avec un adhésif isolant, mettez-la au rebut conformément à la législation ou aux réglementations locales.

FR

- 7 -

3.2.4 BATTERIE – Informations

- **Temps de charge d'une batterie vide ou neuve : 3 heures environ.**



REMARQUE – Batterie NEUVE : première charge

Pour la première charge, cette opération demande environ **3 heures**. Les batteries neuves ou stockées pendant une longue période peuvent nécessiter une charge prolongée. La batterie atteint sa capacité optimale après quelques cycles de charge/décharge complets.



REMARQUE

Placez la pièce à main dans le chargeur après chaque traitement, ou lorsque vous ne l'utilisez pas.

- **Conditions de fonctionnement :**

Température de fonctionnement : de 10°C (50°F) à 35°C (95°F).

Humidité relative : de 45 % à 85 % d'humidité relative.

Pression atmosphérique : 800 hPa à 1060 hPa.



MISE EN GARDE

Les plages de température et d'humidité relative dans lesquelles la batterie peut être chargée sont comprises entre 10°C (50°F) et 35°C (95°F) et 45 % et 85 % HR. La charge de la batterie en dehors de cette plage de températures peut entraîner la chauffe ou la détérioration de la batterie. Elle risque aussi de nuire à ses performances ou de réduire sa durée de vie.

- **Transport de la batterie et conditions de stockage :**

Plages de température et d'humidité relative recommandées : de -20°C (-4°F) à 40°C (104°F) et de 45 % à 85 % HR.

La batterie doit toujours être chargée avant son stockage, lequel ne doit jamais excéder 5 mois.

Pression de l'air ambiant : de 500 hPa à 1060 hPa.



REMARQUE

Rechargez toujours complètement la batterie avant une période d'inactivité prolongée de l'appareil et au minimum une fois tous les 5 mois. En cas de période prolongée d'inactivité, remplacer la batterie de la pièce à main.

- **Caractéristiques de durée de vie type de la batterie :**

La durée de vie type de la batterie de la Translux Wave est de 300 à 400 cycles de charge, selon l'application et les conditions environnementales dans lesquelles elle est utilisée.



REMARQUE

La batterie est un produit chimique qui utilise une réaction chimique. Ses performances se détériorent par conséquent avec ses utilisations et avec le temps, même si elle n'est pas en service.

3.2.5 ENGAGEMENT

Faire effectuer les travaux sur l'équipement électronique de l'appareil uniquement par **Kulzer, des partenaires de Kulzer ou un personnel formé** et uniquement hors tension.

Utiliser uniquement des pièces de rechange et accessoires d'origine autorisés.
L'utilisation d'autres pièces comporte des risques inconnus et est interdite.

Le caractère opérationnel et la sécurité de l'appareil sont uniquement assurés si les contrôles, travaux de maintenance et de remises en état sont effectués par **Kulzer, des partenaires de Kulzer ou un personnel formé**.

La société Kulzer GmbH ne répond pas **de dommages éventuels résultant d'un défaut / d'un dysfonctionnement de l'appareil suite à des remises en état incorrectes qui n'ont pas été effectuées par des partenaires de Kulzer ou par un personnel formé par nos soins ou résultant du fait que des pièces de rechange ou des accessoires non d'origine ont été utilisés lors d'un remplacement de pièces.**

4 Description de la lampe

4.1 Contenu de la livraison

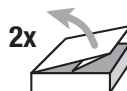
- 1 Chargeur
- 2 Pièce à main
- 3 Conducteur de lumière, $\varnothing = 8 \text{ mm}$
- 4 Cône de protection oculaire
- 5 Bloc batterie ion-lithium rechargeable
- 6 Alimentation universelle (100 V – 240 V ($\sim$)) incluant les adaptateurs secteur internationaux suivants :
 - 6a = Europe type 1
 - 6b = UK type 2
 - 6c = USA / JP type 3



4.2 Description des éléments de contrôle et de commande

4.2.1 Pièce à main

- 1 Touche « VEILLE »
- 2 Témoins des modes de polymérisation (VERTS)
- 3 Témoin d'état de la batterie (**bicolore** : VERT / JAUNE)
- 4 Contacts du chargeur
- 5 Touche d'alignement



4.2.2 Touche d'alignement

La touche d'alignement (5), située dans la partie arrière inférieure du boîtier de la pièce à main, permet l'insertion correcte de la pièce à main dans le support du chargeur.

Lors de l'insertion de la pièce à main dans le chargeur, la touche d'alignement doit être alignée avec la fente de guidage positionnée à l'intérieur du support du chargeur.

Un bip confirme que les contacts sont en position de charge correcte !



4.2.3 Chargeur

Vue des éléments de dessus

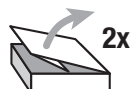
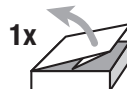
- 1 Capot du chargeur
- 7 Support de la pièce à main avec clé d'alignement et contacts remplaçables du chargeur
- 8 Capteur (testeur) d'intensité lumineuse
- 9  – Témoin de couleur VERTE
- Fonction** : indique que le chargeur est sous tension.
- 10  – Témoin bicolore (VERT / JAUNE)
- Fonction** : informations d'intensité lumineuse.

VERT : indique que l'intensité lumineuse, mesurée au moyen du luxmètre intégré, est adaptée à un traitement efficace.

JAUNE : indique que l'intensité lumineuse est insuffisante.

Vue de dessous du chargeur

- 11 Fiche d'alimentation
- 12 Contacts remplaçables du chargeur



4.2.4 Signaux sonores de la pièce à main

Fonction / Condition d'erreur	Fonctionnement des touches de la pièce à main	Signaux sonores émis Indications de la pièce à main
PROGRAMME DE POLYMERISATION : 10 secondes.	Appuyez brièvement sur la touche « VEILLE »  pour démarrer l'exposition.	1 bip lors de la sélection de la touche « VEILLE ». 1 bip à la fin du temps d'exposition. Le témoin vert « 10 secondes » s'allume.
PROGRAMME « DÉMARRAGE PROGRESSIF » : 20 secondes.	Appuyez sur la touche « VEILLE »  pendant une seconde au moins pour démarrer l'exposition.	1 bip lors de la sélection de la touche « VEILLE ». 1 bip après 1 seconde pour signal acoustique d'activation du mode « Démarrage progressif ». 1 bip après un temps d'exposition de 10 secondes. 1 bip à la fin du temps d'exposition. Le témoin vert « 20 secondes » s'allume.
INTERRUPTION DU CYCLE D'EXPOSITION	Le cycle d'exposition peut à tout moment être interrompu, indépendamment du programme en cours, au moyen de la touche « VEILLE » .	1 bip lors de la sélection de la touche « VEILLE ».
SIGNAL DE BATTERIE FAIBLE Le niveau de charge restante de la batterie est suffisant pour permettre quelques cycles d'exposition supplémentaires.		2 bips à la fin du cycle d'exposition. - L'icône de la batterie clignote en vert. Placer la pièce à main en charge dans le chargeur !
SIGNAL DE BATERIE DECHARGEE Il n'est pas possible de démarrer un cycle d'exposition supplémentaire.		2 bips sans activation de cycle d'exposition. - L'icône de la batterie clignote en vert. Placer la pièce à main en charge dans le chargeur !
SIGNAL DE BATTERIE DÉFECTUEUSE		Uniquement lorsque la pièce à main est placée dans le chargeur. 1 bip est émis toutes les secondes, sur une durée de 30 secondes. Le témoin d'état de la batterie s'allume en JAUNE.
Source lumineuse LED défectueuse		Aucun signal sonore n'est émis. Le témoin vert du cycle d'exposition en cours d'utilisation clignote.
SURCHAUFFE		3 bips, et le dispositif électronique permet l'interruption du cycle d'exposition en cours.
Capteur de surcharge thermique INTÉGRÉ défectueux		4 bips au début d'un cycle d'exposition.
Circuit de charge de la pièce à main défectueux Remarque : cette condition n'est détectée que si la pièce à main est introduite dans le chargeur.		Deux diodes vertes (10 s / 20 s) clignent sur la pièce à main.

4.2.5 Informations sur les LED relatives au rayonnement émis



Risque Groupe 2
ATTENTION. Le rayonnement optique émis ce produit peut-être dangereux. Ne regardez pas la lampe en fonctionnement. Il peut être dangereux pour les yeux
Produit éprouvée avec IEC62471



AVERTISSEMENT

Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes IEC 62471. Conformément à la norme IEC 62471, l'appareil appartient au groupe de risque 2 (risque modéré) concernant le risque rétinien en lumière bleue ou le risque rétinien thermique. Les indications d'avertissement ci-dessus figurent sur le conditionnement de l'appareil.

5 Installation et mise en service initiale

Il convient d'observer les informations et les instructions fournies dans les sections suivantes du présent paragraphe pour garantir le bon fonctionnement de la lampe. Avant d'utiliser la Translux Wave, suivez les instructions dans l'ordre indiqué ci-dessous.

L'équipement médical est en conformité avec les normes de sécurité uniquement s'il est installé en suivant les instructions stipulées ci-dessous.

La lampe doit être installée à un endroit approprié qui facilite son utilisation. Posez le chargeur sur une surface plane, sèche et horizontale.



IMPORTANT

La pièce à main est prévue pour un usage dans l'environnement du patient alors que le chargeur et l'adaptateur de courant ne sont pas destinés à un usage dans l'environnement du patient.



REMARQUE

L'environnement du patient est défini comme étant une zone à 1,5 m du patient (selon l'IEC 60601-1 troisième édition et l'IEC 60601-1-1).



AVERTISSEMENT

Avant l'installation, vérifiez que l'appareil et ses composants ne sont pas endommagés.

En présence de dommages apparents, n'installez pas l'appareil.

L'opérateur ne doit pas toucher simultanément les éléments situés en dehors de l'environnement du patient (chargeur et adaptateur de courant électrique) et le patient.

Ne pas raccorder d'autres éléments externes avec l'équipement médical.

5.1 Consignes de sécurité pour l'installation



AVERTISSEMENT

L'installation électrique du local dans lequel l'appareil est installé et utilisé doit être conforme à la législation en vigueur et aux consignes de sécurité applicables aux systèmes électriques.

Installez l'appareil dans lieu permettant de le protéger des coups et des éclaboussures accidentelles d'eau ou autres liquides. N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil ni aux UV.

N'installez pas l'appareil au-dessus ou à proximité de sources de chaleur. Lors de l'installation, assurez-vous que la circulation de l'air est suffisante autour de l'appareil. N'installez pas l'appareil à proximité de solvants ou de liquides inflammables qui risqueraient d'endommager son boîtier en plastique.

La prise de l'adaptateur de courant électrique (prise directe), modèle PSAC05R-050L6, est considérée comme moyen d'isolation de l'équipement médical par rapport au réseau. Quand la prise est connectée, l'adaptateur doit être facilement accessible. Laisser suffisamment d'espace autour de lui. L'équipement médical ne doit pas être positionné de manière telle qu'il soit difficile de procéder au débranchement de l'appareil (et donc de la prise de l'adaptateur de courant électrique).

Ne court-circuitez jamais les bornes de la batterie avec des objets métalliques pour prévenir tout risque de brûlures, d'incendie et d'explosion.

L'appareil est transportable mais il doit être manipulé avec précaution. Transportez l'appareil en position horizontale. **Veillez à ce que** l'appareil ne soit pas exposé à des secousses ou à des vibrations. Pour plus d'informations sur les dimensions et le poids, reportez-vous au paragraphe 12 (Caractéristiques techniques).

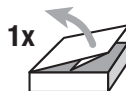


AVERTISSEMENT – RISQUE D'EXPLOSION

N'installez pas l'appareil dans des environnements présentant des risques d'explosion. L'appareil ne doit pas être utilisé en présence d'une atmosphère inflammable (mélanges d'anesthésiques, oxygène, protoxyde d'azote, etc.). Installez l'appareil dans un lieu convenablement aéré.

5.2 Raccordement du chargeur à l'alimentation secteur

La Translux Wave est livrée avec un bloc d'alimentation universel séparé (6) acceptant un courant de 100 à 240 V (~), 50 / 60 Hz.



AVERTISSEMENT

Avant de brancher le chargeur (6) sur le réseau électrique, assurez-vous que la tension et que la fréquence du réseau électrique correspondent aux valeurs indiquées sur la plaque signalétique de l'appareil. La plaque signalétique est apposée dans la partie inférieure du chargeur.

N'utilisez que l'adaptateur de courant électrique fourni avec l'appareil. L'usage de tout autre adaptateur de courant électrique pourra entraîner des dégâts sur la batterie.

Ne pas brancher l'adaptateur de courant électrique à la prise principale via une rallonge multiprise.



REMARQUE

Le bloc d'alimentation de la lampe Translux Wave (6) est livré avec trois adaptateurs interchangeables :

Fig. (6 a) = Europe type 1

Fig. (6 b) = UK type 2

Fig. (6 c) = USA / JP type 3

- ① Sélectionnez l'adaptateur approprié parmi les adaptateurs disponibles : Europe – Type 1, UK – Type 2, USA / JP – Type 3.
- ② Chaque adaptateur est muni d'une fente dans laquelle vient s'insérer le loquet de retenue du bloc d'alimentation.
- ③ En orientant la fente en direction du bloc d'alimentation, placez l'adaptateur au-dessus du bloc d'alimentation de façon à ce que les glissières de l'adaptateur soient alignées sur les fentes correspondantes du bloc d'alimentation.
- ④ Tout en exerçant une pression sur l'adaptateur et le bloc d'alimentation, faites glisser l'adaptateur dans le bloc d'alimentation jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre pour indiquer que l'adaptateur est bien en place.



REMARQUE

Le fait d'appuyer sur l'adaptateur pendant l'installation garantit que toutes les glissières sont maintenues par les dispositifs de retenue du bloc d'alimentation. Si l'adaptateur n'est pas suffisamment serré, retirez-le et réinstallez-le.

- ⑤ Pour retirer l'adaptateur du bloc d'alimentation, appuyez sur le bouton du loquet de retenue (portant la mention « **PUSH (Pousser)** ») et faites glisser l'adaptateur pour le retirer du bloc d'alimentation.
- ⑥ Conservez les adaptateurs non utilisés pour une utilisation ultérieure.
- ⑦ Branchez la fiche du cordon d'alimentation dans la prise située sous le chargeur.



AVERTISSEMENT

Vérifiez régulièrement le cordon d'alimentation, le bloc d'alimentation et l'adaptateur pour vous assurer qu'ils sont en bon état.

En cas de dommage apparent, remplacez la pièce endommagée avant de l'utiliser.

Utilisez uniquement des pièces de rechange et des accessoires Kulzer d'origine.

- ⑧ Branchez le bloc d'alimentation muni de son adaptateur dans la prise secteur.
- ⑨ Le témoin VERT du chargeur s'allume (icône ●).

5.3 Insertion de la batterie dans la pièce à main

La Translux Wave est livrée avec une puissante batterie ion-lithium rechargeable.

La batterie est fournie séparément dans l'emballage de l'appareil et doit être insérée dans la pièce à main avant la première mise en service.



AVERTISSEMENT

Appliquez scrupuleusement toutes les consignes de sécurité indiquées au paragraphe 3.2.3 (BATTERIE – Mesures de sécurité).



MISE EN GARDE

N'introduisez JAMAIS la pièce à main dans le chargeur tant que la batterie n'a pas été insérée dans la pièce à main.

Insérez la batterie dans la pièce à main en procédant comme suit :

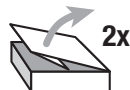
- 1 Retirez la batterie de son emballage.



AVERTISSEMENT

Ne court-circuitez jamais les bornes de la batterie avec des objets métalliques pour prévenir tout risque de brûlures, d'incendie et d'explosion.

- 2 Utilisez un outil plat (une pièce de monnaie, par exemple) pour dévisser le capuchon de la batterie de la pièce à main dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Fig. ① et ②).
- 3 Une flèche est marquée dans le logement de la batterie (Fig. ③).



REMARQUE

Cette flèche indique le sens dans lequel la batterie doit être introduite dans la pièce à main.

- 4 Faites glisser lentement la batterie avec la flèche en direction du logement dans la pièce à main jusqu'à la butée (Fig. ④).



REMARQUE

Si la batterie est insérée dans le mauvais sens (autrement dit, en sens inverse de la flèche), la pièce à main ne fonctionne pas. L'insertion de la batterie dans le mauvais sens n'endommage pas les composants électroniques de la pièce à main.



AVERTISSEMENT

Utilisez uniquement des batteries Kulzer d'origine. L'utilisation de batteries d'un autre fabricant ou de batteries non-rechargeables et/ou de batteries primaires présente un danger potentiel susceptible d'endommager la lampe de manière irréversible.

- 5 Utilisez un outil plat (une pièce de monnaie, par exemple) pour visser le capuchon de la batterie de la pièce à main dans le sens des aiguilles d'une montre.



REMARQUE

L'appareil ne fonctionne pas correctement si le capuchon de la pièce à main n'est pas complètement vissé.

5.4 Insertion de la fibre optique dans la pièce à main

- Faites pivoter légèrement le conducteur de lumière (1) et insérez-le dans la pièce à main (2) jusqu'à son positionnement correct. La position définitive est atteinte lorsqu'un « clic » se fait entendre.
- Montez le cône de protection oculaire (3) sur l'extrémité supérieure du conducteur de lumière.

Positionnement du conducteur de lumière

- Faites pivoter le conducteur de lumière dans la position voulue pour la polymérisation.
- Pour tirer pleinement partie de l'intensité lumineuse fournie, placez le conducteur de lumière aussi près que possible du composite.

Évitez tout contact direct avec le matériau composite !



MISE EN GARDE – Veillez à ce que le conducteur de lumière soit toujours propre pour obtenir une intensité lumineuse optimale.

L'intensité lumineuse est considérablement réduite si :

- Le conducteur de lumière n'est pas en parfait état (rayé ou ébréché).
- Le conducteur de lumière n'est pas correctement introduit dans la pièce à main.
- Le conducteur de lumière présente des taches de composite.



AVERTISSEMENT

Un conducteur de lumière endommagé réduit l'intensité lumineuse et doit être immédiatement remplacé par un conducteur neuf. Les bords tranchants peuvent entraîner des blessures graves. Utilisez uniquement des conducteurs de lumière Kulzer d'origine.



AVERTISSEMENT – Prévention des infections :

Pour assurer la sécurité des patients et des utilisateurs pendant le traitement, le conducteur de lumière et le cône de protection oculaire doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque traitement. Suivez les instructions indiquées au paragraphe 8 (Nettoyage, désinfection et stérilisation), étape par étape.

5.5 Charge de la batterie



MISE EN GARDE – Batterie NEUVE : première charge

La batterie de la Translux Wave a été partiellement chargée en usine.

Elle doit par conséquent être complètement rechargée avant la première utilisation de la Translux Wave.



REMARQUE – Batterie NEUVE : première charge

Pour la première charge, cette opération demande environ 3 heures. Les batteries neuves ou stockées pendant une longue période peuvent nécessiter une charge prolongée. La batterie atteint sa capacité optimale après quelques cycles de charge/décharge complets.

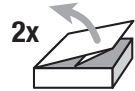


AVERTISSEMENT – RISQUE D'EXPLOSION

Utilisez uniquement le chargeur fourni avec la Translux Wave pour charger la batterie. N'essayez jamais de charger la batterie avec un autre type de chargeur ou une autre source d'alimentation : vous vous exposeriez à des risques d'explosion et d'incendie.

Insérez la pièce à main avec la batterie dans le chargeur Translux Wave.

Un bip confirme que les contacts sont en position de charge correcte !



REMARQUE IMPORTANTE – Touche d'alignement

La touche d'alignement (5), située dans la partie arrière inférieure du boîtier de la pièce à main, permet l'insertion correcte de la pièce à main dans le chargeur. Lors de l'insertion de la pièce à main dans le chargeur, la touche d'alignement doit être alignée avec la fente de guidage positionnée à l'intérieur du chargeur.

Processus de charge de la batterie.

- Le témoin vert d'état de la batterie, sur la pièce à main, commence à clignoter.
- Au terme de la phase de charge, lorsque la batterie est complètement chargée, le témoin d'état vert reste allumé en permanence.



REMARQUE IMPORTANTE – Batterie défectueuse

Si pendant la phase de charge, le dispositif électronique de la pièce à main détecte un dysfonctionnement de la batterie, il interrompt le processus de charge et le témoin d'état de la batterie clignote en JAUNE.

Dans cet état, un « bip » est émis toutes les secondes, sur une durée de 30 secondes.

Remplacez la batterie défectueuse par une neuve !



AVERTISSEMENT

Utilisez uniquement des batteries Kulzer d'origine !



REMARQUE

Lorsque la pièce à main est placée dans le chargeur, elle n'est pas opérationnelle. La touche

« VEILLE »  est désactivée.

Il est possible de retirer la pièce à main du chargeur pendant le processus de charge ; la batterie risque cependant de ne pas être complètement chargée, ce qui peut réduire la durée de fonctionnement.

FR

- 13 -

6 Fonctionnement



AVERTISSEMENT – Vérifiez l'état de la lampe avant de démarrer le traitement.

Avant chaque traitement, vérifiez toujours que la lampe fonctionne correctement et que les accessoires (conducteur de lumière et cône de protection oculaire) sont opérationnels. Si vous constatez une anomalie pendant le traitement, interrompez-le immédiatement et contactez Kulzer ou un représentant du Service Clients local agréé (reportez-vous au paragraphe 14 relatif au Service Clients). N'utilisez pas la lampe et ses accessoires en cas de dommage apparent. Avant chaque utilisation de la Translux Wave, assurez-vous que l'intensité lumineuse émise est suffisante pour garantir la polymérisation. Vérifiez l'intensité lumineuse au moyen du luxmètre intégré au chargeur (reportez-vous au paragraphe 6.2 Mesure de l'intensité lumineuse).



AVERTISSEMENT – Prévention des infections

Première utilisation

Les accessoires, le conducteur de lumière et le cône de protection oculaire sont fournis **NON STÉRILES** et doivent être stérilisés avant la première utilisation.

Chaque utilisation

Après utilisation, les accessoires, le conducteur de lumière et le cône de protection oculaire doivent être retraités après réutilisation, conformément aux procédures décrites au paragraphe 8 (Nettoyage, désinfection et stérilisation).

6.1 Activation et désactivation du cycle d'exposition

La Translux Wave propose deux cycles d'exposition différents :

- **Exposition avec débit constant** : durée de cycle de 10 secondes.
- **Exposition avec débit progressif** : « Démarrage progressif » (durée de cycle de 20 secondes).
Le « Démarrage progressif » permet une augmentation de l'intensité lumineuse de 50 % jusqu'à 100 % dans un délai de 2 secondes.
- Si la pièce à main est en « **Mode Veille** » (tous les témoins de cycles d'exposition de la pièce à main sont désactivés), appuyez brièvement sur la touche « **VEILLE** »  pour réactiver la pièce à main.
(Après redémarrage, la diode des 10 secondes s'allume par défaut).

Polymérisation avec exposition de 10 secondes

- Appuyez brièvement sur la touche « **VEILLE** » . L'émission de lumière s'active.
Le témoin 10 secondes est allumé, ce qui indique que ce programme est en cours.
À la fin du cycle d'exposition, l'appareil désactive automatiquement la lumière.

Signal sonore :

Les signaux sonores suivants (bips) sont émis :

- 1 bip lorsqu'une pression est exercée sur la touche « **VEILLE** ».
- 1 bip à la fin du temps d'exposition.

Polymérisation en mode « Démarrage progressif » avec exposition de 20 secondes

- Appuyez sur la touche « **VEILLE** »  et maintenez-la enfoncée pendant une seconde au moins. L'émission de lumière s'active.
Le témoin 20 secondes est allumé, ce qui indique que ce programme est en cours.
À la fin du cycle d'exposition, l'appareil désactive automatiquement la lumière et repasse en mode 10 secondes (témoin 10 secondes allumé).

Signal sonore :

Les signaux sonores suivants (bips) sont émis :

- 1 bip lorsqu'une pression est exercée sur la touche « **VEILLE** ».
- 1 bip après 1 seconde pour signal acoustique d'activation du mode « **Démarrage progressif** ».
- 1 bip après un temps d'exposition de 10 secondes.
- 1 bip à la fin du temps d'exposition.



REMARQUE

Vous pouvez à tout moment interrompre le cycle d'exposition, avant la fin du temps d'exposition, en appuyant à nouveau sur la touche « **VEILLE** ».

Signal sonore :

Un signal sonore (**bip**) est émis, lorsqu'une pression est exercée sur la touche « **VEILLE** » pour interrompre le cycle d'exposition.

6.2 Mesure de l'intensité lumineuse

Le chargeur de la Translux Wave est équipé d'un luxmètre intégré (8).



MISE EN GARDE

Avant chaque traitement, vérifiez toujours l'intensité lumineuse au moyen du luxmètre intégré au chargeur de la lampe Translux Wave.

- Sans exercer de pression, placez le conducteur de lumière à plat et directement sur la zone de test (8).
- Activez la lampe en appuyant sur la touche « **VEILLE** »  (indépendamment du temps d'exposition sélectionné).
L'intensité lumineuse mesurée est immédiatement indiquée par le témoin bicolore (symbole ) qui se trouve dans la partie inférieure droite de la zone de test.

Témoin VERT : l'intensité lumineuse est suffisante pour le traitement.

Témoin JAUNE : l'intensité lumineuse est insuffisante et le patient ne doit pas être traité.



MISE EN GARDE

Si l'intensité lumineuse est insuffisante, veuillez effectuer les vérifications et mesures suivantes :

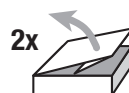
- Le conducteur de lumière n'a pas été inséré dans la pièce à main (reportez-vous au paragraphe 5.4 Insertion de la fibre optique dans la pièce à main).
- Vérifiez que le conducteur de lumière est exempt de contamination ou de défauts.
- Nettoyez le conducteur de lumière s'il est souillé (reportez-vous au paragraphe 8 Nettoyage, désinfection et stérilisation) ou remplacez le conducteur de lumière endommagé.

Utilisez uniquement des conducteurs de lumière Kulzer d'origine.



AVERTISSEMENT

Si les mesures décrites ci-dessus ne donnent lieu à aucune amélioration, n'utilisez pas la lampe pour le traitement. Éteignez la lampe (débranchez le chargeur de l'alimentation électrique) et assurez-vous que la réactivation non autorisée de la lampe n'est pas possible. Adressez-vous à un partenaire Kulzer ou à un technicien spécialisé agréé par Kulzer (reportez-vous au paragraphe 14 relatif au Service Clients).



6.3 Mode Veille

La pièce à main dispose d'un « **Mode Veille** » permettant de réduire la consommation électrique de la lampe.

En dehors du chargeur, toutes les fonctions internes de la pièce à main sont automatiquement désactivées (« **Mode Veille** ») si elle n'est pas utilisée pendant 5 minutes environ.

En « **Mode Veille** », le LED des cycle d'exposition de la pièce à main sont éteints.

➡ Pour mettre fin au « **Mode Veille** », appuyez sur la touche « **VEILLE** » .
La pièce à main est alors prête à l'emploi.

6.4 Informations complémentaires sur les fonctions de la lampe



REMARQUE

Si la pièce à main est placée dans le chargeur avant la fin du cycle de polymérisation, l'émission de lumière se désactive automatiquement.

*Lorsque la pièce à main est placée dans le chargeur, elle n'est pas opérationnelle. La touche « **VEILLE** »  est désactivée.*

La Translux Wave est équipée de microprocesseurs qui vérifient en permanence les paramètres de charge optimale de la batterie. Après chaque traitement, la pièce à main doit par conséquent être insérée dans le chargeur pour son stockage, indépendamment du niveau de la batterie.

7 Signaux diagnostiques

7.1 Batterie défectueuse

Si la batterie est défectueuse, le témoin d'état de la batterie de la pièce à main clignote en permanence JAUNE (Fig. a).

Un « **bip** » est émis toutes les secondes, sur une durée de 30 secondes.



IMPORTANT

Cette condition d'erreur n'est détectée que lorsque la pièce à main est placée dans le chargeur.

7.2 LED défectueuse

Lorsque le microprocesseur détecte un dysfonctionnement de la LED « **10s** », le témoin vert du mode de polymérisation en cours commence à clignoter (Fig. b).

7.3 Protection contre la surchauffe

En cas de plusieurs cycles de polymérisation successifs (en règle générale après 18 cycles consécutifs, de 20 secondes chacun), il se peut que le capteur de surcharge thermique intégré s'active.

Dès que la protection contre la surchauffe s'active, un signal acoustique (**3 bips**) est émis à la fin du cycle d'exposition.

L'activation du mécanisme de protection contre la surchauffe interrompt temporairement l'utilisation de l'appareil pendant quelques minutes.

Laissez la pièce à main refroidir pendant 4 à 5 minutes environ, puis démarrez l'exposition suivante en appuyant sur la touche « **VEILLE** » .



REMARQUE

*La pièce à main devient opérationnelle lorsqu'elle atteint la température opérationnelle. Pas besoin de « **réinitialisation manuelle** ».*

7.4 Capteur de surcharge thermique INTÉGRÉ défectueux

En cas d'une élévation de température anormale du capteur de surchauffe, « **4 bips** » sont émis au début d'un cycle d'exposition.

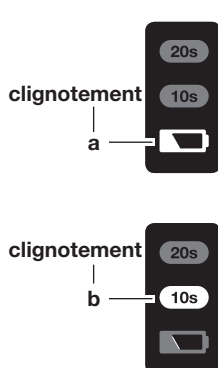


REMARQUE

Au cas où l'anomalie du capteur de surchauffe survient pendant un cycle d'exposition, le programme permet d'achever l'exposition. Aucun cycle d'exposition supplémentaire n'est autorisé en appuyant sur le bouton

*« **VEILLE** »  et « **4 bips** » sont émis.*

Toute utilisation avec un capteur de surchauffe défectueux n'est pas possible.



7.5 Signal de batterie faible

Lorsque, après une utilisation fréquente, la charge de la batterie tombe au-dessous du niveau minimum, le microprocesseur de la Translux Wave autorise quelques cycles de polymérisation supplémentaires (indépendamment du mode) sans recharger la batterie.

Cet état est signalé par l'émission de « **2 bips** » à la fin de chaque cycle.

L'icône de la batterie clignote en vert. **Rechargez la batterie !**

Au bout de quelques cycles, la charge restante de la batterie n'autorise plus aucun cycle d'exposition supplémentaire. Cet état est signalé par l'émission de « **2 bips** ».

L'icône de la batterie clignote en vert. **Rechargez la batterie !**

8 Nettoyage, désinfection et stérilisation



DÉBRANCHER DU SECTEUR

Avant d'effectuer toute opération de nettoyage et de désinfection, débranchez le chargeur de l'alimentation électrique !



AVERTISSEMENT

Prévention des infections

*Le conducteur de lumière et le cône de protection oculaire sont fournis **NON STÉRILES** et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés (vapeur) avant la première utilisation et avant chaque utilisation.*

Ne stérilisez pas la pièce à main ni le chargeur !

Ne stérilisez pas la batterie !

FR

- 16 -

8.1 Démontage



Retirez le cône de protection oculaire du conducteur de lumière.



Retirez le conducteur de lumière : faites légèrement pivoter le conducteur de lumière, puis retirez-le de la pièce à main.

8.2 CONDUCTEUR DE LUMIÈRE – Nettoyage et désinfection



MISE EN GARDE

***N'utilisez pas** d'instruments tranchants ou pointus pour nettoyer le conducteur de lumière : ils risqueraient de rayer la surface du conducteur et de réduire la transmission de la lumière.*

***N'utilisez pas** d'agents nettoyants / désinfectants contenant des acides organiques, minéraux et oxydants, de l'eau oxygénée, du chlorure, de l'eau iodée, du bromure et des solvants.*

- 1) Aussitôt après utilisation, tout résidu éventuel, tel que matériau composite, doit être retiré de l'extrémité du conducteur de lumière. Tout composite polymérisé doit être retiré à l'éthanol. Une spatule en plastique ou une brosse en nylon souple peuvent faciliter la suppression des résidus de matériaux.
- 2) Désinfectez le conducteur de lumière au moyen d'un chiffon non-pelucheux, doux et propre, imprégné d'une solution désinfectante non-abrasive, de pH doux (pH 7), conformément aux consignes du fabricant. **Laissez sécher la solution désinfectante.**

8.2.1 CONDUCTEUR DE LUMIÈRE – Inspection avant la stérilisation

Avant de procéder à la stérilisation, recherchez d'éventuelles traces de détérioration, de ternissement ou de contamination sur les surfaces du conducteur de lumière.



AVERTISSEMENT

***N'utilisez jamais** un conducteur de lumière endommagé. En cas de dommages apparents, le conducteur de lumière doit être remplacé.*

Si le conducteur de lumière porte toujours des traces de contamination, répétez la procédure de nettoyage et de désinfection.

8.3 CÔNE DE PROTECTION OCULAIRE – Nettoyage et désinfection



MISE EN GARDE

***N'utilisez pas** d'agents nettoyants / désinfectants contenant des acides organiques, minéraux et oxydants, de l'eau oxygénée, du chlorure, de l'eau iodée, du bromure et des solvants.*



Nettoyez et désinfectez le cône de protection oculaire au moyen d'un chiffon doux imprégné d'une solution désinfectante non-abrasive, de pH doux (pH 7), conformément aux consignes du fabricant. **Laissez sécher la solution désinfectante.**

8.3.1 CÔNE DE PROTECTION OCULAIRE – Inspection avant la stérilisation

Avant de procéder à la stérilisation, recherchez d'éventuelles traces de détérioration, de ternissement des nervures ou de contamination sur les surfaces du cône de protection oculaire.



AVERTISSEMENT

N'utilisez jamais un cône de protection oculaire endommagé. En cas de dommages apparents, le cône de protection oculaire doit être remplacé.

Un cône de protection oculaire endommagé ne permet pas une protection suffisante contre la lumière émise par la lampe.

Si le cône de protection oculaire porte toujours des traces de contamination, répétez la procédure de nettoyage et de désinfection.

8.4 CONDUCTEUR DE LUMIERE et CÔNE DE PROTECTION OCULAIRE – Conditionnement avant la stérilisation

Le conducteur de lumière et le cône de protection oculaire peuvent être stérilisés au moyen d'un sachet médical de stérilisation à la vapeur à usage unique de dimensions appropriées.



MISE EN GARDE

Le conducteur de lumière et le cône de protection oculaire doivent être emballés individuellement dans un sachet individuel.

Lors de la stérilisation de plusieurs instruments dans un autoclave, veillez à ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave.



AVERTISSEMENT

Assurez-vous que le sachet interne est suffisamment grand pour contenir chaque instrument, sans solliciter les joints d'étanchéité ni déchirer l'emballage.

8.4.1 CONDUCTEUR DE LUMIERE et CÔNE DE PROTECTION OCULAIRE – Stérilisation

8.4.1.1 Méthode de stérilisation

- Effectuez la stérilisation au moyen d'un autoclave à vapeur à pré-vide.



MISE EN GARDE

Ne recourez jamais à d'autres méthodes de stérilisation, en raison de leur incompatibilité potentielle avec les matériaux à partir desquels le conducteur de lumière est fabriqué.

N'UTILISEZ JAMAIS les méthodes de stérilisation suivantes : stérilisation à l'oxyde d'éthylène, stérilisation à l'air chaud, autoclavage flash, stérilisation STERRAD, système STERIS ou systèmes de stérilisation comparables.

NE RECOUREZ JAMAIS aux méthodes suivantes pour la stérilisation du conducteur de lumière et du cône de protection oculaire : eau oxygénée, système à l'acide peracétique, stérilisation par le formaldéhyde et le glutaraldéhyde.

8.4.1.2 Paramètres de stérilisation

- Paramètres de stérilisation minimum garantissant un niveau d'assurance de stérilité – (NAS) de 10^{-6} .

Type de cycle	Température minimale	Temps d'exposition minimum (sachet)	Temps de séchage minimum
3 fois à pré-vide (pression mini. 60 mBar)	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minutes	20 minutes



MISE EN GARDE

Ne jamais dépasser 135°C (275°F).

8.5 PIÈCE À MAIN – Nettoyage et désinfection



AVERTISSEMENT

La pièce à main **n'est pas protégée** contre la pénétration de liquides.

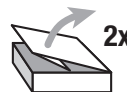
Ne vaporisez pas directement de liquides sur la surface et les contacts de charge de la pièce à main.

Les agents nettoyants et désinfectants **ne doivent en aucun cas** pénétrer dans la pièce à main !

N'immergez JAMAIS la pièce à main dans des liquides.

Ne nettoyez JAMAIS la pièce à main à l'eau courante.

Ne stérilisez pas la pièce à main. **Risque de dommage grave, de décharge électrique et d'incendie !**



- Nettoyez et essuyez le boîtier de la pièce à main au moyen d'un chiffon propre et doux non-pelucheux imprégné d'un agent de désinfection de surface non-abrasif, de pH neutre (pH7), conformément aux consignes du fabricant. Laissez sécher la solution désinfectante ou essuyez le désinfectant résiduel sur la pièce à main au moyen d'un chiffon doux non-pelucheux.



MISE EN GARDE

N'utilisez pas de solvants tels que l'acétone, l'alcool isopropylique et l'eau oxygénée, le chlorure, l'eau iodée, le bromure, le phénol ou autres solutions agressives pour nettoyer et désinfecter la surface en plastique de la pièce à main.

Ces substances peuvent être nocives, et entraîner la décoloration et / ou la détérioration des matières plastiques de la pièce à main.

N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs !



IMPORTANT : Nettoyage des contacts de charge de la pièce à main

Après le nettoyage / la désinfection du boîtier plastique de la pièce à main, nettoyez toujours les contacts de charge positionnés dans la partie inférieure de la pièce à main. Les contacts de charge de la pièce à main doivent toujours être exempts de souillures et de résidus de composites et de nettoyeurs / désinfectants.



IMPORTANT

Les contacts de charge de la pièce à main doivent être nettoyés régulièrement (au moins une fois par semaine) et ils doivent l'être systématiquement après le nettoyage et la désinfection du boîtier de la pièce à main.

Des contacts de charge sales ou exposés à des liquides, tels que produits nettoyeurs ou désinfectants, peuvent perturber la procédure de charge et empêcher le rechargement de la batterie.

FR

- 18 -

- Nettoyez les contacts de charge de la pièce à main au moyen d'un chiffon doux non-pelucheux imprégné d'alcool ou d'un coton-tige.



MISE EN GARDE

N'utilisez pas d'instruments tranchants ou pointus pour nettoyer les contacts de la pièce à main : ils risqueraient de rayer et d'endommager leur surface et de réduire la conductivité avec les contacts de charge.

Avant toute réutilisation de la pièce à main, assurez-vous que sa surface et que les contacts de charge sont parfaitement secs. Si nécessaire, sécher les contacts en soufflant de l'air comprimé dessus.

8.6 CHARGEUR – Nettoyage du boîtier



DÉBRANCHER DU SECTEUR

Débranchez le bloc d'alimentation du secteur et du chargeur avant toute opération de nettoyage / désinfection.



AVERTISSEMENT

Le boîtier du chargeur **n'est pas protégé** contre la pénétration de liquides.

Ne vaporisez pas directement de liquides sur la surface du boîtier du chargeur.



MISE EN GARDE

NE STÉRILISEZ pas le chargeur. Il ne fonctionnerait plus et pourrait provoquer de **graves blessures, une décharge électrique ou un incendie !**

N'utilisez pas de solvants tels que l'acétone, l'alcool isopropylique et l'eau oxygénée, le chlorure, l'eau iodée, le bromure, le phénol ou autres solutions agressives pour nettoyer la surface en plastique du chargeur.

Ces substances peuvent être nocives, et entraîner la décoloration et/ou la détérioration des matières plastiques du chargeur.

N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs !

- Nettoyez et essuyez le boîtier du chargeur au moyen d'un chiffon propre, doux et non-pelucheux, imprégné d'un agent de nettoyage de surface non abrasif, de pH neutre (pH7), conformément aux consignes du fabricant.

Séchez le boîtier du chargeur au moyen d'un chiffon propre, non-abrasif.



MISE EN GARDE

Veillez à sécher le chargeur après le nettoyage. L'humidité à l'intérieur de l'appareil risquerait de provoquer des dégâts.



IMPORTANT

À la fin de la procédure de nettoyage, assurez-vous que les contacts de charge du chargeur sont parfaitement secs. Si nécessaire, sécher les contacts en soufflant de l'air comprimé dessus.

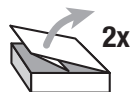
8.6.1 CHARGEUR – Nettoyage des contacts de charge



IMPORTANT

Après le nettoyage du boîtier plastique du chargeur, nettoyez toujours les contacts du chargeur.

Les contacts de charge du chargeur doivent toujours être exempts de souillures et de résidus de composites et de nettoyeurs / désinfectants.



Les contacts du chargeur doivent être nettoyés régulièrement (au moins une fois par semaine) et ils doivent l'être systématiquement après le nettoyage du boîtier en plastique. Des contacts sales ou exposés à des liquides, tels que produits nettoyants ou désinfectants, peuvent perturber la procédure de charge et empêcher le rechargement de la batterie.

Nettoyez les contacts du chargeur au moyen d'un chiffon doux non-pelucheux imprégné d'alcool ou d'un coton-tige.



MISE EN GARDE

N'utilisez pas d'objets pointus ou tranchants pour nettoyer les contacts du chargeur !

Ne vaporisez pas de liquides sur les contacts et ne les plongez pas dans des liquides !

Ne pliez pas ou ne modifiez pas la forme des contacts du chargeur pendant le nettoyage.

Assurez-vous que les contacts de charge restent secs après le nettoyage et qu'ils ne sont pas en contact avec des parties métalliques et grasses. Si nécessaire, sécher les contacts en soufflant de l'air comprimé dessus.

8.6.2 CHARGEUR – Contacts de charge remplaçables

Les contacts endommagés ou extrêmement souillés du chargeur (qui ne peuvent pas être nettoyés en appliquant les procédures décrites dans le paragraphe qui précède) peuvent réduire la conductivité des contacts et par conséquent empêcher la recharge de la batterie.

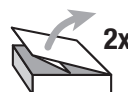
Dans ce cas, il est possible de remplacer les contacts endommagés du chargeur par des neufs.

Pour plus d'informations sur le remplacement des contacts du chargeur et sur la fourniture de pièces de rechange, veuillez vous adresser à votre représentant Kulzer local.

Instructions de travail :

Outils requis : tournevis pour vis cruciformes, taille moyenne.

1. Retirez la pièce à main du support du chargeur.
2. Débranchez le chargeur de l'alimentation secteur.
3. Débranchez le câble du chargeur.
4. Retournez le chargeur.
5. Retirez les 2 vis de la barrette de contacts de charge (reportez-vous au rabat arrière déplié, **point 12**).
6. Retirez la barrette de contacts de charge.
7. Insérez la nouvelle barrette de contacts et fixez / connectez-la en appliquant la procédure dans l'ordre inverse.



MISE EN GARDE

Veillez à ne pas plier ou souiller la nouvelle barrette de contacts !

Veillez à ce que l'insertion et la fixation soient parfaites ! Ne serrez pas exagérément les vis !

9 Stockage

Il convient de stocker la pièce à main munie de la batterie pendant les périodes de non-utilisation prolongée. Avant ou après une période d'inactivité prolongée, rechargez complètement la batterie ou stockez-la dans le chargeur en service. Bien que le circuit de sécurité intégré de la batterie empêche son déchargement complet, il est fortement conseillé de charger complètement la batterie au moins tous les 5 mois après une période d'inactivité.

10 Mise au rebut



REMARQUE – IMPORTANT

La lampe ne doit pas être jetée avec les ordures ménagères.

Pour plus d'informations sur la mise au rebut des pièces de rechange, ou de la lampe, veuillez vous adresser directement au représentant Kulzer de votre pays.

Débarrassez-vous des batteries et des conducteurs de lumière hors d'usage conformément aux exigences légales de votre pays.



AVERTISSEMENT – Mise au rebut d'une batterie endommagée ou en fin de vie

Après avoir pris les mesures nécessaires pour éviter un court-circuit externe, procédez comme suit pour la mise au rebut d'une batterie endommagée ou en fin de vie :

Après avoir isolé les bornes de la batterie avec un adhésif mettez-la au rebut conformément aux réglementations locales.

Les conditions et les précautions applicables à la mise au rebut de l'appareil sont assujetties aux dispositions légales en vigueur pour tous les autres dispositifs électroniques devenus inutilisables.



Elimination des équipements usagés selon la WEEE (Directive Européenne) ou la législation relative aux équipements électriques et électroniques (Loi allemande ElektroG).

11 Dépannage

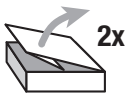


AVERTISSEMENT

Si les procédures qui suivent ne permettent pas de résoudre le problème, contactez Kulzer ou un représentant du Service Clients local agréé : **N'UTILISEZ PAS** la Translux Wave et **N'ESSAYEZ PAS** de réparer l'appareil car vous vous exposeriez à de graves blessures.

Si la lampe semble ne pas fonctionner correctement, relisez le présent mode d'emploi, puis reportez-vous au tableau suivant :

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Le chargeur ne s'allume pas. Le témoin VERT  du chargeur est éteint.	Le bloc d'alimentation n'est pas branché dans la prise secteur et / ou dans la prise d'alimentation du chargeur.	Vérifiez que le bloc d'alimentation est correctement branché dans la prise secteur et/ou dans la prise d'alimentation du chargeur.
	Pas de tension au niveau de la prise d'alimentation.	Utilisez une autre prise d'alimentation.
	L'adaptateur interchangeable n'est pas correctement inséré dans le boîtier du bloc d'alimentation.	Lisez attentivement le paragraphe 5.2 de ce mode d'emploi.
	Le câble d'alimentation du bloc d'alimentation est endommagé.	Remplacez le bloc d'alimentation par un neuf (le bloc d'alimentation et son câble sont indissociables).
	Le bloc d'alimentation est défectueux.	Remplacez le bloc d'alimentation par un neuf.
	Le chargeur est défectueux.	Contactez Kulzer ou un représentant du Service Clients local agréé.
	Les contacts du chargeur sont en court-circuit.	Éliminez la cause du court-circuit. Si le court-circuit persiste, remplacez les contacts du chargeur par des neufs. Reportez-vous au paragraphe 8.6.2.
Pièce à main NON insérée dans le chargeur. L'émission de lumière ne démarre pas lorsque vous appuyez sur la touche « VEILLE »  et aucune information n'apparaît sur l'affichage de la pièce à main.	Pièce à main dépourvue de batterie.	Insérez la batterie dans la pièce à main (reportez-vous au paragraphe 5.3).
	Pièce à main est en « Mode Veille ».	Appuyez sur la touche « VEILLE » pour sortir la pièce à main du « Mode Veille ». Reportez-vous au paragraphe 6.3.
	Batterie vide. La charge de la batterie n'est pas suffisante pour activer la pièce à main.	Placez la pièce à main dans le chargeur et rechargez la batterie (reportez-vous au paragraphe 5.5).
	Dysfonctionnement du système électronique.	Contactez Kulzer ou un représentant du Service Clients local agréé.
	Batterie défectueuse.	Pour vérifier si la batterie est défectueuse, placez la pièce à main dans le chargeur. Une « séquence de pré-vérification » commence au cours de laquelle le micro-processeur de la Translux Wave contrôle l'état de la batterie. Cette séquence de pré-vérification peut durer jusqu'à 30 minutes maximum. Si au cours de cette séquence de vérification un « bip » est émis chaque seconde pendant 30 secondes et que l'icône de la batterie sur la pièce à main clignote en JAUNE, la batterie est détectée comme étant déficiente. Remplacez la batterie par une neuve (reportez-vous au paragraphe 5.3).
« 2 bips » sont émis à la fin du cycle d'exposition.	Charge de la batterie faible.	Les « 2 bips » signalent que le niveau de charge restante de la batterie suffit seulement pour quelques cycles d'exposition supplémentaires. Placez la pièce à main dans le chargeur et rechargez la batterie (reportez-vous au paragraphe 5.5).

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'émission de lumière n'est pas déclenchée après avoir appuyé sur le bouton « VEILLE »  ou l'émission de lumière s'interrompt pendant un cycle d'exposition avec un bip sonore. La diode de polymérisation « 10s » de la pièce à main clignote en VERT.  clignotement	Le pack LED est peut-être défectueux.	Vérifier la fonctionnalité du pack LED à l'aide de la procédure suivante : Insérer la pièce à main dans le chargeur et appuyer 5 fois consécutives sur le bouton « VEILLE » . Retirer la pièce à main du chargeur. La diode de polymérisation « 10s » de la pièce à main cesse de clignoter en VERT, la pièce à main a été réinitialisée. Si la diode de polymérisation « 10s » de la pièce à main réapparaît en clignotant au démarrage du cycle d'exposition suivant et qu'aucune émission de lumière ne se produit, le pack LED pack est défectueux. Dans ce cas, contacter Kulzer ou le SAV agréé.
Après plusieurs cycles d'exposition consécutifs, l'émission de lumière ne s'active pas, lorsque vous appuyez sur la touche « VEILLE »  et « 3 bips » sont émis.	Protection contre la surchauffe. La pièce à main a surchauffé au cours de son utilisation et le capteur de surcharge thermique s'est activé. L'activation du mécanisme de protection contre la surchauffe interdit temporairement (pendant quelques minutes) l'utilisation de l'appareil.	Laissez la pièce à main refroidir pendant 4 à 5 minutes au minimum, puis démarrez l'exposition suivante en appuyant sur la touche « VEILLE » . Remarque : La pièce à main devient opérationnelle lorsqu'elle atteint la température opérationnelle. Pas besoin de « réinitialisation manuelle » .
Pendant un cycle d'exposition « 3 bips » sont émis.	Protection contre la surchauffe. La pièce à main a surchauffé au cours de son utilisation et le capteur de surcharge thermique s'est activé. L'activation du mécanisme de protection contre la surchauffe interdit temporairement (pendant quelques minutes) l'utilisation de l'appareil.	Laissez la pièce à main refroidir pendant 4 à 5 minutes au minimum, puis démarrez l'exposition suivante en appuyant sur la touche « VEILLE » .
Dysfonctionnements pendant la phase de charge. Un « bip » est émis chaque seconde pendant une période de 30 secondes et la diode témoin de l'état de la batterie, sur la pièce à main, clignote en JAUNE.  clignotement	Pendant la phase de pré-vérification de la batterie (état de la batterie : complètement vide, reportez-vous au paragraphe 4.2.4 et 5.5). Le système électronique détecte un défaut ou un dysfonctionnement de la batterie et interrompt la procédure de charge.	Remplacez la batterie par une neuve (reportez-vous au paragraphe 5.3). 
Pièce à main placée dans le chargeur, mais la phase de charge ne démarre pas. Le témoin vert d'état de la batterie est éteint sur la pièce à main.	Erreur: interruption des contacts de charge. Contact inapproprié entre le chargeur et la pièce à main. Les contacts du chargeur et / ou de la pièce à main sont sales.	Reportez-vous aux paragraphes 8.5 et 8.6.2. Assurez-vous que la pièce à main a été insérée dans le bon sens dans le chargeur. Touche d'alignement. Reportez-vous au paragraphe 4.2.1, points 4 et 5. Nettoyez les contacts de la pièce à main et du chargeur. Reportez-vous aux paragraphes 8.5 et 8.6.1.
L'intensité lumineuse mesurée à l'aide du luxmètre intégré au chargeur est insuffisante. Le témoin  du chargeur s'allume en JAUNE.	Le conducteur de lumière n'est pas correctement inséré dans la pièce à main. Sortie du conducteur de lumière contaminée par des impuretés et des résidus de composites susceptibles d'interférer avec la sortie de la lumière. Conducteur de lumière endommagé ou usagé.	Vérifiez que le conducteur de lumière est complètement inséré dans le cône métallique de la pièce à main. Nettoyez la sortie du conducteur de lumière. Reportez-vous au paragraphe 8.2. Remplacez le conducteur de lumière par un neuf.

12 Caractéristiques techniques

Classification conformément à la directive 93/42/CEE :

Normes de sécurité :

Classe I (un)

Le produit a été testé et jugé conforme à l'IEC 60601-1 (deuxième édition) et à l'IEC 60601-1-1.

Le produit a été testé et jugé conforme aux normes IEC 60601-1 (troisième édition) +AMD1:2012 et IEC 60601-1-2:2014 (quatrième édition, pour la compatibilité électromagnétique, CEM). La pièce à main est prévue pour un usage dans l'environnement du patient alors que le chargeur et l'adaptateur de courant ne sont pas destinés à un usage dans l'environnement du patient.

Note: L'environnement du patient correspond à une zone de 1,5 m autour du patient, conformément à la norme IEC 60601-1 (troisième édition) +AMD1:2012.

Classification conformément à la norme IEC 60601-1 :

Classe II, Type B, **Partie applicable** : Conducteur de lumière avec cône de protection.

IP 20 (chargeur).

IP 20 (Translux Wave)

Chargeur Translux Wave

Adaptateur de courant électrique (Branchement direct) fabriqué par: Phihong Technology CO LTD – **Modèle** : PSAC05R-050L6.

Puissance d'entrée : 100 – 240 V  – 300 mA – 50 / 60 Hz –.

Puissance de sortie : 5 V  – 1 A Max –  .

Équipement de classe II

Batterie ion-lithium rechargeable.

Fabricant : Panasonic.

Modèle : NCR-18500.

Tension nominale : 3,6 V.

Capacité nominale (Typique) : 2000 mAh

Modèle : Translux Wave.

Fonctionnement : en service intermittent: 120" Allumé – 40" Eteint – max 2 fois de suite

FR Chargeur :

Alimentation pour le chargeur :

Alimentation pour la pièce à main :

Pièce à main :

Source lumineuse :

Conducteur de lumière :

Cycles d'exposition configurables :
– Exposition Normale

– Exposition « Démarrage progressif »

Temps de charge d'une batterie vide :

10 secondes de temps d'exposition.

Signaux sonores :

1 bip au démarrage de l'exposition.

1 bip à la fin du temps d'exposition

20 secondes de temps d'exposition. (Le « **Démarrage progressif** » permet une augmentation de l'intensité lumineuse de 50 % jusqu'à 100 % dans un délai de 2 secondes.)

Signaux sonores :

1 bip au démarrage de l'exposition.

1 bip après 1 seconde pour indication de l'activation du mode « **Démarrage progressif** ».

1 bip après un temps d'exposition de 10 secondes.

1 bip à la fin du temps d'exposition

3 heures environ.

FR

- 22 -

Conditions environnementales de l'appareil :

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Humidité relative	45 % – 85 %	45 % – 85 %
Pression atmosphérique	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Poids et dimensions :

Chargeur : poids de 450 g.
Dimensions : L 140 x l 58 x H 62 mm
Pièce à main : poids de 150 g (conducteur de lumière).
Dimensions : L 275 mm, Ø 24 mm max.

12.1 Compatibilité électromagnétique EN 60601-1-2



AVERTISSEMENT

L'appareil nécessite des mesures de compatibilité électromagnétique particulières, qui doivent être appliquées et activées conformément aux indications présentes dans ce paragraphe.

Les équipements portables et de radiocommunications mobiles peuvent interférer avec le bon fonctionnement de l'appareil.

Guide et déclaration du constructeur – Emissions électromagnétiques		
La lampe Translux Wave est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Translux Wave doit vérifier que l'appareil est utilisé dans ce type d'environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Milieu électromagnétique – remarques
Emissions HF CISPR 11	Groupe 1	La Translux Wave utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et non susceptibles de créer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Emissions HF CISPR 11	Classe B	
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension / papillotement selon IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du constructeur – immunité électromagnétique

Port du boîtier

L'appareil Translux Wave est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique désigné ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Translux Wave doit toujours vérifier que l'appareil est utilisé dans ce type d'environnement.

Phénomène	Norme de CEM de base ou méthode de test	Niveaux de test d'immunité	Environnement électromagnétique – remarques
Décharges électrostatiques (DES)	IEC 61000-4-2	±8 kV en contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs électromagnétiques rayonnés ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{b)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM à 1 kHz ^{c)}	Les appareils de communication à RF portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du produit, y compris de ses câbles, sauf si les distances de séparation recommandées et calculées grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.
Champ magnétique à la fréquence nominale du réseau ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

a) L'interface entre la simulation du signal physiologique du PATIENT, si elle est utilisée, et l'appareil Translux Wave doit être située à 0,1 m, sur le plan vertical, d'un champ uniforme placé dans une orientation du Translux Wave.

b) Le Translux Wave qui reçoit intentionnellement une énergie électromagnétique RF dans le cadre de son fonctionnement doit être testé à la fréquence de réception. Le test peut être effectué à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. Ce test évalue la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un récepteur intentionnel lorsqu'un signal ambiant se trouve dans la bande passante. Il est possible que le récepteur ne parvienne pas à obtenir de réception normale au cours du test.

c) Le test peut être effectué à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

d) S'appliquent uniquement au Translux Wave équipé de composants ou de circuits sensibles aux champs magnétiques.

e) Au cours du test, le Translux Wave peut être alimenté à une tension NOMINALE en entrée, mais à la même fréquence que celle du signal de test.

f) Avant l'application de la modulation.

g) Ce niveau de test suppose qu'une distance minimum de 15 cm est respectée entre le Translux Wave et les sources de champs magnétiques à la fréquence du réseau. Si l'ANALYSE DES RISQUES indique que le Translux Wave sera utilisé à moins de 15 cm des sources de champs magnétiques à la fréquence du réseau, le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ doit être ajusté en fonction de la distance minimum prévue.

Guide et déclaration du constructeur – immunité électromagnétique**Port d'alimentation CA en entrée**

L'appareil Translux Wave est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique désigné ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du Translux Wave doit toujours vérifier que l'appareil est utilisé dans ce type d'environnement.

Phénomène	Norme de CEM de base ou méthode de test	Niveaux de test d'immunité	Environnement électromagnétique – remarques
Transitoires électriques rapides / en salves ^{a) b) d)}	IEC 61000-4-4	±2 kV en contact Fréquence de répétition de 100 KHz	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surintensions De ligne à ligne ^{a) b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surintensions De la ligne à la terre ^{a) b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} dans les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM à 1 KHz ^{e)}	Les appareils de communication à RF portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du produit, y compris de ses câbles, sauf si les distances de séparation recommandées et calculées grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.
Creux de tension ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cycle ^{q)} À 0 ° , 45 ° , 90 ° , 135 ° , 180 ° , 225 ° , 270 ° et 315 °	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
		0 % U _T ; 1 cycle et 70 % U _T ; 25/30 cycles ^{h)} Phase unique : à 0 °	
Coupures de tension ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 cycles ^{h)}	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

a) Le test peut être effectué à une tension en entrée située dans la plage de tension NOMINALE du Translux Wave. Si le Translux Wave est testé à une tension en entrée, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres tests à d'autres tensions.

b) Tous les câbles du Translux Wave sont fixés pendant le test.

c) L'écartement des pinces ampèremétriques doit être effectué dans un système à 150 Ω.

d) Si le pas de fréquence saute sur une bande ISM ou de radio amateur, selon le cas, une autre fréquence de test doit être utilisée dans la bande ISM ou de radio amateur. Cela s'applique à chaque bande ISM ou de radio amateur située dans la plage de fréquence indiquée.

e) Le test peut être effectué à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

f) Le Translux Wave avec une alimentation CC en entrée prévue pour des convertisseurs CA-CC doit être testé à l'aide d'un convertisseur conforme aux caractéristiques du FABRICANT du Translux Wave. Les NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ sont appliqués à l'entrée d'alimentation CA du convertisseur.

g) Applicable uniquement au Translux Wave connecté à une alimentation secteur CA monophasée.

h) Par ex., 10/12 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.

i) Le Translux Wave avec un courant NOMINAL en entrée supérieur à 16 A/phase doit être interrompu une fois pour 250/300 cycles à n'importe quel angle et à toutes les phases au même moment (le cas échéant). Le Translux Wave équipé d'une batterie de secours doit reprendre le fonctionnement sur ligne électrique après le test. Pour le Translux Wave avec un courant NOMINAL en entrée ne dépassant pas 16 A, toutes les phases doivent être interrompues simultanément.

j) Le Translux Wave non équipé d'un dispositif de protection contre les surtensions installé dans le circuit d'alimentation principal ne peut être testé qu'à ± 2 kV entre la ligne et la terre et ± 1 kV entre la ligne et la ligne.

k) Non applicable au Translux Wave de CLASSE II.

l) Utilisez le couplage direct.

m) r.m.s., avant l'application de la modulation.

n) Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

o) Applicable au Translux Wave avec un courant NOMINAL en entrée inférieur ou égal à 16 A/phase et au Translux Wave avec un courant NOMINAL en entrée supérieur à 16 A/phase.

p) Applicable au Translux Wave avec un courant NOMINAL en entrée inférieur ou égal à 16 A/phase.

q) À certains angles de phase, l'application de ce test au Translux Wave avec un transformateur d'alimentation secteur en entrée peut provoquer une ouverture du dispositif de protection contre les surtensions. Cela peut se produire en raison d'une saturation du flux magnétique du cœur du transformateur après un creux de tension. Dans le cas où cela se produit, le Translux Wave doit assurer une SÉCURITÉ DE BASE pendant et après le test.

r) Pour le Translux Wave doté de plusieurs réglages de tension ou d'une capacité de tension auto-adaptative, le test doit être réalisé à la tension NOMINALE en entrée minimum et maximum. Le Translux Wave avec une plage de tension NOMINALE en entrée inférieure à 25 % de la tension NOMINALE en entrée la plus élevée doit être testé à une tension NOMINALE en entrée située dans la plage.

Guide et déclaration du constructeur – immunité électromagnétique

Port de couplage du patient

L'appareil Translux Wave est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique désigné ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Translux Wave doit toujours vérifier que l'appareil est utilisé dans ce type d'environnement.

Phénomène	Norme de CEM de base ou méthode de test	Niveaux de test d'immunité	Environnement électromagnétique – remarques
Décharge électrostatique (DES) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV en contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} dans les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 KHz	Les appareils de communication à RF portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du produit, y compris de ses câbles, sauf si les distances de séparation recommandées et calculées grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.

a) Les éléments suivants s'appliquent :

- Tous les câbles COUPLÉS au PATIENT doivent être testés, individuellement ou en groupe
- Les câbles COUPLÉS au PATIENT doivent être testés en utilisant une pince ampèremétrique, sauf si ce type de dispositif est inadapté. Si la pince ampèremétrique est inadaptée, une pince de couplage électromagnétique (EM) doit être utilisée.
- Aucun dispositif de découplage intentionnel ne doit être utilisé entre le point d'injection et le POINT DE COUPLAGE au PATIENT, quel que soit le cas de figure.
- Le test peut être effectué à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.
- Les tubes intentionnellement remplis de liquides conducteurs et conçus pour être raccordés au PATIENT doivent être considérés comme des câbles COUPLÉS au PATIENT.
- Si le pas de fréquence saute sur une bande ISM ou de radio amateur, selon le cas, une autre fréquence de test doit être utilisée dans la bande ISM ou de radio amateur. Cela s'applique à chaque bande ISM ou de radio amateur située dans la plage de fréquence indiquée.
- Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

b) r.m.s., avant l'application de la modulation.

c) Les décharges doivent être appliquées en l'absence de connexion à une main artificielle et à une simulation PATIENT. La simulation PATIENT peut être connectée après le test, si nécessaire, pour vérifier la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Guide et déclaration du constructeur – immunité électromagnétique
Port des composants en entrée/sortie

L'appareil Translux Wave est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique désigné ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du Translux Wave doit toujours vérifier que l'appareil est utilisé dans ce type d'environnement.

Phénomène	Norme de CEM de base ou méthode de test	Niveaux de test d'immunité	Environnement électromagnétique – remarques
Décharge électrostatique (DES) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV en contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV en contact Fréquence de répétition de 100 KHz	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions De la ligne à la terre ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} dans les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM à 1 KHz ^{c)}	Les appareils de communication à RF portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du produit, y compris de ses câbles, sauf si les distances de séparation recommandées et calculées grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur sont respectées.

a) Ce test s'applique uniquement aux lignes de sortie conçues pour être connectées directement aux câbles extérieurs.

b) Les ports SIP/SOP dont la longueur maximum de câble est inférieure à 3 m sont exclus.

c) Le test peut être effectué à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

d) L'étalonnage des pinces ampèremétriques doit être effectué dans un système à 150 Ω.

e) Les connecteurs doivent être testés conformément à la section 8.3.2 et au tableau 4 de la norme IEC 61000-4-2:2008. Pour les boîtiers de connecteurs isolés, effectuez un test de décharge à l'air sur le boîtier du connecteur et les broches en utilisant la tige à extrémité arrondie d'un générateur de décharges électrostatiques, en tenant compte du fait que les seules broches des connecteurs testées sont celles qui peuvent être en contact ou touchées, dans les conditions énoncées dans la section USAGE PREVU, par la tige de test standard, illustrée dans la figure 6 de la norme générale, appliquée dans une position courbée ou droite.

f) Utilisez le couplage capacitif.

g) Si le pas de fréquence saute sur une bande ISM ou de radio amateur, selon le cas, une autre fréquence de test doit être utilisée dans la bande ISM ou de radio amateur. Cela s'applique à chaque bande ISM ou de radio amateur située dans la plage de fréquence indiquée.

h) r.m.s., avant l'application de la modulation.

i) Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Caractéristiques du test d'immunité du port du boîtier aux équipements de communications RF sans fil						
L'appareil Translux Wave est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF rayonnées sont sous contrôle. L'acheteur ou l'utilisateur du Translux Wave peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre le dispositif de communication RF mobile et sans fil (émetteurs) et le dispositif Translux Wave, comme il est recommandé ci-dessous. Cette distance est déterminée en fonction de la puissance en sortie des dispositifs de radiocommunication.						
Fréquence de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximum (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulation des impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Écart ± 5 kHz Sinus de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Bande LTE 13, 17	Modulation des impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation des impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700–1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation des impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation des impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 420 5 500 5 785	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation des impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
REMARQUE Si cela s'avère nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et le Translux Wave peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme IEC 61000-4-3.						

- a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
b) La porteuse doit être modulée avec un signal Wave à onde carrée à 50 % du cycle d'utilisation.
c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation des impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, même si elle ne représente pas la modulation réelle, elle constitue le pire cas.



AVERTISSEMENT :

L'équipement portable de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de tout composant du dispositif Translux Wave, y compris des câbles désignés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

12.2 Plaque signalétique du chargeur

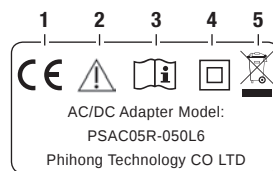
Description des symboles de la plaque signalétique

- 1 Marquage CE.
- 2 Mise en garde, consultez les documents joints.
- 3 Consultez le mode d'emploi.
- 4 Double isolation (appareil conforme à la classe de sécurité II).
- 5 Mise au rebut des équipements électriques et électroniques usagés (applicable dans la communauté européenne et autres pays européens disposant de systèmes de collecte distincts).
- 6 Marquage Nemko.

12.3 Numéro de série de la pièce à main

Le numéro de série de la pièce à main est gravé dans la partie inférieure de son boîtier.

Numéro de
série gravé.



13 Garantie

Tout appareil Kulzer subit avant la livraison une vérification et un contrôle final strict afin de garantir un fonctionnement irréprochable. Kulzer accorde une garantie de 2 (deux) ans à partir de la date d'achat pour les défauts de matériel et de fabrication sur tous les produits achetés neufs auprès d'un revendeur ou importateur de Kulzer. Pendant la durée de la garantie, Kulzer s'engage à remettre en état (ou à remplacer, selon son libre choix) gratuitement les pièces défectueuses selon lui. Un remplacement complet de produits Kulzer n'est pas prévu.

Dans les cas suivants, Kulzer décline toute responsabilité pour des dommages personnels ou matériels directs ou indirects :

- L'appareil n'a pas été utilisé selon l'utilisation prévue.
- L'appareil n'a pas été utilisé selon les consignes et prescriptions contenues dans ce manuel.
- L'installation électrique des pièces dans lesquelles l'appareil est utilisé n'est pas conforme aux lois et règlements en vigueur.
- L'assemblage, l'ajout d'accessoires, les réglages, les modifications et les réparations n'ont pas été effectués par du personnel spécialisé Kulzer.
- Les conditions ambiantes de conservation et de stockage ne respectent pas les consignes mentionnées au paragraphe 12 (Caractéristiques techniques).

Sont également exclus de la garantie, les dommages dus au transport, à une utilisation non conforme ou une négligence, au branchement à une tension secteur non prévue, le remplacement de lampes témoin, boutons poussoirs ainsi que tous les accessoires. La garantie est également annulée lorsque l'appareil est transformé ou réparé par des personnes ne faisant pas partie du service après-vente. Afin de bénéficier de la garantie, le client met l'appareil à la disposition du revendeur ou de l'importateur Kulzer auprès duquel il l'a acquis à ses propres frais. L'appareil avec ses accessoires doit être correctement emballé pour l'expédition (de préférence dans son emballage d'origine).

En cas de retour de l'appareil, une fiche contenant les informations suivantes doit être jointe à l'envoi :

- a) Nom, adresse, numéro de téléphone du propriétaire.
- b) Nom, adresse du revendeur/importateur.
- c) Copie du bon de livraison/facture au nom du propriétaire portant outre la date également la désignation de l'appareil et le numéro de série.
- d) Descriptif du dysfonctionnement.

Nous ne sommes pas responsable du transport et d'éventuels dommages dus au transport.

Dans le cas de dommages accidentels ou occasionnés par une utilisation non conforme ou après l'expiration de la période de garantie, nous nous réservons le droit de facturer la remise en état en fonction des coûts réels de matériel et de main-d'oeuvre.

14 Service Clients

Les commentaires et suggestions de nos clients sont les bienvenus.



La **interlocuteurs dans les différents pays** ainsi que d'autres informations sont **disponibles en scannant ce code QR** ou en consultant notre site internet **www.kulzer.com**

15 Historique du document

2012-08 Version préliminaire pour les prototypes.

2013-09 Première édition.

2014-03 Corrections du paragraphe 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 et 12.2.

2015-05 Corrections du paragraphe 14.1, couverture de livre nouvelle fig. Batterie.

2017-07 Version du document 11 – Amendement nom des fabricants, nouvelle adresse et le logo du fabricant.
Corrections du paragraphe 14.

2017-08 Corrections.

FR

- 30 -

Índice

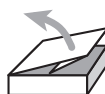
1	Aplicación	3
1.1	General	3
1.2	Declaración de conformidad CE	3
1.3	Declaración del fabricante	3
2	Instrucciones sobre el uso seguro de la unidad	3
2.1	Explicación de los símbolos y los términos complementarios	3
2.2	Daños de transporte: desembalaje e inspección	4
2.3	Obligaciones del propietario	4
2.4	Registro de la máquina	4
3	Uso previsto	4
3.1	Descripción del dispositivo	5
3.2	Requisitos de seguridad	5
3.2.1	Instrucciones generales de seguridad sobre el manejo de la unidad	5
3.2.2	Precauciones de seguridad	6
3.2.3	BATERÍA: precauciones de seguridad	6
3.2.4	BATERÍA: información	7
3.2.5	RESPONSABILIDAD	8
4	Descripción	8
4.1	Contenido de la entrega	8
4.2	Descripción de los componentes de control y manejo	8
4.2.1	Pieza de mano	8
4.2.2	Clave de alineación	8
4.2.3	Unidad de carga	8
4.2.4	Señales acústicas de la pieza de mano	9
4.2.5	Información LED sobre la radiación enviada	10
5	Instalación y puesta en funcionamiento inicial	10
5.1	Requisitos de seguridad durante la instalación	10
5.2	Conexión de la unidad de carga con la toma de alimentación de la red eléctrica	11
5.3	Inserción de la batería en la pieza de mano	11
5.4	Inserción de la fibra óptica en la pieza de mano	12
5.5	Carga de la batería	12
6	Funcionamiento	13
6.1	Activación y desactivación del ciclo de exposición	13
6.2	Medición de la intensidad luminosa	14
6.3	Modo de espera	15
6.4	Información adicional sobre el funcionamiento de la unidad	15
7	Señales de diagnóstico	15
7.1	Batería defectuosa	15
7.2	LED defectuoso	15
7.3	Protección contra sobrecalentamiento	15
7.4	Sensor de exceso de temperatura INTEGRADO defectuoso	15
7.5	Señal de batería baja	16

ES

- 1 -

**NOTA**

Utilice el icono del libro para buscar imágenes de los capítulos o información adicional en la portada desplegable.



Despliegue
la portada

1x/2x



Despliegue
la contraportada

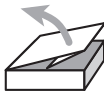
8	Limpieza, desinfección y esterilización	16
8.1	Desmontaje	16
8.2	GUÍA DE LUZ: limpieza y desinfección	16
8.2.1	GUÍA DE LUZ: inspección antes de la esterilización	16
8.3	CONO PROTECTOR DE LUZ: limpieza y desinfección	16
8.3.1	CONO PROTECTOR DE LUZ: inspección antes de la esterilización	17
8.4	GUÍA DE LUZ y CONO PROTECTOR DE LUZ: empaquetado previo a la esterilización	17
8.4.1	GUÍA DE LUZ y CONO PROTECTOR DE LUZ: esterilización	17
8.4.1.1	Método de esterilización	17
8.4.1.2	Parámetros de esterilización	17
8.5	PIEZA DE MANO: limpieza y desinfección	17
8.6	UNIDAD DE CARGA: limpieza de la cubierta	18
8.6.1	UNIDAD DE CARGA: limpieza de los contactos de carga	18
8.6.2	UNIDAD DE CARGA: contactos de carga recambiables	19
9	Almacenamiento en estanterías	19
10	Eliminación	19
11	Solución de problemas	20
12	Especificaciones técnicas	22
12.1	Compatibilidad electromagnética según EN 60601-1-2	23
12.2	Etiqueta identificativa de la unidad de carga	29
12.3	Número de serie de la pieza de mano	29
- 2 -	13 Garantía	29
14	Servicio	30
15	Historial de la documentación	30

ES



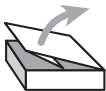
NOTA

Utilice el icono del libro para buscar imágenes de los capítulos o información adicional en la portada desplegable.



**Despliegue
la portada**

1x/2x



**Despliegue
la contraportada**

1 Aplicación

1.1 General

Translux Wave es una marca registrada de Kulzer GmbH.

Este manual de instrucciones está destinado a:

N.º de pedido	Modelo y equipamiento	Edición
66055012	Translux Wave – Unidad de polimerización de LED	2017-07 / 99000943/11

1.2 Declaración de conformidad CE

Por la presente, Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Alemania) manifiesta que la concepción y construcción del aparato descrito a continuación, así como el modelo puesto a la venta, cumplen los requisitos pertinentes de la directiva CE en cuanto a seguridad y salubridad.

Esta declaración perderá su validez en caso de efectuarse una modificación en el aparato sin nuestra conformidad.

1.3 Declaración del fabricante

Mediante el presente documento, confirmamos que la unidad Translux Wave cumple la directiva 93/42/CEE y las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.

Confirmamos que la efectividad del sistema de control de calidad está garantizada de conformidad con la norma EN ISO 13485.

Hanau, 2017-07 – Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Alemania).

2 Instrucciones sobre el uso seguro de la unidad

Lea este manual y siga las instrucciones detenidamente. Los términos **ADVERTENCIA**, **PRECAUCIÓN** y **NOTA** encierran un significado especial y deben considerarse detenidamente (véase el siguiente párrafo). Guarde siempre este manual en un lugar de fácil acceso.

2.1 Explicación de los símbolos y los términos complementarios

Símbolos	Términos complementarios	Explicación
	ADVERTENCIA	Implica que podrían producirse serias lesiones e incluso la muerte si no se siguen las advertencias.
	PRECAUCIÓN	Implica que podrían producirse lesiones menores o daños al dispositivo si no se siguen las advertencias.
	NOTA	Implica advertencias que no están relacionadas con daños.
	ADVERTENCIA: RIESGO DE EXPLOSIÓN	ADVERTENCIA: riesgo de explosión: respete la información y las advertencias de los capítulos y apartados marcados con este símbolo pictórico.
	DESCONECTAR DE LA RED ELÉCTRICA	ADVERTENCIA: riesgo de descarga eléctrica. Antes de llevar a cabo los procedimientos de limpieza y desinfección, desconecte la base de carga de la fuente de alimentación eléctrica.
	NEMKO	Marca Nemko – Conformidad con UL/CSA.
	WEEE / ElektroG	Tratamiento de los equipos conforme a WEEE (Directiva Europea) o Ley de aparatos eléctricos y electrónicos (Ley Alemana ElektroG).
		Pieza aplicada: Pieza aplicada tipo B : conforme con la norma técnica IEC 60601-1.
		Doble aislamiento: Dispositivo de clase II.
		Fuente de alimentación: Corriente alterna.
		Corriente continua.
		Polaridad de la clavija de la fuente de alimentación conmutada – Positivo en el centro.

Símbolos	Términos complementarios	Explicación
		Usar solamente en espacios cerrados.
		Dispositivo fabricado de conformidad con la directiva 93/42/CE y las normas técnicas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
		Símbolo ISO 7010-W001 Símbolo de genérica
		Consulte las instrucciones de uso.
		PRECAUCIÓN, consulte los documentos adjuntos.
		Interruptor de funcionamiento: "STAND-BY".
		Protéjalo de la lluvia.
		Límite de temperatura de almacenamiento: de -20°C (-4°F) a 40°C (104°F).
		Límite de humedad de almacenamiento: del 45 al 85% de humedad relativa.
		Límite de presión atmosférica de almacenamiento: de 500 a 1060 hPa.

2.2 Daños de transporte: desembalaje e inspección

Los componentes electrónicos del aparato son sensibles a los golpes. Por este motivo, se ruega transportarlo y colocarlo con la máxima precaución. Kulzer ha supervisado escrupulosamente el aparato antes de su entrega.

El aparato se suministra protegido y empaquetado adecuadamente.

Compruebe una vez lo haya recibido si el aparato presenta daños ocasionados por el transporte. En caso de observar daños, comuníquelo a la empresa de transportes en las 24 horas siguientes a la entrega, a más tardar. No instale unidades o accesorios dañados ni trabaje con ellos bajo ninguna circunstancia.

2.3 Obligaciones del propietario

En derivación del cumplimiento de las prescripciones legales, el propietario tiene la obligación de procurar la observación y traslado de las prescripciones legales al lugar de trabajo, p. ej., la obligación de seguir las instrucciones, la normativa de protección en el trabajo, así como todas aquellas disposiciones y normas vigentes. Con la ayuda del manual de instrucciones y en base a los trabajos que se van a realizar, el propietario deberá redactar de forma comprensible en el idioma de los empleados las instrucciones para realizar los trabajos en y con el aparato.

2.4 Registro de la máquina

Se recomienda mantener un registro de la "máquina y documentar" todas las pruebas y trabajos importantes (por ejemplo, mantenimiento o cambios) realizados en ella.

3 Uso previsto

Translux Wave es una unidad luminosa de LED de polimerización dental destinada al uso en la cavidad bucal para la polimerización de materiales dentales fotopolimerizables, tales como materiales de relleno y adhesivos que se activan en el intervalo de longitudes de onda comprendido entre 440 y 480 nm.



NOTA

Aunque la mayor parte de los materiales dentales fotopolimerizables se activan en este intervalo de longitudes de onda, en caso de duda, consulte las especificaciones del fabricante o póngase en contacto con él.



ADVERTENCIA: Personal cualificado y especializado.

El uso de este aparato está pensado exclusivamente para personal especializado con los conocimientos médicos apropiados correspondientes. Kulzer no tiene previsto poner en marcha actividades de formación para aprender a usar el aparato. El uso de este aparato no tiene efectos secundarios si se emplea como debe.

3.1 Descripción del dispositivo

La Translux Wave usa una fuente de luz que consiste en un LED de diodo monocromático muy eficiente con longitud de onda comprendida entre 440 y 480 nm.

Toda la luz que emite Translux Wave se utiliza para activar el fotoiniciador de canforquinona. Esto genera resultados de polimerización excelentes y reduce la emisión de calor.

Translux Wave se envía con una guía de luz giratoria 360° de 8 mm de diámetro.

Translux Wave consta de una unidad de carga y una pieza de mano, alimentada por una batería de iones de litio recargable y extraíble.

La pieza de mano está equipada con un **“Modo de espera”** para minimizar el consumo energético de la unidad.

La pieza de mano pasa a **“Modo de espera”** si no se usa durante un período de aproximadamente 5 minutos.

Translux Wave puede funcionar con dos ciclos de exposición distintos:

- **Exposición con salida constante:** duración del ciclo, 10 segundos.
- **Exposición con salida lentamente creciente: “Inicio suave”** (duración del ciclo: 20 segundos). El programa de **“Inicio suave”** implica un aumento de la intensidad luminosa de un 50% a un 100% en 2 segundos.



NOTA: respete los tiempos de exposición de los materiales especificados por el fabricante.

En el caso de aquellos materiales con tiempos de exposición específicos (por ejemplo, 30 o 40 segundos en las resinas compuestas oscuras), repita la exposición varias veces si es necesario.

3.2 Requisitos de seguridad

La efectividad de las indicaciones de seguridad relativas a la protección de personas, el manejo del aparato y el manejo del material depende principalmente del proceder de la persona que utiliza el aparato.

ES



ADVERTENCIA

Antes de la puesta en marcha, se debe leer con detenimiento este manual de instrucciones, observar las indicaciones para evitar errores y sus consecuencias, en especial las perjudiciales para la salud.

Durante la instalación y el funcionamiento del aparato hay que observar, además de las indicaciones de este manual de instrucciones, las normativas, prescripciones y directrices nacionales vigentes.

- 5 -

3.2.1 Instrucciones generales de seguridad sobre el manejo de la unidad



ADVERTENCIA: USO PREVISTO

Utilice la unidad únicamente para los fines previstos (véase el apartado 3 Uso previsto). Cualquier otro uso está totalmente contraindicado. El incumplimiento de esta norma puede provocar graves lesiones en los pacientes o los operarios de la unidad, así como daños o defectos en esta. ¡Kulzer no se hace responsable de los daños emergentes derivados del incumplimiento de lo anteriormente contemplado!



ADVERTENCIA

El usuario se hace responsable de probar la unidad Translux Wave para su uso y adecuación para los fines previstos.

No dirija nunca la luz hacia los ojos. La exposición directa o indirecta de los ojos a la luz se debe evitar siempre usando gafas protectoras que filtren la luz azul. Durante la polimerización, coloque la punta de la guía de luz directamente sobre el material que se debe polimerizar y evite la exposición externa de los tejidos blandos. Los ojos, las encías, los tejidos blandos y otras partes del cuerpo no se deben exponer a la luz azul (si es necesario, se deben cubrir con una protección). Utilice un dique de goma para proteger los tejidos blandos, es decir, las encías, durante el tratamiento. La exposición debe limitarse a la zona de la cavidad bucal en la que se lleve a cabo el tratamiento clínico.



ADVERTENCIA: CONTRAINDICACIONES

No utilice la unidad Translux Wave en pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables. Esto también es aplicable al operario.

Los niños, las personas con discapacidad visual o auditiva y aquellas propensas a sufrir ataques epilépticos no deben usar la unidad ni esta se debe usar en ellos. Las personas anteriormente mencionadas pueden no reconocer los riesgos que su uso y manejo conllevan. Debido a motivos de seguridad para el operario y los pacientes con riesgo potencial de sufrir ataques epilépticos, se prohíbe el uso y manejo del dispositivo.



ADVERTENCIA

No está permitida la modificación de este equipo.

El propietario / usuario debe garantizar lo siguiente:

- Que la unidad no se usa en pacientes con anamnesis positiva tras las pruebas con la luz (por ejemplo, con urticaria solar o porfiria) ni en aquellos pacientes que se han sometido a tratamiento con medicación fotosensibilizante.
- Que la unidad no se usa en pacientes que se han sometido a una intervención quirúrgica por cataratas – que son especialmente sensibles a la luz – a menos que utilicen las medidas de protección adecuadas, como gafas o protectores oculares que filtren la luz azul.
- Que el tratamiento con Translux Wave de aquellos pacientes cuya anamnesis incluye enfermedades retinianas recibe la autorización de su oftalmólogo.
- Que se consulta a un médico especialista en todos los casos de riesgo potencial.



ADVERTENCIA – Temperatura de los repuestos

Max. temperatura de los repuestos (guía de luz y cono protector de la luz): 41°C (106°F).

Max. temperatura de los repuestos (cono frontal de metal) que puede entrar en contacto con el paciente: 46°C (115°F).

Kulzer declara que si este dispositivo se utiliza en conformidad con lo contenido en las instrucciones de este manual, no se producirá quemadura del tejido.



ADVERTENCIA: control de infecciones

*La guía de luz y el cono protector de luz se deben limpiar, desinfectar y esterilizar (con vapor) antes de cada uso. La guía de luz y el cono protector de luz se proporcionan en condición **NO ESTÉRIL** y se deben esterilizar antes del primer uso. Véase el apartado 8.4.1.2 Parámetros de esterilización.*

ES

3.2.2 Precauciones de seguridad



ADVERTENCIA: RIESGO DE EXPLOSIÓN

No instale el dispositivo en lugares donde exista riesgo de explosión.

El dispositivo no se debe usar en lugares con atmósfera inflamable (mezclas anestésicas, oxígeno, óxido nítrico, etc.). Utilice el dispositivo en zonas con buena ventilación.



ADVERTENCIA

Antes de usar la unidad, compruebe el enchufe y el cable de alimentación de la red eléctrica por si estuvieran dañados. Si lo están, no conecte la unidad a la red eléctrica.

Utilice solo accesorios o piezas de recambio originales de Kulzer GmbH. Kulzer proporciona una guía de luz adecuada para su uso con la unidad Translux Wave. No se deben usar otras guías de luz.

Kulzer GmbH no asumirá ninguna responsabilidad por los daños derivados del uso de accesorios o piezas de recambio no originales de Kulzer.

- 6 -

3.2.3 BATERÍA: precauciones de seguridad

Kulzer GmbH no asume ninguna responsabilidad por los problemas de batería que puedan producirse como consecuencia de no cumplir escrupulosamente las precauciones de seguridad incluidas en el siguiente apartado.



ADVERTENCIA

Un mal uso de la batería puede provocar que se caliente, se rompa o se incendie y cause lesiones graves. Siga las normas de seguridad que se facilitan en el siguiente apartado.

¡Utilice solo baterías originales de Kulzer!

El uso de baterías de pilas o baterías no recargables o de baterías que no sean de Kulzer supone un peligro potencial y puede producir daños en el dispositivo.

¡Mantenga la batería fuera del alcance de los niños!

Nunca abra, perfore ni aplaste la batería: contiene sustancias tóxicas.

Si la batería muestra signos de oxidación, emite un olor extraño o pierde líquido, extraígalas inmediatamente de la pieza de mano.

No permita que la batería entre en contacto con el agua o agua salada ni que se humedezca.

No la guarde en lugares con humedad elevada o donde pueda estar expuesta a la lluvia.

En caso de que haya fugas en la batería y que el líquido entre en contacto con los ojos, no se los frote. Lávelos con agua abundante y busque atención médica inmediatamente. Si no se tratan, el líquido de la batería puede provocar daños oculares.



ADVERTENCIA: RIESGO DE EXPLOSIÓN

Para cargar la batería de la pieza de mano, utilice únicamente la unidad de carga y la fuente de alimentación de entrada de Translux Wave que se proporcionan con la unidad. No intente nunca cargar la batería de Translux Wave con otra unidad de carga. ¡De hacerlo, puede provocar daños en la batería, así como riesgo de explosión e incendio!

No utilice nunca la unidad de recarga de Translux Wave para cargar otros tipos de batería u otras unidades con una batería recargable. Utilice solo baterías originales de Kulzer.

No perforo la batería con objetos punzantes; no la golpee con un martillo u otras herramientas, ni la pise o la someta a golpes o sacudidas fuertes.

No coloque la batería en el fuego ni le aplique calor. No cortocircuite nunca los extremos de la batería con objetos metálicos, pues existe riesgo de quemaduras, incendio y explosión. No transporte ni almacene la batería junto a collares, horquillas u otros objetos metálicos.



ADVERTENCIA: ¡no desmonte ni modifique la batería!

La batería lleva incorporados mecanismos de seguridad que, si se dañan, pueden provocar que se caliente, se rompa, explote o se incendie.



ADVERTENCIA: no coloque la batería en el fuego ni cerca de él o en lugares sometidos a altas temperaturas.

No coloque la batería en un lugar expuesto a la luz solar directa. De lo contrario, puede calentarse, romperse o incendiarse. Si utiliza la batería de este modo, también puede ocasionar una pérdida de rendimiento y disminuir su vida útil.



ADVERTENCIA: ¡en caso de incendio, NO ARROJE AGUA SOBRE UNA BATERÍA QUE SE ESTÁ QUEMANDO!

Se debe usar un extintor de incendios de clase C (según el reglamento europeo EN 3).



ADVERTENCIA: eliminación de baterías dañadas o agotadas.

Elimine una batería dañada o agotada después de llevar a cabo los pasos necesarios para evitar un cortocircuito externo mediante el método siguiente:

Después de aislar los terminales de la batería con cinta aislante, elimínela según lo establecido en la ley o de acuerdo con las estipulaciones del ayuntamiento.

ES

3.2.4 BATERÍA: información

- 7 -

- **Tiempo de carga de una batería nueva o vacía: 3 horas aproximadamente.**



NOTA: primera carga de batería NUEVA

La primera vez que se carga, tarda alrededor de **3 horas**. Las baterías nuevas o aquellas que han estado almacenadas durante mucho tiempo pueden tardar más tiempo en cargarse. La batería alcanzará su capacidad plena tras varios ciclos de carga-descarga completos.



NOTA

Coloque la pieza de mano en la unidad de carga después de cada tratamiento o cuando no esté en uso.

- **Condiciones de funcionamiento:**

Temperatura de funcionamiento: de 10°C (50°F) a 35°C (95°F).

Humedad relativa: del 45 al 85%.

Presión atmosférica: 800 hPa a 1060 hPa.



PRECAUCIÓN

Los intervalos de temperatura y humedad relativa en los que se puede cargar la temperatura están comprendidos entre los 10°C (50°F) los 35°C (95°F) y entre el 45 y el 85 %. Si se carga la batería a temperaturas que no estén comprendidas en este intervalo, esta puede calentarse o sufrir daños. Si se carga la batería a temperaturas no comprendidas en este intervalo, también puede verse afectado el rendimiento de la batería o verse reducida su vida útil.

- **Condiciones de almacenamiento y transporte de la batería:**

Intervalos de temperatura y humedad relativa recomendados: de -20°C (-4°F) a 40°C (104°F) y del 45 al 85 % de humedad relativa.

Almacene la batería cargada siempre y durante periodos no superiores a los 5 meses.

Presión atmosférica ambiental: de 500 a 1060 hPa.



NOTA

Cargue siempre la batería completamente antes de un período largo de inactividad del dispositivo y al menos una vez cada 5 meses. En caso de un período extenso de inactividad sustituir la batería de la parte de mano.

- **Características habituales de la vida útil de la batería:**

La batería de Translux Wave tiene una vida útil habitual de entre 300 y 400 ciclos de carga, según el uso y las condiciones ambientales en las que se utilice.



NOTA

La batería es un producto químico que emplea reacciones químicas, por lo que el rendimiento se deteriorará no solo con el uso, sino también con el paso del tiempo aunque no se utilice.

3.2.5 RESPONSABILIDAD

Los trabajos en el equipo electrónico del aparato sólo deberán llevarse a cabo por **Kulzer, servicios técnicos colaboradores o personal técnico instruido**, y sólo bajo condiciones seguras (sin tensión).

Únicamente se utilizarán recambios y accesorios originales homologados.

El empleo de otras piezas oculta riesgos desconocidos y deberá evitarse en cualquier caso.

La capacidad de funcionamiento y seguridad del aparato sólo está garantizada cuando las comprobaciones, trabajos de mantenimiento y reparación necesarios han sido realizados por **Kulzer, servicios técnicos colaboradores o personal técnico instruido**.

Kulzer GmbH **no se hará responsable** de los posibles defectos / fallos de funcionamiento causados por reparaciones inadecuadas que no haya realizado el servicio técnico colaborador de Kulzer o nuestro personal debidamente instruido, o en caso de que no se haya utilizado un repuesto o accesorio original.

4 Descripción

4.1 Contenido de la entrega

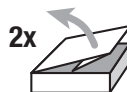
- 1 Unidad de carga
- 2 Pieza de mano
- 3 Guía de luz, diámetro: 8 mm
- 4 Cono protector de luz
- 5 Paquete de batería de iones de litio recargable
- 6 Fuente de alimentación con entrada universal (de 100 a 240 V (~)) y adaptadores de enchufe para red eléctrica internacionales:
 - 6a: Europa, tipo 1
 - 6b: Reino Unido, tipo 2
 - 6c: EE. UU. / Japón, tipo 3



4.2 Descripción de los componentes de control y manejo

4.2.1 Pieza de mano

- 1 Botón de "STAND-BY"
- 2 LED de modo de polimerización (VERDE)
- 3 LED de estado de la batería (**2 colores**: VERDE / AMARILLO)
- 4 Contactos para la unidad de carga
- 5 Clave de alineación

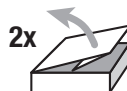


4.2.2 Clave de alineación

La clave de alineación (5), situada en la parte inferior trasera de la cubierta de la pieza de mano, permite insertarla correctamente en el soporte de la unidad de carga.

Al insertar la pieza de mano en la unidad de carga, la clave de alineación se debe alinear con la ranura guía que se encuentra dentro del soporte de la unidad de carga.

¡Un pitido confirma que los contactos están en la posición de carga correcta!



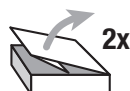
4.2.3 Unidad de carga

Componentes de la vista superior

- 1 Cubierta de la unidad de carga
- 7 Soporte de la pieza de mano con clave de alineación y contactos de la unidad de carga recambiables
- 8 Sensor de intensidad luminosa
- 9  – LED verde
Función: indica que la unidad de carga está encendida.
- 10  – LED de dos colores (verde / amarillo)
Función: información sobre la intensidad luminosa.
VERDE: indica que la intensidad luminosa, que se mide con el fotómetro integrado, es adecuada para realizar el tratamiento con eficacia.
AMARILLO: indica que la intensidad luminosa no es suficiente.

Vista inferior de la unidad de carga

- 11 Toma de la fuente de alimentación
- 12 Engaste de contacto de carga reemplazable



4.2.4 Señales acústicas de la pieza de mano

Función / condición de error	Funcionamiento de los botones de la pieza de mano	Señales acústicas emitidas Indicaciones en la pieza de mano
PROGRAMA DE POLIMERIZACIÓN: 10 segundos.	Pulse el botón de “STAND-BY”  brevemente para iniciar la exposición.	1 pitido al pulsar el botón de “STAND-BY”. 1 pitido tras el tiempo de exposición. LED verde iluminado durante 10 segundos.
PROGRAMA DE “INICIO SUAVE”: 20 segundos.	Pulse el botón de “STAND-BY”  durante al menos un segundo para que comience la exposición.	1 pitido al pulsar el botón de “STAND-BY”. 1 pitido después de 1 segundo indica el modo de activación “Inicio suave”. 1 pitido tras 10 segundos de tiempo de exposición. 1 pitido tras el tiempo de exposición. LED verde iluminado durante 20 segundos.
INTERRUPCIÓN DEL TIEMPO DE EXPOSICIÓN	El ciclo de exposición se puede interrumpir en cualquier momento y programa que esté en uso pulsando el botón de “STAND-BY” .	1 pitido al pulsar el botón de “STAND-BY”.
SEÑAL DE BATERÍA BAJA El nivel de carga restante de la batería es suficiente para algunos ciclos de exposición más.		2 pitidos al final del ciclo de exposición. - Icono de la batería parpadea en verde. ¡Coloque la pieza de mano en la base del cargador para cargar!
AVISO CUANDO LA BATERÍA ESTÁ VACÍA No se pueden activar los siguientes ciclos si.		- Hay 2 pitidos sin activar el ciclo de exposición. - Icono de la batería parpadea en verde. ¡Coloque la pieza de mano en la base del cargador para cargar!
SEÑAL DE BATERÍA DEFECTUOSA		Solo con la pieza de mano colocada en la unidad de carga. 1 pitido cada segundo durante un período de 30 segundos. El LED de estado de la batería se ilumina en AMARILLO.
Fuente de iluminación de LED defectuosa		No se emiten señales acústicas. El LED de ciclo de exposición verde que se está usando parpadea.
ESTADO DE SOBRECARGA- LENTAMIENTO		3 pitidos y los mecanismos electrónicos permiten la finalización del ciclo de exposición que está en uso.
Sensor de exceso de temperatura INTEGRADO defectuoso		4 pitidos en el inicio de un ciclo de exposición.
Circuito de carga de la pieza de mano defectuoso Nota: este estado se detecta únicamente cuando la pieza de mano está colocada en la unidad de carga.		Dos LED verdes (10 s / 20 s) en la parte de mano parpadeando.

4.2.5 Información LED sobre la radiación enviada



Risk Group 2
CAUTION. Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eye
Product tested against IEC62471



ADVERTENCIA

IEC 62471: seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas luminarios. Según la norma IEC 62471, el aparato presenta una clase de riesgo 2 (riesgo moderado) relativa a un riesgo retiniano por luz azul o riesgo térmico retiniano. Las advertencias anteriores se aplican al embalaje del aparato.

5 Instalación y puesta en funcionamiento inicial

Las siguientes secciones de este apartado contienen la información y las instrucciones que se deben seguir para garantizar un funcionamiento correcto y satisfactorio del dispositivo. Antes de poner en funcionamiento la unidad Translux Wave, siga las instrucciones en el orden descrito a continuación.

El sistema médico cumple con los estándares de seguridad solamente si se instala siguiendo las instrucciones descritas más adelante.

ES

El dispositivo se debe instalar en un lugar adecuado donde resulte cómodo utilizarlo. Coloque la unidad de carga en una superficie sólida, seca, plana y horizontal.

- 10 -



IMPORTANTE

La parte de mano está prevista para su uso dentro del entorno del paciente mientras que la unidad de carga y el adaptador de la Fuente de Alimentación Conmutada no están previstos para su uso dentro del entorno del paciente.



NOTA

El entorno del paciente se define como un área de 1,5 m desde el paciente (según el IEC 60601-1 tercera edición y el IEC 60601-1-1).



ADVERTENCIA

Inspeccione siempre la unidad y sus componentes antes de la instalación por si estuvieran dañados. Si encuentra daños, no continúe con la instalación del dispositivo.

El operador no debe estar en contacto simultáneamente con los elementos fuera del entorno del paciente (unidades de carga y adaptador de la fuente de alimentación conmutada) y el paciente. No conectar otros componentes externos al sistema médico.

5.1 Requisitos de seguridad durante la instalación



ADVERTENCIA

La instalación eléctrica del local donde se instale y se utilice el dispositivo debe cumplir la legislación vigente y las especificaciones de seguridad correspondientes a las redes de energía eléctrica.

Instale el dispositivo en un lugar donde se encuentre protegido de golpes y salpicaduras accidentales de agua u otros líquidos. No exponga el dispositivo a la luz ultravioleta o luz solar directa.

No instale el dispositivo sobre fuentes de calor o cerca de ellas. Cuando lo instale, asegúrese de que haya suficiente ventilación alrededor del dispositivo. No instale el dispositivo cerca de líquidos inflamables o disolventes, puesto que pueden dañar sus cubiertas de plástico.

La clavija de la Fuente de Alimentación Conmutada (Enchufable Directa), modelo PSAC05R-050L6, se considera el

medio de aislamiento del equipo médico de la red de suministro. Cuando la clavija está conectada, el adaptador de la fuente de alimentación debe estar fácilmente accesible. Dejar suficiente espacio libre a su alrededor. El equipamiento médico no se deberá colocar de manera que dificulte la operación sobre el dispositivo de desconexión (por consiguiente la clavija de la Fuente de Alimentación Conmutada).

No cortocircuite nunca los extremos de la batería con objetos metálicos, pues puede provocar riesgo de quemaduras, incendio y explosión.

Se puede transportar el dispositivo, pero se debe manipular con cuidado. Transpórtelo en posición horizontal. No lo exponga a sacudidas o vibraciones. Para conocer el tamaño y el peso, véase el apartado 12 Especificaciones técnicas.

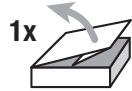


ADVERTENCIA: RIESGO DE EXPLOSIÓN

No instale el dispositivo en lugares donde exista riesgo de explosión. El dispositivo no se debe usar en lugares con una atmósfera inflamable (mezclas anestésicas, oxígeno, óxido nitroso, etc.). Instale el dispositivo en zonas con buena ventilación.

5.2 Conexión de la unidad de carga con la toma de alimentación de la red eléctrica

La unidad Translux Wave se proporciona con una unidad de entrada universal independiente (6) que admite entre 100 y 240 V (~) y de 50 a 60 Hz.



ADVERTENCIA

Antes de conectar la unidad de carga (6) a la red eléctrica, compruebe detenidamente que la tensión y la frecuencia de red eléctrica se corresponden con los valores indicados en la etiqueta de especificaciones del dispositivo. Dicha etiqueta la encontrará en la parte inferior de la unidad de carga.

Usar solamente el adaptador de la fuente de alimentación conmutada que se proporciona con el dispositivo. El uso de cualquier otro adaptador de fuente de alimentación puede provocar daños a la batería.

No conectar el adaptador de la fuente de alimentación conmutada al enchufe de la red eléctrica usando una regleta de enchufes múltiple portátil.



NOTA

La unidad de alimentación de Translux Wave (6) se proporciona con tres adaptadores intercambiables:

Fig. 6 a: Europa, tipo 1

Fig. 6 b: Reino Unido, tipo 2

Fig. 6 c: EE. UU. / Japón, tipo 3

- ① Seleccione el adaptador adecuado entre los disponibles: Europa: tipo 1, Reino Unido: tipo 2, EE. UU. / Japón: tipo 3.
- ② Cada uno de los adaptadores cuenta con una ranura en la que encaja la lengüeta de retención de la unidad de alimentación.
- ③ Con la ranura orientada hacia la unidad de alimentación, coloque el adaptador sobre esta de modo que las guías de deslizamiento del adaptador estén alineadas con sus correspondientes ranuras de la unidad de alimentación.
- ④ Empuje el adaptador y la unidad de alimentación para deslizar el adaptador e introducirlo en la unidad de alimentación hasta que oiga un clic y el adaptador encaje en su sitio.

ES

- 11 -



NOTA

Al empujar el adaptador durante la instalación, se garantiza la sujeción de todas las guías de deslizamiento mediante las sujeciones de la unidad de alimentación. Si el adaptador está flojo, extraígallo y vuelva a colocarlo.

- ⑤ Para extraer el adaptador de la unidad de alimentación, presione el botón de la lengüeta de retención (marcado con "PUSH", "presionar" en inglés), deslice el adaptador en el sentido contrario a la unidad de alimentación y extraígallo.
- ⑥ Conserve los adaptadores que no use para una futura utilización.
- ⑦ Conecte el enchufe macho del cable de alimentación al enchufe hembra de la parte inferior de la unidad de carga.



ADVERTENCIA

Compruebe el cable de alimentación, la unidad de alimentación y el adaptador con regularidad para asegurarse de que se encuentran en buen estado.

Si encuentra daños, no utilice las piezas dañadas hasta que se sustituyan.

Utilice solo accesorios o piezas de recambio originales de Kulzer.

- ⑧ Enchufe la unidad de alimentación con el adaptador correspondiente en la toma de alimentación de la red eléctrica.
- ⑨ El LED VERDE de la unidad de carga se iluminará (icono ●).

5.3 Inserción de la batería en la pieza de mano

Translux Wave se proporciona con una potente batería de iones de litio recargable.

La batería se facilita por separado en el paquete del dispositivo y se debe introducir en la pieza de mano antes de ponerla en funcionamiento por primera vez.



ADVERTENCIA

Siga detenidamente todas las medidas de seguridad descritas en el apartado 3.2.3 (BATERÍA: medidas de seguridad).



PRECAUCIÓN

No coloque NUNCA la pieza de mano en la unidad de carga si no se ha introducido la batería en ella.

Introduzca la batería en la pieza de mano en el orden que se describe a continuación:

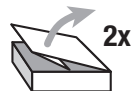
- 1 Extraiga la batería del embalaje.



ADVERTENCIA

No cortocircuite nunca los terminales de la batería con objetos metálicos, pues puede provocar riesgo de quemaduras, incendio y explosión.

- 2 Utilice una herramienta plana (por ejemplo, una moneda) para desatornillar en el sentido contrario a las agujas del reloj la tapa de la batería de la pieza de mano (Fig. 1 y 2).
- 3 La cubierta de la batería está marcada con una flecha (Fig. 3).



NOTA

Dicha flecha indica el sentido en el que se debe introducir la batería en la pieza de mano.

- 4 Deslice la batería en la pieza de mano lentamente hasta que se detenga, de forma que la flecha señale la cubierta (Fig. 4).



NOTA

Si la batería se introduce de forma incorrecta (es decir, en el sentido contrario al que indica la flecha), la pieza de mano no funcionará. Si se introduce de forma incorrecta, no se producen daños en los mecanismos electrónicos de la pieza de mano.



ADVERTENCIA

Utilice solo baterías originales de Kulzer. El uso de baterías de pilas o baterías no recargables o de baterías de otros fabricantes supone un riesgo potencial y puede provocar daños irreversibles en la unidad.

- 5 Utilice una herramienta plana (por ejemplo, una moneda) para atornillar la tapa de la batería de la pieza de mano en el sentido de agujas del reloj.



NOTA

La unidad no funcionará correctamente si no se atornilla completamente la tapa de la pieza de mano.

5.4 Inserción de la fibra óptica en la pieza de mano

- Gire la guía de luz ligeramente (1) e introdúzcala en la pieza de mano (2) hasta que se alcance la posición final. Esta se alcanza al oír un “clic”.
- Instale el cono protector de luz (3) en el extremo superior de la guía de luz.

Colocación de la guía de luz

- Gire la guía de luz hasta lograr la posición que desee para realizar la polimerización.
- Para aprovechar completamente la intensidad luminosa proporcionada, coloque la guía de luz tan cerca de la resina compuesta como sea posible.

¡Evite el contacto directo con el material de las resinas compuestas!



PRECAUCIÓN: mantenga siempre limpia la guía de luz para conseguir la máxima intensidad luminosa.

La intensidad luminosa se verá considerablemente reducida en los siguientes casos:

- La guía de luz no está en perfectas condiciones (está rayada o despostillada).
- La guía de luz no se ha colocado correctamente en la pieza de mano.
- La guía de luz tiene manchas de resina compuesta.



ADVERTENCIA

Una guía de luz dañada reduce la intensidad luminosa y se debe sustituir por una nueva inmediatamente. Los bordes afilados pueden provocar lesiones graves. Utilice solo guías de luz originales de Kulzer.



ADVERTENCIA: control de infecciones:

Para que el tratamiento sea lo más seguro posible tanto para los pacientes como para los operadores, la guía de luz y el cono protector de luz se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uno de los tratamientos. Siga paso a paso las instrucciones que se proporcionan en el apartado 8 Limpieza, desinfección y esterilización.

5.5 Carga de la batería



PRECAUCIÓN: primera carga de batería nueva

La batería de Translux Wave se ha cargado parcialmente en la fábrica.

Por lo tanto, se debe cargar completamente antes de usar la unidad Translux Wave por primera vez.



NOTA: primera carga de batería NUEVA

La primera vez que se carga, tarda alrededor de 3 horas. Las baterías nuevas o aquellas que han estado almacenadas durante mucho tiempo pueden tardar más tiempo en cargarse. La batería alcanzará su capacidad plena tras varios ciclos de carga-descarga completos.

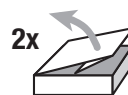


ADVERTENCIA: RIESGO DE EXPLOSIÓN

Utilice únicamente la unidad de carga que se proporciona con Translux Wave para cargar la batería. No intente nunca cargar la batería con otra fuente de alimentación o unidad de carga de baterías, pues existe riesgo de explosión e incendio.

■ Introduzca la pieza de mano con la batería en la unidad de carga de Translux Wave.

¡Un pitido confirma que los contactos están en la posición de carga correcta!



NOTA IMPORTANTE: clave de alineación

La clave de alineación (5), situada en la parte inferior trasera de la cubierta de la pieza de mano, permite introducir la pieza de mano correctamente en la unidad de carga. Al introducir la pieza de mano en la unidad de carga, la clave de alineación se debe alinear con la ranura que se encuentra dentro de la unidad de carga.

■ Proceso de carga de la batería

- El LED verde de estado de la batería de la pieza de mano comienza a parpadear.
- Cuando finaliza la fase de carga (la batería está completamente cargada), el LED de estado verde está iluminado de forma permanente.



NOTA IMPORTANTE: batería defectuosa

Si, durante la fase de carga, los mecanismos electrónicos de la pieza de mano detectan fallos en la batería, se interrumpe el proceso de carga y el LED de estado de la batería parpadeará en color AMARILLO.

En este estado, se emite un “pitido” cada segundo durante un período de 30 segundos.

¡Sustituya la batería defectuosa por una nueva!



ADVERTENCIA

¡Utilice solo baterías de Kulzer!



NOTA

Cuando la pieza de mano se coloca en la unidad de carga, está inactiva. Se impide el funcionamiento del botón de “STAND-BY” .

La pieza de mano se puede retirar de la unidad de carga durante el proceso de carga; no obstante, es posible que la batería no esté completamente cargada, lo que puede reducir el tiempo de funcionamiento.

ES

- 13 -

6 Funcionamiento



ADVERTENCIA: compruebe el estado del dispositivo antes de iniciar el tratamiento.

Antes de comenzar un tratamiento, compruebe siempre que el dispositivo funciona correctamente y que los accesorios (guía de luz y cono protector de luz) lo hacen con eficacia. Si observa algo durante el tratamiento, no lo lleve a cabo y póngase en contacto con Kulzer o con un representante local autorizado de atención al cliente (véase el apartado 14 Mantenimiento). Si encuentra daños, no utilice el dispositivo ni los accesorios correspondientes. Antes de cada uso de la unidad Translux Wave, compruebe que la intensidad luminosa emitida es suficiente para garantizar la polimerización. Compruebe la intensidad luminosa mediante el fotómetro integrado en la unidad de carga (véase el apartado 6.2 Medición de la intensidad luminosa).



ADVERTENCIA: control de infecciones

Primer uso

Los accesorios, la guía de luz y el cono protector de luz se facilitan en condición **NO ESTÉRIL**, con lo que se deben esterilizar antes de utilizarlos por primera vez.

Cada uso

Una vez utilizados, los accesorios – guía de luz y cono protector de luz – se deben procesar de nuevo antes de volver a utilizarlos, según los procedimientos descritos en el apartado 8 (Limpieza, desinfección y esterilización).

6.1 Activación y desactivación del ciclo de exposición

Translux Wave puede funcionar con dos ciclos de exposición distintos:

- **Exposición con salida constante:** duración del ciclo 10 segundos.
- **Exposición con salida lentamente creciente:** “Inicio suave” (duración del ciclo: 20 segundos). El programa de “Inicio suave” implica un aumento de la intensidad luminosa de un 50% a un 100% en 2 segundos.
- Si la pieza de mano está en “Modo de espera” (todos los LED de ciclos de exposición de la pieza de mano están apagados), pulse brevemente el botón de “STAND-BY”  para poner la pieza de mano en funcionamiento. (Después de iniciar el LED se encenderá 10 segundos por defecto.)

Polimerización en 10 segundos de exposición

- Pulse brevemente el botón de “**STAND-BY**” . Se activará la emisión de luz.
El LED de 10 segundos está activado, lo que muestra que este programa se está ejecutando.
Una vez que finalice el ciclo de exposición, la unidad apagará la luz automáticamente.

Señal acústica:

Se emiten las siguientes señales acústicas (pitidos):

- 1 pitido al pulsar el botón de “**STAND-BY**”.
- 1 pitido cuando termina el tiempo de exposición.

Polimerización de “Inicio suave” en 20 segundos de exposición

- Mantenga pulsado el botón de “**STAND-BY**”  durante al menos un segundo.
Se activará la emisión de luz.
El LED de 20 segundos está activado, lo que muestra que este programa se está ejecutando.
Una vez que finalice el ciclo de exposición, la unidad apagará la luz automáticamente y volverá al modo de 10 segundos (LED activado durante 10 segundos).

Señal acústica:

Se emiten las siguientes señales acústicas (pitidos):

- 1 pitido al pulsar el botón de “**STAND-BY**”.
- 1 pitido después de 1 segundo indica el modo de activación “**Inicio suave**”.
- 1 pitido tras 10 segundos de tiempo de exposición.
- 1 pitido cuando termina el tiempo de exposición.

ES

- 14 -



NOTA

El ciclo de exposición se puede interrumpir en cualquier momento antes de que finalice el tiempo de exposición; para ello, pulse de nuevo el botón de “**STAND-BY**”.

Señal acústica:

Se emite una señal acústica (pitido) al pulsar el botón de “**STAND-BY**” para interrumpir el ciclo de exposición.

6.2 Medición de la intensidad luminosa

La unidad de carga de Translux Wave está equipada con un fotómetro integrado para medir la intensidad luminosa (8).



PRECAUCIÓN

Antes de cada tratamiento, compruebe siempre la intensidad luminosa mediante el fotómetro integrado en la unidad de carga de Translux Wave.

- Coloque la guía de luz en posición horizontal directamente en la zona de prueba (8) sin ejercer presión.
- Active la unidad pulsando el botón de “**STAND-BY**”  (sea cual sea el tiempo de exposición seleccionado).
El LED de dos colores (símbolo ) que se encuentra en la parte inferior derecha de la zona de prueba indica inmediatamente la intensidad luminosa.

LED VERDE: la intensidad luminosa es suficiente para el tratamiento.

LED AMARILLO: la intensidad luminosa no es suficiente y no se debe tratar a ningún paciente.



PRECAUCIÓN

Si la intensidad de la luz es insuficiente, por favor realice las siguientes medidas y controles:

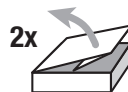
- La guía de luz no se ha introducido en la pieza de mano (véase el apartado 5.4 Inserción de la fibra óptica en la pieza de mano).
- Compruebe la guía de luz en busca de suciedad o defectos.
- Limpie la suciedad de la guía de luz (véase el apartado 8 Limpieza, desinfección y esterilización) o sustituya la guía de luz dañada por una nueva.

Utilice solo guías de luz originales de Kulzer.



ADVERTENCIA

Si las medidas anteriormente descritas no proporcionan mejora alguna, no utilice el dispositivo para ningún tratamiento. Desconecte la unidad (desenchufe la unidad de carga de la fuente de alimentación eléctrica) y compruebe que no es posible reactivar la unidad sin autorización. Póngase en contacto con un socio de servicio de Kulzer o con el personal técnico autorizado por Kulzer (véase el apartado 14 Mantenimiento).



6.3 Modo de espera

La pieza de mano está equipada con un “**Modo de espera**” para minimizar el consumo energético de la unidad. Cuando no está colocada en la unidad de carga, todas las funciones internas de la pieza de mano se desactivan de forma automática (“**Modo de espera**”) si no se usa durante 5 minutos aproximadamente.

En “**Modo de espera**”, los LED de ciclo de exposición de la pieza de mano se apagan.

► Para salir del “**Modo de espera**”, pulse el botón de “**STAND-BY**” .

La pieza de mano está lista para funcionar.

6.4 Información adicional sobre el funcionamiento de la unidad



NOTA

Si la pieza de mano se coloca en la unidad de carga antes de que haya finalizado el ciclo de polimerización, la emisión de luz se apaga automáticamente.

*Cuando la pieza de mano se coloca en la unidad de carga, está inactiva. Se impide el funcionamiento del botón de “**STAND-BY**” .*

La Translux Wave está equipada con microprocesadores que comprueban continuamente los parámetros óptimos de carga de la batería. Por lo tanto, después de cada tratamiento, la pieza de mano se debe almacenar dentro de la unidad de carga, independientemente del nivel de la batería.

7 Señales de diagnóstico

7.1 Batería defectuosa

En caso de que la batería esté defectuosa, el LED de estado de la batería de la pieza de mano parpadeará AMALILLO continuamente (**Fig. a**).

Se emite un “pitido” cada segundo durante un periodo de 30 segundos.



IMPORTANTE

Esta condición de error se detecta únicamente cuando la pieza de mano está colocada en la unidad de carga.

7.2 LED defectuoso

Cuando el microprocesador detecta una anomalía por fallo del LED, el LED “10s” de ciclo de exposición de color verde que se está usando comienza a parpadear (**Fig. b**).

7.3 Protección contra sobrecalentamiento

Si se llevan a cabo varios ciclos de polimerización seguidos (normalmente tras 18 ciclos consecutivos, cada uno de los cuales dura 20 segundos), se puede activar el sensor de exceso de temperatura integrado.

Una vez que se activa la protección de sobrecalentamiento, una señal acústica (**3 pitidos**) es emitida al final del ciclo de exposición.

La activación de la protección contra sobrecalentamiento interrumpe temporalmente el uso de la unidad durante varios minutos.

Permita que la pieza de mano se enfríe durante al menos 4 o 5 minutos y, a continuación, comience la siguiente exposición pulsando el botón de “**STAND-BY**” .



NOTA

La pieza de mano está operativa cuando alcanza la temperatura de funcionamiento. No necesita un “reset manual”.

7.4 Sensor de exceso de temperatura INTEGRADO defectuoso

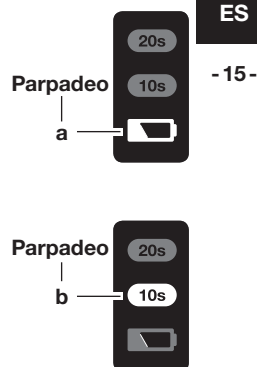
En caso de un sensor de sobrecalentamiento de temperatura defectuoso, se emiten “4 pitidos” en el inicio de un ciclo de exposición.



NOTA

*Si se produce el fallo del sensor de sobrecarga de temperatura durante un ciclo de exposición, el software permite completar la exposición. No se permite ningún ciclo de exposición adicional presionando el botón “**STAND-BY**”  y se emiten “4 pitidos”.*

Ninguna operación adicional se previene para un defecto del sensor de sobrecalentamiento.



7.5 Señal de batería baja

Si después de un uso frecuente, la carga de la batería baja al nivel mínimo, el microprocesador de Translux Wave permite varios ciclos más en cualquier modo de polimerización sin necesidad de volver a cargar la batería.

Este estado se indica al final de cada ciclo mediante “**2 pitidos**”.

Icono de la batería parpadea en verde. ¡**Cargue la batería!**

Tras varios ciclos más, la carga restante de la batería no permitirá llevar a cabo ningún ciclo de exposición más. Este estado se indica mediante “**2 pitidos**”.

Icono de la batería parpadea en verde. ¡**Cargue la batería!**

8 Limpieza, desinfección y esterilización



DESCONECTAR DE LA RED ELÉCTRICA

¡Antes de llevar a cabo los procedimientos de limpieza y desinfección, desconecte la base de carga de la fuente de alimentación eléctrica!



ADVERTENCIA

Control de infecciones

*La guía de luz y el cono protector de luz se proporcionan en condición **NO ESTÉRIL** y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar (con vapor) tanto antes de la primera utilización como antes de cada uso.*

¡No esterilice la pieza de mano ni la unidad de carga!

¡No esterilice la batería!

ES

8.1 Desmontaje

- 16 -

■ Extraiga el cono protector de luz de la guía de luz.

■ Extraiga la guía de luz: Gire ligeramente la guía de luz y sáquela de la pieza de mano.

8.2 GUÍA DE LUZ: limpieza y desinfección



PRECAUCIÓN

No utilice instrumentos punzantes o afilados para limpiar la guía de luz, puesto que pueden rayar la superficie de la guía de luz y, por tanto, se puede ver reducida la transmisión de luz.

No emplee agentes de limpieza o desinfectantes que contengan ácidos oxidantes, minerales y orgánicos, disolventes, bromuro, yodo cloruro y peróxido de hidrógeno.

- 1) Los posibles residuos, como el material de las resinas compuestas, se deben eliminar de la superficie del extremo de la guía de luz inmediatamente después de su uso. Las resinas compuestas polimerizadas se deben eliminar con etanol y una espátula de plástico o un cepillo de nailon suave.
- 2) Desinfecte la guía de luz con un paño sin pelusas limpio y suave, humedecido con una solución desinfectante suave, con un pH suave (pH 7), según las especificaciones del fabricante. **Deje que se seque la solución desinfectante.**

8.2.1 GUÍA DE LUZ: inspección antes de la esterilización

Antes de continuar con el proceso de esterilización, compruebe detenidamente la guía de luz en busca de suciedad, decoloración y superficies dañadas.



ADVERTENCIA

No utilice una guía de luz dañada. Si encuentra daños, sustitúyala por una nueva.

Si la guía de luz sigue sucia, repita el procedimiento de limpieza y desinfección.

8.3 CONO PROTECTOR DE LUZ: limpieza y desinfección



PRECAUCIÓN

No emplee agentes de limpieza o desinfectantes que contengan ácidos oxidantes, minerales y orgánicos, disolventes, bromuro, yodo, cloruro y peróxido de hidrógeno.

■ Limpie y desinfecte el cono protector de luz con un paño suave humedecido con una solución desinfectante suave, con un pH suave (pH 7), según las especificaciones del fabricante. **Deje que se seque la solución desinfectante.**

8.3.1 CONO PROTECTOR DE LUZ: inspección antes de la esterilización

Antes de continuar con el proceso de esterilización, compruebe detenidamente el cono protector de luz en busca de suciedad, decoloración, vetas y superficies dañadas.



ADVERTENCIA

No utilice un cono protector de luz dañado. Si encuentra daños, sustitúyalo por uno nuevo.

Si el cono protector de luz está dañado, no puede ofrecer suficiente protección contra la luz de la unidad.

Si el cono protector de luz sigue sucio, repita el procedimiento de limpieza y desinfección.

8.4 GUÍA DE LUZ y CONO PROTECTOR DE LUZ: empaquetado previo a la esterilización

La guía de luz y el cono protector de luz se pueden esterilizar utilizando una bolsa médica de esterilización con vapor de un solo uso y con el tamaño adecuado.



PRECAUCIÓN

La guía de luz y el cono protector de luz se deben colocar por separado en una sola bolsa.

Al esterilizar varios instrumentos en un autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima de este.



ADVERTENCIA

Compruebe que la bolsa interior tiene el tamaño suficiente para contener varios instrumentos sin tensar el cierre ni romper el paquete.

8.4.1 GUÍA DE LUZ y CONO PROTECTOR DE LUZ: esterilización

8.4.1.1 Método de esterilización

- Realice la esterilización mediante un autoclave con vapor en el que se ha realizado el vacío previamente.



PRECAUCIÓN

No utilice nunca otros métodos de esterilización, puesto que existe posibilidad de incompatibilidad con los materiales con los que se ha fabricado la guía de luz.

NO UTILICE los siguientes métodos de esterilización: Esterilización por óxido de etileno, esterilización por aire caliente, esterilización en autoclave flash, esterilización en STERRAD, esterilización en sistemas STERIS o similares.

NO esterilice la guía de luz y el cono protector de luz con peróxido de hidrógeno, sistemas con ácido peracético o con glutaraldehído y formaldehído.

8.4.1.2 Parámetros de esterilización

- Parámetros de esterilización mínimos que ofrecen un nivel de garantía de esterilidad (NGE) de entre 10^{-6} .

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición (bolsa)	Tiempo mínimo de secado
Triple prevaciado (presión mín. de 60 milibares)	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minutos	20 minutos



PRECAUCIÓN

No exceda los 135°C (275°F).

8.5 PIEZA DE MANO: limpieza y desinfección



ADVERTENCIA

*La pieza de mano **no está protegida** contra la penetración de líquidos.*

No rocíe líquidos directamente sobre la superficie y los contactos de carga de la pieza de mano.

*Los agentes de limpieza y desinfectantes **no deben** entrar en la pieza de mano.*

NUNCA sumerja la pieza de mano en líquidos.

NUNCA limpie la pieza de mano con agua corriente.

No esterilice la pieza de mano. ¡Riesgo de daños graves, descarga eléctrica e incendio!



■ Limpie la cubierta de la pieza de mano con un paño sin pelusas limpio y suave, humedecido con un agente desinfectante suave para superficies con pH neutro (pH 7), según las especificaciones del fabricante.

Deje que la solución desinfectante se seque o seque los restos que queden en la cubierta de la pieza de mano con un paño suave sin pelusas.



PRECAUCIÓN

No utilice disolventes tales como acetona, alcohol isopropílico y fenol, bromuro, yodo, cloruro, peróxido de hidrógeno u otras soluciones agresivas para limpiar y desinfectar la superficie de plástico de la pieza de mano. Estas sustancias pueden resultar dañinas y provocar decoloración o dañar los materiales de plástico de la pieza de mano.

¡No utilice limpiadores abrasivos!



IMPORTANTE: limpieza de los contactos de carga de la pieza de mano

Después de llevar a cabo la desinfección o limpieza de la cubierta de plástico de la pieza de mano, limpie siempre los contactos de carga que se encuentran en la parte inferior de esta. Los contactos de carga de la pieza de mano deben estar siempre libres de posibles restos de limpiador o desinfectante, de resinas compuestas o suciedad.



IMPORTANTE

Los contactos de carga de la pieza de mano se deben limpiar con regularidad (al menos una vez a la semana) y siempre después de llevar a cabo la limpieza y desinfección de la cubierta de plástico de la pieza de mano. Si los contactos de carga están sucios o expuestos a líquidos, como limpiadores o desinfectantes, pueden repercutir negativamente en el proceso de carga e impedir que se cargue la batería.

ES

■ Limpie los contactos de carga de la pieza de mano con un hisopo de algodón o un paño suave sin pelusas humedecidos con alcohol.



PRECAUCIÓN

No utilice instrumentos punzantes o afilados para limpiar los contactos de la pieza de mano, puesto que pueden rayar y dañar la superficie y, por lo tanto, empeorar la conductividad con los contactos de carga.

Antes de volver a usar la pieza de mano, compruebe que la superficie y los contactos de carga de esta están completamente secos. Si es necesario, secar los contactos con aire seco.

- 18 -

8.6 UNIDAD DE CARGA: limpieza de la cubierta



DESCONECTAR DE LA RED ELÉCTRICA

Desconecte la fuente de alimentación de entrada de la toma y la unidad de carga antes de llevar a cabo la limpieza o desinfección.



ADVERTENCIA

La cubierta de la unidad de carga **no está protegida** contra la penetración de líquidos.

No rocíe líquidos directamente sobre la superficie de la cubierta de la unidad de carga.



PRECAUCIÓN

No esterilice la unidad de carga. ¡Dejará de funcionar y puede haber riesgo de daños graves, descarga eléctrica e incendio!

No utilice disolventes tales como acetona, alcohol isopropílico y fenol, bromuro, yodo, cloruro, peróxido de hidrógeno u otras soluciones agresivas para limpiar la superficie de plástico de la unidad de carga. Estas sustancias pueden resultar dañinas y provocar decoloración o dañar los materiales de plástico de la unidad de carga.

¡No utilice limpiadores abrasivos!

■ Limpie la cubierta de la unidad de carga con un paño sin pelusas limpio y suave, humedecido con un agente limpiador de superficies con pH neutro (pH 7), según las especificaciones del fabricante.

Seque la cubierta de la unidad de carga con un paño limpio y no abrasivo.



PRECAUCIÓN

Asegúrese de secar la unidad de carga después de limpiarla. La humedad en el interior de la unidad puede provocar daños.



IMPORTANTE

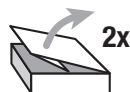
Una vez que haya finalizado el procedimiento de limpieza, asegúrese de que los contactos de carga del interior de la unidad de carga están perfectamente secos. Si es necesario, secar los contactos con aire seco.

8.6.1 UNIDAD DE CARGA: limpieza de los contactos de carga



IMPORTANTE

Después de llevar a cabo la limpieza de la cubierta de plástico del cargador, limpie siempre los contactos de la unidad de carga. Los contactos de carga de la unidad de carga deben estar siempre libres de posibles restos de limpiador, resinas compuestas o suciedad.



2x

Los contactos de la unidad de carga se deben limpiar con regularidad (al menos una vez a la semana) y, en cualquier caso, siempre después de llevar a cabo la limpieza de la cubierta de plástico. Si los contactos están sucios o expuestos a líquidos, como limpiadores o desinfectantes, pueden repercutir negativamente en el proceso de carga e impedir que se cargue la batería.

■ Limpie los contactos de la unidad de carga con un hisopo de algodón o un paño suave sin pelusas humedecidos con alcohol.



PRECAUCIÓN

¡No utilice objetos punzantes o afilados para limpiar los contactos de la unidad de carga!

¡No rocíe los contactos con líquidos ni los sumerja en ellos!

No doble ni modifique la forma de los contactos de la unidad de carga al limpiarlos.

Asegúrese de que los contactos de carga siguen estando secos después de limpiarlos y que no entran en contacto con partes grasientas o metálicas. Si es necesario, secar los contactos con aire seco.

8.6.2 UNIDAD DE CARGA: contactos de carga recambiables

Si los contactos de la unidad de carga tienen daños o mucha suciedad (que no se puede limpiar siguiendo los procedimientos descritos en el apartado anterior), esto puede impedir su conductividad y, por consiguiente, la carga de la batería.

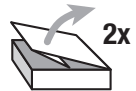
En este caso, se pueden sustituir los contactos de la unidad de carga dañados por otros nuevos.

Para obtener más información sobre la sustitución de los contactos de las unidades de carga y sobre piezas de repuesto, póngase en contacto con una filial local de Kulzer.

Instrucciones de trabajo:

Herramienta necesaria: destornillador para tornillos Phillips-Screw, tamaño medio.

1. Extraiga la pieza de mano de la base de carga.
2. Desconecte el cargador de la red eléctrica.
3. Desenchufe el cable de conexión del cargador.
4. Dele la vuelta al cargador.
5. Quite dos tornillos del puente de contacto de carga (véase el **punto 12** de la contraportada desplegable).
6. Saque el puente del contacto de carga.
7. Ahora introduzca el nuevo puente de contacto y fíjelo o conéctelo realizando los pasos en sentido inverso.



PRECAUCIÓN

¡No doble ni contamine el nuevo puente de contacto!

¡Preocúpese de insertarlo y fijarlo perfectamente! ¡No apriete los tornillos en exceso!

9 Almacenamiento en estanterías

Almacenamiento de la pieza de mano con la batería durante largos períodos de inactividad. Antes o después de un largo período de inactividad, cargue completamente la batería o guárdela dentro de la unidad de carga en funcionamiento. Aunque el circuito de seguridad integrado de la batería impide que se descargue completamente, se recomienda enca-recidamente cargarla completamente al menos una vez cada 5 meses de inactividad.

10 Eliminación



NOTA: IMPORTANTE

El dispositivo no se debe desechar junto con residuos domésticos normales.

Para desechar las piezas de repuesto, o la unidad, póngase en contacto con la filial de Kulzer en su país directamente.

Deseche las guías de luz y las baterías que no se puedan reparar según los requisitos legales correspondientes de su país.



ADVERTENCIA: eliminación de batería agotada o dañada

Elimine una batería dañada o agotada después de llevar a cabo los pasos necesarios para impedir un cortocircuito externo; para ello utilice el método siguiente:

Tras aislar los terminales de la batería con cinta elimínela según las estipulaciones del ayuntamiento.

Las condiciones y medidas de seguridad para desechar el dispositivo están sujetas a las disposiciones legales válidas, del mismo modo que lo están otros dispositivos electrónicos que han dejado de tener utilidad.



Tratamiento de los equipos conforme a WEEE (Directiva Europea) o Ley de aparatos eléctricos y electrónicos (Ley Alemana ElektroG).

11 Solución de problemas



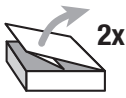
ADVERTENCIA

Si el problema no se soluciona siguiendo los pasos que se indican a continuación, póngase en contacto con Kulzer o con un representante del servicio de atención al cliente local autorizado:

NO UTILICE la unidad Translux Wave **NI INTENTE** repararla, pues puede producir lesiones graves.

Si el dispositivo no funciona correctamente, lea de nuevo este manual de usuario y consulte la siguiente tabla:

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
La unidad de carga no se enciende. El LED VERDE  de la unidad de carga está apagado.	La fuente de alimentación de entrada no está conectada a la toma de alimentación eléctrica ni a la toma de alimentación de la unidad de carga.	Compruebe que la fuente de alimentación de entrada está conectada de forma segura a la toma de alimentación eléctrica y a la toma de alimentación de la unidad de carga.
	La toma de alimentación no conduce electricidad.	Utilice una toma de alimentación distinta.
	El adaptador intercambiable no se ha introducido correctamente en la cubierta de la fuente de alimentación eléctrica de entrada.	Lea detenidamente el apartado 5.2 de este manual de usuario.
	El cable de alimentación de la fuente de alimentación eléctrica de entrada está dañado.	Sustituya la fuente de alimentación eléctrica de entrada por una nueva. (La fuente de alimentación eléctrica de entrada y el cable correspondiente no se pueden separar).
	La fuente de alimentación eléctrica de entrada está defectuosa.	Sustituya la fuente de alimentación eléctrica de entrada por una nueva.
	La unidad de carga está defectuosa.	Póngase en contacto con Kulzer o con un representante del servicio de atención al cliente local autorizado.
	Los contactos de la unidad de carga tienen un cortocircuito.	Corrija la causa del cortocircuito. Si el cortocircuito no se soluciona, sustituya los contactos de la unidad de carga por unos nuevos. Consulte el apartado 8.6.2.
La pieza de mano NO se ha introducido en la unidad de carga. La emisión de luz no comienza al pulsar el botón de "STAND-BY"  y no se muestra información en la pantalla de la pieza de mano. 	Pieza de mano sin batería.	Introduzca la batería en la pieza de mano (véase el apartado 5.3).
	La pieza de mano está en "Modo de espera".	Pulse el botón de "STAND-BY" para que la pieza de mano salga del "Modo de espera". Consulte el apartado 6.3.
	Batería vacía. No hay carga suficiente en la batería para activar la pieza de mano.	Coloque la pieza de mano en la unidad de carga y vuelva a cargar la batería (véase el apartado 5.5).
	Fallo de los mecanismos electrónicos.	Póngase en contacto con Kulzer o con un representante del servicio de atención al cliente local autorizado.
	Batería defectuosa.	Para comprobar si la batería está defectuosa, coloque la pieza de mano en la unidad de carga. El "proceso de preconfiguración" empieza en el momento en el que el micro-procesador de la Translux Wave comprueba el estado de las baterías. Este paso puede durar hasta un máximo de 30 minutos. Si, durante el proceso de comprobación se emite un "pitido" cada segundo durante 30 segundos y el símbolo de batería en la pieza de mano parpadea en AMARILLO, esto quiere decir que la batería está defectuosa. Sustituya la batería por una nueva (véase el apartado 5.3).

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
Al final del ciclo de exposición, se emiten “2 pitidos”.	Carga de la batería baja.	Los “2 pitidos” indican que el nivel de carga restante de la batería es suficiente solo para algunos ciclos de exposición posteriores más. Coloque la pieza de mano en la unidad de carga y vuelva a cargar la batería (véase el apartado 5.5).
La emisión de luz no empieza cuando se pulsa el botón de “STAND-BY”  o durante el ciclo de exposición la luz se interrumpe con un. La polimerización LED “10s” en la pieza de mano comienza a parpadear VERDE.  Parpadeo	El pack LED puede estar defectuoso.	Verifique la funcionalidad del pack LED mediante el siguiente procedimiento: Introduzca la pieza de mano en el cargador y presione el botón de “STAND-BY” 5 veces consecutivas . Retire la pieza de mano de unidad de carga. La polimerización LED “10s” en la pieza de mano deja de parpadear, la pieza de mano se ha reiniciado. Si la polimerización LED “10s” empieza a parpadear otra vez en la pieza de mano de nuevo en el inicio del siguiente ciclo, y no comienza la activación de la luz, el paquete LED está. En este caso contacte Kulzer o el agente autorizado de atención al cliente.
Tras varios ciclos de exposición consecutivos, la emisión de luz no se activa al pulsar el botón de “STAND-BY”  y se emiten “3 pitidos”.	Protección contra sobrecalentamiento. La pieza de mano se ha sobrecalentado durante su uso y se ha activado el sensor de exceso de temperatura. La activación de la protección contra sobrecalentamiento impide temporalmente (durante varios minutos) el uso de la unidad.	Permita que la pieza de mano se enfríe durante al menos 4 o 5 minutos y, a continuación, comience la siguiente exposición pulsando el botón de “STAND-BY”. Nota: La pieza de mano está operativa cuando alcanza la temperatura de funcionamiento. No necesita un “reset manual”.
A lo largo de un ciclo de exposición, se emiten “3 pitidos”.	Protección contra sobrecalentamiento. La pieza de mano se ha sobrecalentado durante su uso y se ha activado el sensor de exceso de temperatura. La activación de la protección contra sobrecalentamiento impide temporalmente (durante varios minutos) el uso de la unidad.	Permita que la pieza de mano se enfríe durante al menos 4 o 5 minutos y, a continuación, comience la siguiente exposición pulsando el botón de “STAND-BY”.
Fallos en la fase de carga. Un “pitido” se emite cada segundo durante el periodo de 30 segundos y el LED de estado de batería en la pieza de mano parpadea en color AMARILLO.  Parpadeo	En la fase de precualificación de la batería (estado de la batería: completamente vacío; consulte los apartados 4.2.4 y 5.5). Los mecanismos electrónicos detectan un defecto o fallo en la batería e interrumpen el proceso de carga.	Sustituya la batería por una nueva (véase el apartado 5.3). 
La pieza de mano está colocada en la unidad de carga, pero la fase de carga no comienza. El verde LED de estado de la batería en la pieza de mano está desactivado.	Defecto: interrupción de los contactos de carga.	Remítase a los apartados 8.5 y 8.6.2.
	Contacto incorrecto entre la base de carga y la pieza de mano.	Compruebe que se ha introducido la pieza de mano en la unidad de carga en el sentido correcto. Clave de alineación. Remítase al apartado 4.2.1, puntos 4 y 5.
La intensidad luminosa medida con el fotómetro integrado en la unidad de carga no es suficiente. El LED  de la unidad de carga se ilumina en color AMARILLO.	Los contactos de la pieza de mano o de carga tienen suciedad.	Limpie los contactos de la unidad de carga y la pieza de mano. Remítase a los apartados 8.5 y 8.6.1.
	La guía de luz no se ha introducido correctamente en la pieza de mano.	Compruebe que la guía de luz se ha introducido completamente en el cono de metal de la pieza de mano.
	La salida de la guía de luz tiene suciedad de restos de resinas compuestas o materiales extraños que pueden interferir con la salida de luz.	Limpie la salida de la guía de luz. Remítase al apartado 8.2.
	Guía de luz dañada u obsoleta.	Sustituya la guía de luz por una nueva.

12 Especificaciones técnicas

Clasificación de acuerdo con la
directiva 93/42/CE:

Estándares de Seguridad:

Clasificación de acuerdo con la
norma IEC 60601-1:

Unidad de carga:

Fuente de alimentación para la unidad de carga:

Fuente de alimentación para la pieza de mano:

Pieza de mano:

Fuente de iluminación:

Guía de luz:

Ciclos de exposición configurables:
– Exposición normal

– Exposición con “Inicio suave”

Tiempo de carga de una batería vacía:

Condiciones medioambientales de la unidad:

Clase I (uno)

El producto ha sido probado y cumple con el IEC 60601-1 (segunda edición) y con el IEC 60601-1-1.

El producto ha sido probado y cumple con el IEC 60601-1 (tercera edición) y con el IEC 60601-1-2 (tercera edición – para compatibilidad electromagnética – EMC).

La parte de mano está prevista para su uso dentro del entorno del paciente mientras que la unidad de carga y el adaptador de la fuente de alimentación no están previstos para su uso dentro del entorno del paciente.

Nota: El entorno del paciente se define como un área de 1,5 m del paciente (según el IEC 60601-1, tercera edición y el IEC 60601-1-1).

Clase II, Tipo B, **Parte aplicada:** Guía de luz con cono de protección. IP 20 (unidad de carga). IP 20 (Translux Wave)

Unidad de carga de Translux Wave

Fuente de Alimentación Conmutada (Enchufable Directa) fabricado por: Phihong Technology CO LTD – **Modelo:** PSAC05R-050L6.

Entrada: 100 – 240 V ~ – 300 mA – 50 / 60 Hz –.

Salida: 5 V === – 1 A Máx –  .

Equipo de Clase II

Batería de iones de litio recargable.

Fabricante: Panasonic. **Modelo:** NCR-18500.

Tensión nominal: 3,6 V.

Capacidad nominal (Típica): 2000 mAh

Modelo: Translux Wave.

Operación: Servicio intermitente: 120“ ENCENDIDO – 40“ APAGADO – máx 2 veces seguidas

LED de alta luminosidad. Producto LED de la clase 2M (IEC 60825-1).

Intervalo de longitudes de onda: 440 – 480 nm.

Longitud de onda dominante: Mín. 440 nm – Máx. 465 nm

Varilla sin plomo con varios conductores, diámetro de 8 mm.

Esterilizable en autoclave en vapor al vacío:

4 minutos (mínimo) a una temperatura mínima de 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Máx. 500 ciclos

10 segundos de tiempo de exposición.

Señales acústicas:

1 pitido cuando comienza la exposición.

1 pitido tras el tiempo de exposición

20 segundos de tiempo de exposición. (El programa de “Inicio suave” implica un aumento de la intensidad luminosa de un 50% a un 100% en 2 segundos.)

Señales acústicas:

1 pitido cuando comienza la exposición.

1 pitido después de 1 segundo indica el modo de activación “Inicio suave”.

1 pitido tras 10 segundos de exposición.

1 pitido tras el tiempo de exposición

3 horas aproximadamente

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura	De 10°C a 35°C (50°F a 95°F)	De –20°C a 40°C (–4°F a 104°F)
Humedad relativa	45 % – 85 %	45 % – 85 %
Presión atmosférica	De 800 a 1060 hPa	De 500 a 1060 hPa

Peso y dimensiones:

Unidad de carga: peso, 450 g.
Dimensiones: 140 x 58 x 62 mm (largura x anchura x altura)
Pieza de mano: peso, 150 g (incl. cono protector).
Dimensiones: 275 mm de largura, máx. 24 mm de diámetro

12.1 Compatibilidad electromagnética según EN 60601-1-2



ADVERTENCIA

El aparato necesita medidas CEM especiales que deben instalarse y activarse conforme a las instrucciones incluidas en este apartado.
Los aparatos de radiocomunicación móviles y portátiles pueden afectar al correcto funcionamiento del dispositivo.

Guía y declaración del constructor – Emisiones electromagnéticas		
La unidad Translux Wave está destinada a su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario de Translux Wave debe asegurarse de que este se usa en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético – Guía
Emisiones AF CISPR 11	Grupo 1	La unidad Translux Wave utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias con los equipos electrónicos cercanos. La Translux Wave es adecuada para el uso en todos los edificios, incluidos los edificios domésticos, y aquéllos directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios para usos domésticos.
Emisiones AF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética			
Puerto de encerramiento El aparato Translux Wave se ha diseñado para funcionar en el entorno electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del aparato Translux Wave debe asegurarse en todo momento de que este se usa en dicho entorno.			
Fenómeno	Método de prueba o norma de EMC básicos	Niveles de prueba de inmunidad	Entorno electromagnético. Guía
Descarga electrostática (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, de hormigón o de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia irradiada ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{b)} 80 MHz-2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}	No deben utilizarse cerca del producto aparatos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles (cables incluidos), salvo si estos respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos con frecuencia de red deben tener niveles característicos en una localidad típica en un ambiente comercial u hospitalario.

a) La interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE (si se usa) y Translux Wave debe encontrarse a una distancia de 0,1 m del plano vertical del área de campo uniforme en una orientación del Translux Wave.

b) El aparato Translux Wave que reciba intencionadamente energía de electromagnética de radiofrecuencia para el funcionamiento que tenga previsto deberá someterse a una prueba a la frecuencia de recepción pertinente. La prueba se debe realizar a las otras frecuencias de modulación que se hayan detectado durante el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. Con esta prueba se evalúan la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL de un receptor intencionado cuando hay una señal de ambiente en la banda de paso. Se da por hecho que es probable que el receptor no alcance el nivel de recepción normal durante la prueba.

c) La prueba se debe realizar a las otras frecuencias de modulación que se hayan detectado durante el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

d) Esto es válido únicamente con aparatos Translux Wave que tengan circuitos o componentes con sensibilidad magnética.

e) Durante la prueba, el Translux Wave puede funcionar a cualquier tensión NOMINAL de entrada, pero con la misma frecuencia que la señal de prueba.

f) Antes de aplicar modulación.

g) En este nivel de prueba se da por hecho que existe una distancia mínima de 15 cm como mínimo entre el Translux Wave y las fuentes del campo magnético de frecuencia de red. Si el ANALISIS DE RIESGOS arroja que el uso del Translux Wave va tener lugar a menos de 15 cm de las fuentes del campo magnético de frecuencia de red, el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD deberá ajustarse como corresponda para establecer la distancia mínima prevista.

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética**Puerto de alimentación CA de entrada**

El aparato Translux Wave se ha diseñado para funcionar en el entorno electromagnético abajo especificado.

El cliente o el usuario del aparato Translux Wave debe asegurarse en todo momento de que este se usa en dicho entorno.

Fenómeno	Método de prueba o norma de EMC básicos	Niveles de prueba de inmunidad	Entorno electromagnético. Guía
Transistores/trenes eléctricos ^{a) i) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV de contacto 100 KHz de frecuencia de repetición	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la del típico ambiente comercial u hospitalario.
Tensiones Línea a línea ^{a) b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la del típico ambiente comercial u hospitalario.
Tensiones Línea a tierra ^{a) b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la del típico ambiente comercial u hospitalario.
Interferencias conducidas inducidas por campos de radio-frecuencia ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz-80 MHz 6 V ^{m)} en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{e)}	No deben utilizarse cerca del producto aparatos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles (cables incluidos), salvo si estos respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Caídas de tensión ^{h) p) q)}	IEC 61000-4-11	0% U _r ; 0,5 ciclos ^{o)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la del típico ambiente comercial u hospitalario.
		0 % U _r ; 1 ciclo y 70 % U _r ; 25/30 ciclos ^{h)} Fase única: a 0°	
Cortes de tensión ^{h) i) o) q)}	IEC 61000-4-11	0% U _r ; 250/300 ciclos ^{h)}	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la del típico ambiente comercial u hospitalario.

a) La prueba se puede realizar a cualquier tensión de entrada dentro del rango de tensiones NOMINALES del Translux Wave. Si el Translux Wave se prueba a tensión de entrada, no es necesario volver a someterlo a más pruebas a otras tensiones.

b) Todos los cables del Translux Wave deben estar conectados durante la prueba.

c) La calibración de las bridas de inyección de corriente se debe efectuar en un sistema a 150 Ω.

d) Si el escalonado de frecuencias omite una banda ISM o de aficionado (lo que corresponda), se deberá usar una frecuencia de prueba más en la banda ISM o de radioaficionado. Esto es válido en todas las bandas ISM o de radioaficionado dentro del rango de frecuencias especificado.

e) La prueba se debe realizar a las otras frecuencias de modulación que se hayan detectado durante el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

f) Los Translux Wave con una entrada de alimentación CC que prevea usar con convertidores de CA a CC deberán comprobarse con un convertidor que cumpla las especificaciones del FABRICANTE del Translux Wave. Los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD se aplican a la entrada de alimentación CA del convertidor.

g) Válido solo con aparatos Translux Wave conectados a redes de CA de fase única.

h) P. ej., 10/12 significa 10 periodos a 50 Hz o 12 periodos a 60 Hz.

i) Los Translux Wave con una corriente de entrada NOMINAL superior a 16 A/fase deberán interrumpirse cada 250/300 ciclos en cualquier ángulo y en todas las fases al mismo tiempo (si procede). Los Translux Wave con reserva de batería reanudarán la operación de alimentación de línea tras la prueba. En el caso de los Translux Wave con una corriente de entrada NOMINAL que no supere los 16 A, todas las fases se interrumpirán al mismo tiempo.

j) Los Translux Wave que carezcan de un dispositivo de protección de tensión en el circuito de alimentación principal solo se pueden comprobar a ± 2 kV de línea(s) a tierra y a ± 1 kV de línea(s) a línea(s).

k) No válido para los Translux Wave de CLASE II.

l) Se debe usar acoplamiento directo.

m) Valor eficaz antes de aplicar modulación.

n) Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz; de 3,5 MHz a 4,0 MHz; de 5,3 MHz a 5,4 MHz; de 7 MHz a 7,3 MHz; de 10,1 MHz a 10,15 MHz; de 14 MHz a 14,2 MHz; de 18,07 MHz a 18,17 MHz; de 21,0 MHz a 21,4 MHz; de 24,89 MHz a 24,99 MHz; de 28,0 MHz a 29,7 MHz; y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

o) Válido para Translux Wave con una tensión de entrada NOMINAL igual o inferior a 16 A/fase y para Translux Wave con una tensión de entrada NOMINAL superior a 16 A/fase.

p) Válido para Translux Wave con una tensión de entrada NOMINAL igual o inferior a 16 A/fase.

q) En ciertos ángulos, realizar esta prueba en el Translux Wave con una entrada de corriente de red de transformador puede hacer que el dispositivo de protección de la tensión se abra. Esto puede suceder debido a la saturación de flujo magnético del núcleo del transformador tras una caída de tensión. Si ocurre, el Translux Wave proporcionará SEGURIDAD BÁSICA durante la prueba y tras esta.

r) En el caso de los Translux Wave que tengan varias configuraciones de tensión o capacidad automática de fijar rangos de tensión, la prueba deberá realizarse a las tensiones de entrada NOMINAL mínima y máxima. Los Translux Wave con un rango de tensiones de entrada NOMINALES de menos del 25 % de la tensión de entrada NOMINAL más alta deberán someterse a una de las tensiones de entrada NOMINALES dentro del rango.

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética			
Puerto de acoplamiento de pacientes El aparato Translux Wave se ha diseñado para funcionar en el entorno electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del aparato Translux Wave debe asegurarse en todo momento de que este se usa en dicho entorno.			
Fenómeno	Método de prueba o norma de EMC básicos	Niveles de prueba de inmunidad	Entorno electromagnético. Guía
Descarga electrostática (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, de hormigón o de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Interferencias conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz-80 MHz 6 V ^{b)} en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 KHz	No deben utilizarse cerca del producto aparatos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles (cables incluidos), salvo si estos respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

- a) Lo siguiente es de aplicación:
- Todos los cables ACOPLADOS DE PACIENTE deben someterse a prueba, ya sea individualmente o en grupo.
 - Los cables ACOPLADOS DE PACIENTE se deben someter a prueba usando una brida de corriente, a menos que no sea posible usar una brida de corriente. En estos últimos casos, se deberá usar una brida EM.
 - No se debe usar ningún aparato de desacoplamiento intencionado entre el punto de inyección y el PUNTO DE ACOPLAMIENTO DEL PACIENTE en cualquier caso.
 - La prueba se debe realizar a las otras frecuencias de modulación que se hayan detectado durante el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.
 - Los tubos que se rellenen intencionadamente con líquidos conductores y que tenga previsto conectar a un PACIENTE se deben considerar como cables ACOPLADOS DE PACIENTE.
 - Si el escalonado de frecuencias omite una banda ISM o de radioaficionado (lo que corresponda), se deberá usar una frecuencia de prueba más en la banda ISM o de radioaficionado. Esto es válido en todas las bandas ISM o de radioaficionado dentro del rango de frecuencias especificado.
 - Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz, y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz; de 3,5 MHz a 4,0 MHz; de 5,3 MHz a 5,4 MHz; de 7 MHz a 7,3 MHz; de 10,1 MHz a 10,15 MHz; de 14 MHz a 14,2 MHz; de 18,07 MHz a 18,17 MHz; de 21,0 MHz a 21,4 MHz; de 24,89 MHz a 24,99 MHz; de 28,0 MHz a 29,7 MHz, y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- b) Valor eficaz antes de aplicar modulación.
- c) Se aplicarán descargas sin conexión a una mano artificial y sin conexión a una simulación de PACIENTE. La simulación de PACIENTE se puede conectar una vez finalizada la prueba según sea necesario para confirmar la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL.

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética			
Puerto de componentes de entrada/salida de señal El aparato Translux Wave se ha diseñado para funcionar en el entorno electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del aparato Translux Wave debe asegurarse en todo momento de que este se usa en dicho entorno.			
Fenómeno	Método de prueba o norma de EMC básicos	Niveles de prueba de inmunidad	Entorno electromagnético. Guía
Descarga electrostática (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, de hormigón o de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transistores/trenes eléctricos ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV de contacto 100 KHz de frecuencia de repetición	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la del típico ambiente comercial u hospitalario.
Tensiones Línea a tierra ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2 kV	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la del típico ambiente comercial u hospitalario.
Interferencias conducidas inducidas por campos de radio-frecuencia ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz-80 MHz 6 V ^{h)} en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{c)}	No deben utilizarse cerca del producto aparatos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles (cables incluidos), salvo si estos respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

- a) Esta prueba es válida únicamente para las líneas de salida que tenga previsto conectar directamente a cables exteriores.
- b) Los componentes de entrada/salida de señal cuya longitud de cable máxima no supere los 3 m quedan excluidos.
- c) La prueba se debe realizar a las otras frecuencias de modulación que se hayan detectado durante el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.
- d) La calibración de las bridas de inyección de corriente se debe efectuar en un sistema a 150 Ω.
- e) Los conectores se deben comprobar según el punto 8.3.2 y la tabla 4 de IEC 61000-4-2:2008. En el caso de las cajas de conectores aisladas, realice una prueba de descarga de aire en la caja de conectores y en los contactos empleando el lápiz con punta redondeada del generador ESD, con la excepción de que los únicos contactos de conector que deben someterse a prueba son aquellos con los que el lápiz de prueba estándar va a entrar en contacto o va a tocar, en condiciones de USO PREVISTO, según se muestra en la Figura 6 de la norma general, aplicado en posición inclinada o recta.
- f) Se debe usar acoplamiento capacitivo.
- g) Si el escalonado de frecuencias omite una banda ISM o de radioaficionado (lo que corresponda), se deberá usar una frecuencia de prueba más en la banda ISM o de radioaficionado. Esto es válido en todas las bandas ISM o de radioaficionado dentro del rango de frecuencias especificado.
- h) Valor eficaz antes de aplicar modulación.
- i) Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz, y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz; de 3,5 MHz a 4,0 MHz; de 5,3 MHz a 5,4 MHz; de 7 MHz a 7,3 MHz; de 10,1 MHz a 10,15 MHz; de 14 MHz a 14,2 MHz; de 18,07 MHz a 18,17 MHz; de 21,0 MHz a 21,4 MHz; de 24,89 MHz a 24,99 MHz; de 28,0 MHz a 29,7 MHz, y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Especificaciones de prueba para la inmunidad del puerto de encerramiento en el equipamiento de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia						
El aparato Translux Wave se ha diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que las interferencias irradiadas de radiofrecuencia están bajo control. El comprador o usuario del Translux Wave puede contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas procurando que haya una distancia mínima entre el aparato de comunicación móvil e inalámbrico de radiofrecuencia (transmisores) y el Translux Wave, como se recomienda a continuación en lo referente a la potencia de salida máxima de los aparatos de radio comunicación.						
Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz de desviación ±1 kHz de seno	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de pulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTA: en caso de que sea necesario lograr el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el Translux Wave se puede reducir 1 m. La norma IEC 61000-4-3 permite una distancia de prueba de 1 m.						

- a) En algunos servicios solo se incluyen frecuencias de subida.
- b) El operador se debe modular mediante una señal de Wave cuadrada con 50% del tiempo activado.
- c) Como alternativa a la modulación de FM, se puede usar una modulación de pulsos del 50 % a 18 Hz, dado que, aunque no es una modulación real, sería el peor de los casos.



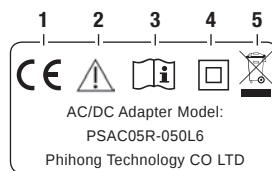
ADVERTENCIA:

Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (como los aparatos periféricos tipo cables de antena y antenas externas) deben usarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) con respecto a cualquier aparato Translux Wave, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría verse perjudicado.

12.2 Etiqueta identificativa de la unidad de carga

Descripción de los símbolos en la etiqueta identificativa

- 1 Marca CE.
- 2 Precaución, consulte los documentos adjuntos.
- 3 Consulte las instrucciones de uso.
- 4 Doble aislamiento (el dispositivo cumple con las normativas de seguridad de la clase II).
- 5 Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos.
(Aplicable en la Comunidad Europea y en otros países europeos con sistemas de recogida independientes).
- 6 Marca Nemko.



12.3 Número de serie de la pieza de mano

El número de serie de la pieza de mano está gravado en la parte inferior de la cubierta.

Número de serie gravado.



13 Garantía

Todo aparato de Kulzer se somete a un estricto examen y control final antes de ser entregado para garantizar un funcionamiento perfecto. Kulzer otorga una garantía de 2 dos años a los distribuidores o importadores de sus productos a partir de la fecha de compra contra posibles defectos de material y de fabricación. Kulzer se compromete a reparar sin coste alguno las piezas que considere defectuosas dentro del periodo de garantía (o sustituirlas si lo considera oportuno). No está prevista la restitución completa de los productos de Kulzer.

Kulzer no se responsabiliza en ningún caso, ya sea directa o indirectamente, de los posibles daños causados a personas o materiales en los siguientes casos:

- El aparato no se ha utilizado para su fin previsto.
- El aparato no se ha utilizado según las instrucciones y prescripciones descritas en este manual.
- La instalación eléctrica de los locales en los que se utilizará el aparato no cumple la normativa vigente y sus prescripciones.
- El montaje, la ampliación, los ajustes, las modificaciones o reparaciones no han sido realizados por el personal técnico de Kulzer.
- Las condiciones del espacio para conservar y guardar el aparato no cumplen las disposiciones relacionadas en el apartado 12 (Especificaciones técnicas).

Están excluidos de la garantía los daños causados por el transporte, por un uso indebido o por negligencia, los daños causados por la conexión a una tensión de red diferente a la prevista, así como las luces de control, el pulsador y todos los accesorios. La garantía se extingue si el aparato es reparado o modificado por otras personas que no sean las del servicio posventa. Para beneficiarse de la garantía, el cliente se hará cargo de los gastos de envío del aparato dañado al distribuidor o al importador de Kulzer a quien compró el aparato. El aparato, incluidos los accesorios, deberá entregarse correctamente empaquetado (si es posible, con el embalaje original).

Si se devuelve la unidad, se debe adjuntar a ella una tarjeta con la siguiente información:

- a) Nombre y apellidos, dirección y número de teléfono del propietario.
- b) Nombre y dirección del distribuidor / importador.
- c) Fotocopia del albarán de entrega / factura del aparato, en el cual deberán constar, además de la fecha, la denominación del aparato y el número de serie.
- d) Descripción de la avería.

No hay ninguna responsabilidad por los daños de transporte y envío.

En caso de daños causados por un uso indebido o por accidentes, o que se producen una vez finalizado el período de garantía, se facturarán los costes de la reparación, el material y la mano de obra.

14 Servicio

Apreciamos sus comentarios y sugerencias.



Más **información y contacto** disponible utilizando
el **código QR** en nuestra
web **www.kulzer.com**

15 Historial de la documentación

2012-08 Versión provisional para prototipos.

2013-09 Primera edición.

2014-03 Cambios en la edición del apartado 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 y 12.2.

2015-05 Cambios en la edición del apartado 14.1, abatible cubierta nueva fig. de la batería.

2017-07 Versión de documento 11 – Enmienda fabricantes nombre, dirección nueva y el logotipo del fabricante.
Cambios en la edición del apartado 14.

2017-08 Cambios en la edición.

ES

- 30 -

Indice

1	Applicazione	3
1.1	In generale	3
1.2	Dichiarazione di conformità CE	3
1.3	Dichiarazione del produttore	3
2	Istruzioni per l'uso sicuro dell'unità	3
2.1	Spiegazione dei simboli e del testo	3
2.2	Danni durante il trasporto – Apertura della confezione e ispezione	4
2.3	Obblighi del proprietario	4
2.4	Registro dello strumento	4
3	Uso previsto	4
3.1	Descrizione del dispositivo	5
3.2	Requisiti di sicurezza	5
3.2.1	Istruzioni di sicurezza generali sul funzionamento dell'unità	5
3.2.2	Avvertenze per la sicurezza	6
3.2.3	BATTERIA – Avvertenze per la sicurezza	6
3.2.4	BATTERIA – Informazioni	7
3.2.5	FORNITURA	8
4	Descrizione dell'unità	8
4.1	Contenuti forniti	8
4.2	Descrizione degli elementi di controllo e di funzionamento	8
4.2.1	Manipolo	8
4.2.2	Chiave di allineamento	8
4.2.3	Unità di carica	8
4.2.4	Segnali acustici del manipolo	9
4.2.5	Informazioni sul LED relativamente alla radiazione emessa	10
5	Installazione e avvio iniziale	10
5.1	Requisiti di sicurezza durante l'installazione	10
5.2	Connessione dell'unità di carica alla presa di alimentazione	11
5.3	Inserimento della batteria nel manipolo	11
5.4	Inserimento della fibra ottica nel manipolo	12
5.5	Carica della batteria	12
6	Funzionamento	13
6.1	Attivazione e disattivazione del ciclo di esposizione	13
6.2	Misurazione dell'intensità luminosa	14
6.3	Modalità riposo	15
6.4	Ulteriori informazioni sul funzionamento dell'unità	15
7	Segnali diagnosi malfunzionamento	15
7.1	Batteria difettosa	15
7.2	LED difettoso	15
7.3	Protezione da surriscaldamento	15
7.4	Sensore di surriscaldamento INTEGRATO difettoso	15
7.5	Segnale di batteria bassa	15

IT

- 1 -

**NOTA**

Utilizzare l'icona del documento per trovare le immagini dei capitoli o ulteriori informazioni sulla copertina ripiegata.



**Aprire la
copertina
anteriore**

1x/2x

**Aprire la
copertina
posteriore**

8	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	16
8.1	Disassemblaggio	16
8.2	GUIDA DI LUCE – Pulizia e disinfezione	16
8.2.1	GUIDA DI LUCE – Ispezione prima della sterilizzazione	16
8.3	CONO PROTETTIVO – Pulizia e disinfezione	16
8.3.1	CONO PROTETTIVO – Ispezione prima della sterilizzazione	17
8.4	GUIDA DI LUCE e CONO PROTETTIVO – Confezione prima della sterilizzazione	17
8.4.1	GUIDA DI LUCE e CONO PROTETTIVO – Sterilizzazione	17
8.4.1.1	Metodo di sterilizzazione	17
8.4.1.2	Parametri di sterilizzazione	17
8.5	MANIPOLO – Pulizia e disinfezione	17
8.6	UNITÀ DI CARICA – Pulizia del corpo	18
8.6.1	UNITÀ DI CARICA – Pulizia dei contatti di carica	18
8.6.2	UNITÀ DI CARICA – Contatti di carica sostituibili	19
9	Conservazione	19
10	Smaltimento	19
11	Risoluzione dei problemi	20
12	Specifiche tecniche	22
12.1	Compatibilità elettromagnetica EN 60601-1-2	23
12.2	Targhetta identificativa dell'unità di carica	29
12.3	Numero di serie del manipolo	29
13	Garanzia	29
14	Servizio Assistenza	30
15	Cronologia dei documenti	30

**NOTA**

Utilizzare l'icona del documento per trovare le immagini dei capitoli o ulteriori informazioni sulla copertina ripiegata.



**Aprire la
copertina
anteriore**

1x/2x



**Aprire la
copertina
posteriore**

1 Applicazione

1.1 In generale

Translux Wave è un marchio registrato di Kulzer GmbH.

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per:

N. Ordine	Tipo e dotazione	Edizione
66055012	Translux Wave – Unità LED per la fotopolimerizzazione	2017-07 / 99000943/11

1.2 Dichiarazione di conformità CE

Con la presente la ditta Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau, dichiara che l'apparecchio di seguito descritto, in base alla sua concezione ed al suo sistema di costruzione, nonché al modello da noi commercializzato, è stato realizzato in conformità ai relativi requisiti inerenti la salute e la sicurezza definiti nella direttiva CE.

Nel caso in cui vengano apportate all'apparecchio modifiche non concordate con noi, la suddetta dichiarazione perde la sua validità.

1.3 Dichiarazione del produttore

Con la presente si conferma che l'unità Translux Wave è conforme alla Direttiva 93/42 EC e agli standard IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.

Confermiamo che il sistema di Controllo qualità è garantito in conformità alla norma EN ISO 13485.

Hanau, 2017-07 – Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germania).

2 Istruzioni per l'uso sicuro dell'unità

Leggere attentamente il presente manuale e attenersi alle sue istruzioni. Le parole **ATTENZIONE**, **AVVERTENZA** e **NOTA** sono importanti e devono essere lette con attenzione (vedere il paragrafo seguente). Tenere sempre questo manuale a portata di mano.

IT

-3-

2.1 Spiegazione dei simboli e del testo

Simboli	Testo	Spiegazione
	ATTENZIONE	<i>Implica che potrebbe verificarsi la morte o gravi lesioni se il consiglio non viene seguito.</i>
	AVVERTENZA	<i>Implica che potrebbero verificarsi lesioni lievi o danni al dispositivo se il consiglio non viene seguito.</i>
	NOTA	<i>Implica un consiglio non è legato a danni materiali o fisici.</i>
	PERICOLO DI ESPLOSIONE	<i>PERICOLO di esplosione: attenersi alle informazioni e alle avvertenze contenute nei capitoli e nelle sezioni indicati con questo simbolo.</i>
	SCOLLEGARE DALLA RETE ELETTRICA	<i>ATTENZIONE pericolo di scossa elettrica. Prima di eseguire le procedure di pulizia e disinfezione scollegare la base di carica dalla presa di alimentazione elettrica!</i>
	NEMKO	<i>Marchio Nemko – Conformità UL/CSA.</i>
	WEEE / ElektroG	<i>Smaltimento delle vecchie apparecchiature in accordo con WEEE (Direttiva Europea) o Apparecchiature Elettriche o Elettroniche Act (German Law ElektroG).</i>
		<i>Classe di sicurezza: Tipo B in conformità agli standard IEC 60601-1.</i>
		<i>Doppio isolamento: Dispositivo di Classe II.</i>
		<i>Alimentazione: Corrente alternata.</i>
		<i>Alimentazione diretta.</i>
		<i>Il punto di polarità dell'alimentatore tipo switching è al centro.</i>

Simboli	Testo	Spiegazione
		Utilizzare solo in ambienti chiusi.
		Dispositivo prodotto in conformità alla Direttiva 93/42/EC compresi gli standard IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
		Simbolo ISO 7010-W001 Simbolo di avvertenza generico
		Consultare le istruzioni per l'uso.
		AVVERTENZA, consultare i documenti di accompagnamento.
		Interruttore di accensione/spegnimento: "STAND-BY".
		Tenere lontano dalla pioggia.
		Limite di temperatura per la conservazione: da -20°C (-4°F) a 40°C (104°F).
		Limite di umidità per la conservazione: umidità relativa da 45 % a 85 %.
		Limite di pressione atmosferica per la conservazione: 500 – 1060 hPa.

-4-

2.2 Danni durante il trasporto – Apertura della confezione e ispezione

L'imballo dell'apparecchio è sensibile agli urti, in quanto contiene dispositivi / componenti elettronici. Pertanto sia il trasporto che lo stoccaggio devono essere effettuati con particolare cautela. La merce spedita dalla ditta Kulzer viene controllata accuratamente prima della spedizione. L'apparecchio viene fornito imballato e protetto in modo appropriato.

Al ricevimento della merce verificare che l'apparecchio non abbia subito danni durante il trasporto. In caso si riscontrassero danni, darne comunicazione al trasportatore entro max 24 ore dall'avvenuta consegna. In nessuna circostanza, installare o lavorare con unità / accessori danneggiati.

2.3 Obblighi del proprietario

Oltre alle prescrizioni di legge, il proprietario ha il dovere di rispettare e di applicare sul posto di lavoro le direttive di legge, quali ad esempio l'obbligo di addestramento del personale, la legge relativa alla tutela del lavoro nonché tutte le ulteriori normative e prescrizioni vigenti.

Per i lavori da eseguire con e sull'apparecchio il proprietario deve predisporre, sulla scorta delle istruzioni per l'uso ed in base alle operazioni da effettuare, apposite istruzioni scritte redatte in forma comprensibile e nella lingua dell'operatore.

2.4 Registro dello strumento

Si consiglia di tenere un "registro dello strumento" in cui documentare tutti i test e i principali interventi eseguiti sullo strumento (ad esempio, manutenzione, modifiche).

3 Uso previsto

Translux Wave è una lampada LED per la fotopolimerizzazione di materiali fotoindurenti nella cavità orale come adesivi e materiali di otturazione attivati nell'intervallo di lunghezza d'onda compreso tra 440 e 480 nm.



NOTA

Sebbene la maggior parte dei materiali fotoindurenti sia attivata entro questo intervallo di lunghezza d'onda, in caso di dubbio, controllare le specifiche o rivolgersi al produttore.



ATTENZIONE – Personale qualificato e specializzato.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato con adeguate conoscenze mediche; non è prevista alcuna attività di formazione sull'uso del dispositivo fornita da Kulzer. L'uso del dispositivo non provoca effetti collaterali se viene utilizzato correttamente.

3.1 Descrizione del dispositivo

La Translux Wave utilizza una sorgente luminosa costituita da un efficiente diodo LED mono-cromatico con una lunghezza d'onda compresa tra 440 e 480 nm.

La luce emessa da Translux Wave è utilizzata per l'attivazione del fotoiniziatore a base di canforochinone. Ciò consente di ottenere risultati di polimerizzazione straordinari con una emissione di calore inferiore.

Translux Wave è fornito con una guida di luce dotata di rotazione a 360° con un diametro di 8 mm.

Translux Wave è composto da una unità di carica e da un manipolo alimentato mediante una batteria a ioni di litio ricaricabile rimovibile.

Il manipolo è dotato di una **“Modalità riposo”** che permette di ridurre il consumo di energia dell'unità.

Il manipolo passa alla **“Modalità riposo”** se non viene usato per un periodo di circa 5 minuti.

Translux Wave opera con due cicli di esposizione diverse:

- **Esposizione con potenza costante:** durata del ciclo 10 secondi.
- **Esposizione con potenza ad incremento lento: “Avvio lento”** (durata del ciclo 20 secondi).
L'icona **“Avvio lento”** indica un incremento dell'intensità luminosa da 50 % a 100 % in 2 secondi.



NOTA – Attenersi ai tempi di esposizione dei materiali indicati dal produttore.

Per i materiali che presentano tempi di esposizione specifici (ad esempio, 30 / 40 per compositi scuri), occorre eseguire l'esposizione a più riprese.

3.2 Requisiti di sicurezza

Le avvertenze sulla sicurezza relative alla protezione delle persone, al contatto con l'apparecchiatura e con il materiale da trattare sono sostanzialmente subordinate al comportamento del personale addetto all'utilizzo dell'apparecchiatura stessa.



ATTENZIONE

Prima della messa in funzione, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso ed attenersi alle indicazioni in esse riportate, in modo da evitare errori e conseguenti danni, in particolar modo danni alla salute. Per l'installazione e l'esercizio dell'apparecchio attenersi alle indicazioni riportate nelle presenti istruzioni per l'uso, nonché alle leggi, prescrizioni e direttive nazionali in vigore.

IT

- 5 -

3.2.1 Istruzioni di sicurezza generali sul funzionamento dell'unità



ATTENZIONE – USO PREVISTO

Usare l'unità esclusivamente per l'uso previsto (vedere il paragrafo 3 Uso previsto). Qualunque altro uso è fortemente controindicato. La mancata osservanza di questa prescrizione può provocare lesioni gravi ai pazienti o agli operatori dell'unità nonché danni o guasti all'unità stessa. Kulzer non risponde di eventuali danni causati dalla mancata osservanza della suddetta prescrizione.



ATTENZIONE

L'utente ha la responsabilità di testare il Translux Wave per verificarne l'uso e se adatto all'uso previsto.

Non indirizzare mai il raggio di luce verso gli occhi. Evitare sempre di esporre gli occhi alla luce diretta o indiretta indossando occhiali protettivi che filtrano i raggi blu. Quando si esegue la fotopolimerizzazione, posizionare la punta della guida di luce direttamente sul materiale che deve essere fotopolimerizzato ed evitare esposizioni sui tessuti molli. Occhi, gengive, tessuto molle e altre parti del corpo non devono essere esposti alla luce blu (se necessario, queste parti devono essere coperte con una protezione). Utilizzare una diga di gomma per proteggere i tessuti molli, cioè la gengiva durante il trattamento. L'esposizione deve essere circoscritta all'area della cavità orale nella quale si esegue il trattamento clinico.



ATTENZIONE – CONTROINDICAZIONI

Non usare Translux Wave su pazienti portatori di stimolatori cardiaci (pacemaker) o altri dispositivi elettronici impiantabili. Questa prescrizione vale anche per l'operatore.

L'unità non deve essere usata da bambini, non vedenti o non udenti e non da / su persone prone a possibili attacchi epilettici. Le persone sopra citate potrebbero non riconoscere i rischi legati all'uso e al funzionamento dell'unità. Per ragioni di sicurezza è proibito l'uso e il funzionamento del dispositivo da parte di un operatore e su pazienti con rischio potenziale di attacchi epilettici.



ATTENZIONE

Non sono consentite modifiche sull'apparecchiatura.

Il proprietario / l'utente deve assicurarsi che:

- L'unità non sia usata su pazienti con anamnesi positiva alla fototerapia, ad esempio in caso di orticaria solare e/o porfira, e su pazienti che sono stati sottoposti a trattamento con farmaci fotosensibilizzanti.
- L'unità non sia usata su pazienti che sono stati sottoposti a interventi chirurgici per la cataratta e che sono pertanto sensibili alla luce (a meno che non vengano usate misure di protezione adeguate, come occhiali protettivi/lenti che filtrino la luce blu).
- I pazienti la cui anamnesi indica un'affezione della retina abbiano l'autorizzazione dell'oculista per poter essere sottoposti al trattamento con Translux Wave.
- In tutti i casi di rischio potenziale deve essere consultato un medico specialista.



ATTENZIONE – Temperatura delle parti applicate

Max. temperature delle parti applicate (puntale e cono antiriflesso): 41°C (106°F).

Max. temperature delle parti considerate applicate (cono in metallo) nel caso vada a contatto con il paziente: 46°C (115°F).

Kulzer dichiara che se il dispositivo viene utilizzato in conformità alle istruzioni contenute in questo manuale, non ci saranno surriscaldamenti dei tessuti.



ATTENZIONE – Controllo delle infezioni.

*La guida di luce e il cono protettivo devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati (a vapore) prima di ogni uso. La guida di luce e il cono protettivo sono forniti in condizione **NON STERILE** e devono essere sterilizzati prima del primo utilizzo. Vedere il paragrafo 8.4.1.2 Parametri di sterilizzazione.*

3.2.2 Avvertenze per la sicurezza



ATTENZIONE – PERICOLO DI ESPLOSIONE

***Non** installare il dispositivo in locali soggetti a pericolo di esplosione. Il dispositivo non deve essere usato in presenza di atmosfera infiammabile (miscele di anestetici, ossigeno, ossido di azoto, ecc.). Usare il dispositivo in un'area ben ventilata.*



ATTENZIONE

Prima di usare l'unità, controllare che il cavo di alimentazione e la presa non presentino eventuali danni. Se danneggiati, non collegare l'unità all'alimentazione.

Usare esclusivamente ricambi o accessori Kulzer GmbH. Kulzer fornisce una guida di luce adatta per l'uso con Translux Wave. Non devono essere usate altre guide di luce. Kulzer GmbH non accetta alcuna responsabilità per danni causati dall'uso di ricambi o accessori non originali Kulzer.

3.2.3 BATTERIA – Avvertenze per la sicurezza

Kulzer GmbH non si assume alcuna responsabilità per problemi relativi alla batteria quando non ci si attiene scrupolosamente alle Avvertenze per la sicurezza elencate nel paragrafo seguente.



ATTENZIONE

L'uso improprio della batteria potrebbe causare calore, rottura o prendere fuoco e provocare lesioni gravi. Attenersi scrupolosamente alle regole per la sicurezza elencate nel paragrafo seguente.

Usare esclusivamente batterie originali Kulzer!

L'uso di batterie non originali Kulzer o di batterie non ricaricabili e/o batterie primarie rappresenta un rischio potenziale e può danneggiare il dispositivo.

Conservare la batteria fuori dalla portata dei bambini!

***Non** aprire, perforare o schiacciare la batteria in quanto contiene sostanze velenose.*

Se la batteria presenta corrosione, emana un odore insolito o perde liquidi, rimuovere immediatamente la batteria dal manipolo.

***Non** esporre la batteria ad acqua o acqua salata o bagnare la batteria. Non conservare la batteria in presenza di umidità elevata o in un luogo in cui la batteria possa essere esposta alla pioggia.*

Nel caso in cui la batteria perda liquidi e il liquido entri nell'occhio, non sfregare l'occhio. Lavare bene con acqua e rivolgersi immediatamente a un medico. Se non trattato il liquido della batteria potrebbe causare lesioni all'occhio.



ATTENZIONE – PERICOLO DI ESPLOSIONE

Per caricare la batteria del manipolo, usare esclusivamente l'unità di carica Translux Wave e il cavo di alimentazione forniti con l'unità. Non cercare mai di caricare la batteria Translux Wave usando un'altra unità di carica. L'uso di un'altra unità di carica potrebbe provocare danni alla batteria, rischio di esplosione e incendio!

***Non usare mai** l'unità di carica Translux Wave per ricaricare batterie di altro tipo o di altre unità dotate di batteria ricaricabile. Usare esclusivamente batterie originali Kulzer.*

Non perforare la batteria con oggetti taglienti, colpire la batteria con un martello/strumento, salire sulla batteria o sottoporre la batteria a impatti o shock forti.

Non posizionare la batteria sul fuoco o vicino a fonti di calore. Non cortocircuitare i contatti di carica della batteria con oggetti metallici in quanto potrebbero causare ustioni, incendio ed esplosione. Non trasportare o conservare mai la batteria con bracciali, pinze per i capelli o altri oggetti in metallo.



ATTENZIONE – Non disassemblare o modificare la batteria!

I meccanismi di sicurezza sono incorporati nella batteria che, se danneggiati, potrebbero generare calore, rottura, esplosione o prendere fuoco.



ATTENZIONE – Non mettere la batteria sopra o nelle vicinanze di fiamme o altri luoghi a temperatura elevata.

Non mettere la batteria sotto la luce solare diretta. In caso contrario, la batteria potrebbe generare calore, rottura o prendere fuoco. Potrebbe inoltre causare la perdita delle prestazioni e ridurne la vita utile.



ATTENZIONE – In caso di incendio, NON GETTARE ACQUA SU UNA BATTERIA CHE BRUCIA!

Deve essere usato un estintore di classe C (in base alla regolamentazione europea EN 3).



ATTENZIONE – Smaltimento di una batteria danneggiata o esaurita.

Smaltire una batteria danneggiata o esaurita dopo aver preso le dovute precauzioni per evitare corto circuito esterno e attenersi alla seguente procedura:

Dopo aver isolato i terminali della batteria con nastro isolante, smaltirla in base a quanto indicato dalla legge o dalle regolamentazioni municipali.

3.2.4 BATTERIA – Informazioni

- **Tempo di carica di una batteria vuota o nuova: circa 3 ore.**



NOTA – Batteria NUOVA: prima carica

Per la prima carica, questo processo dura circa **3 ore**. Le batterie nuove o conservate per un lungo periodo di tempo potrebbero richiedere un tempo di carica più lungo. La batteria raggiungerà la sua capacità piena dopo alcuni cicli di cariche/scariche complete.



NOTA

Posizionare il manipolo nell'unità di carica dopo ogni trattamento o quando non utilizzato.

- **Condizioni di funzionamento:**

Temperatura di funzionamento: da 10°C (50°F) fino a 35°C (95°F).

Umidità relativa: umidità relativa da 45 % a 85 %.

Pressione atmosferica: da 800 hPa a 1060 hPa.



AVVERTENZA

Gli intervalli di temperatura e di umidità relativa in base ai quali la batteria può essere caricata vanno da 10°C (50°F) a 35°C (95°F) e umidità relativa da 45 % a 85 %. Se la batteria viene caricata a temperature che non rientrano in questo intervallo la batteria potrebbe scaldarsi o danneggiarsi. E danneggiare inoltre le prestazioni della batteria o ridurne la vita utile.

- **Condizioni di trasporto e conservazione della batteria:**

Intervalli di temperatura e umidità relativa raccomandati: da -20°C (-4°F) a 40°C (104°F) e umidità relativa da 45 % a 85 %.

Conservare la batteria sempre carica e per non più di 5 mesi.

Pressione dell'aria ambiente: da 500 hPa a 1060 hPa.



NOTA

Caricare sempre completamente la batteria prima di un periodo di inattività prolungato del dispositivo o almeno ogni 5 mesi.

In caso di prolungato periodo di inattività rimuovere la batteria dal manipolo.

- **Caratteristiche tipiche della batteria:**

La batteria Translux Wave ha di solito una vita utile di 300 – 400 cicli di carica in base all'applicazione e alle condizioni ambientali nelle quali è usata.



NOTA

La batteria è un prodotto chimico che usa una reazione chimica, quindi le prestazioni deterioreranno non solo attraverso l'uso ma anche con il passare del tempo, anche se inutilizzata.

3.2.5 FORNITURA

Eventuali interventi sull'equipaggiamento elettronico dell'apparecchio devono essere eseguiti soltanto da **Kulzer, partner per l'assistenza Kulzer o da personale tecnico addestrato** ed in condizioni sicure (assenza di tensione).

Devono essere utilizzati soltanto ricambi originali ed accessori omologati.

L'utilizzo di componenti di altro tipo comporta rischi non noti ed è in ogni caso da evitare.

La funzionalità e la sicurezza dell'apparecchio sono garantite soltanto se i necessari controlli, interventi di manutenzione e riparazione vengono eseguiti da **Kulzer, partner per l'assistenza Kulzer oppure da personale tecnico addestrato**.

Kulzer GmbH **non** risponde di eventuali danni riconducibili ad un difetto / un malfunzionamento dell'apparecchio dovuti a una messa in funzione inappropriata non eseguita da punti assistenza Kulzer oppure da personale non da noi istruito oppure nel caso di sostituzione di componenti per i quali non sono stati impiegati pezzi di ricambio o accessori originali.

4 Descrizione dell'unità

4.1 Contenuti forniti

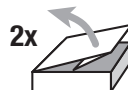
- 1 Unità di carica
- 2 Manipolo
- 3 Guida di luce, $\varnothing = 8$ mm
- 4 Cono protettivo
- 5 Confezione batteria a ioni di litio ricaricabile
- 6 Presa di alimentazione universale (100 V – 240 V ($\sim$)) compresi gli adattatori internazionali:
6a = Europa tipo 1
6b = Regno Unito tipo 2
6c = USA / Giappone tipo 3



4.2 Descrizione degli elementi di controllo e di funzionamento

4.2.1 Manipolo

- 1 Pulsante "STAND-BY"
- 2 LED delle modalità di fotopolimerizzazione (VERDE)
- 3 LED stato della batteria (2 colori: GIALLO / VERDE)
- 4 Contatti dell'unità di carica
- 5 Chiave di allineamento

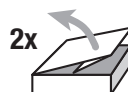


4.2.2 Chiave di allineamento

La chiave di allineamento (5), posizionata nella parte posteriore inferiore del corpo del manipolo, permette l'inserimento del manipolo nel supporto dell'unità di carica.

Quando il manipolo viene inserito nell'unità di carica, la chiave di allineamento deve essere allineata con la slot guida posizionata dell'unità di carica.

Un beep conferma che i contatti sono nella posizione di carica corretta!



4.2.3 Unità di carica

Elementi della parte superiore

- 1 Copertura dell'unità di carica
- 7 Supporto del manipolo con chiave di allineamento e contatti dell'unità di carica sostituibili
- 8 Sensore dell'intensità luminosa
- 9  – LED di colore VERDE

Funzione: indica che l'unità di carica è accesa.

- 10  – LED a due colori (VERDE / GIALLO)

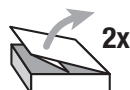
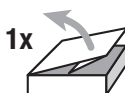
Funzione: informazioni sull'intensità luminosa.

VERDE: indica che l'intensità luminosa, misurata tramite il misuratore di luminosità integrato è adatto per il trattamento efficace.

GIALLO: indica che l'intensità luminosa non è sufficiente.

Vista dal basso dell'unità di carica

- 11 Presa di alimentazione
- 12 Inserto dei contatti di carica sostituibili



4.2.4 Segnali acustici del manipolo

Funzione / Condizione di errore	Funzionamento dei pulsanti del manipolo	Segnali acustici emessi Indicazioni sul manipolo
PROGRAMMA DI FOTO- POLIMERIZZAZIONE: 10 secondi.	Premere brevemente il pulsante “STAND-BY”  per avviare l'esposizione.	1 beep quando si preme il pulsante “STAND-BY”. 1 beep al termine del tempo di esposizione. LED verde acceso per 10 secondi.
PROGRAMMA “AVVIO LENTO”: 20 secondi.	Premere brevemente il pulsante “STAND-BY”  per almeno un secondo per avviare l'esposizione.	1 beep quando si preme il pulsante “STAND-BY”. 1 beep dopo 1 secondo per la segnalazione acustica dell'attivazione della modalità “Avvio lento”. 1 beep dopo 10 secondi di tempo di esposizione. 1 beep al termine del tempo di esposizione. LED verde acceso per 20 secondi.
INTERRUZIONE DEL CICLO DI ESPOSIZIONE	Il tempo di esposizione può essere interrotto in qualsiasi momento e indipendentemente dal programma in uso tramite il pulsante “STAND-BY” .	1 beep quando si preme il pulsante “STAND-BY”.
SEGNALE DI BATTERIA BASSA Il livello di carica residuo della batteria è sufficiente per pochi cicli di esposizione.		2 beep al termine del ciclo di esposizione. - L'icona della batteria lampeggia in verde. Posizionare il manipolo nella base di ricarica per la ricarica!
SEGNALE QUANDO LA BATTERIA È SCARICA Non possono essere attivati altri cicli di esposizione.		2 beep senza attivazione del ciclo di esposizione. - L'icona della batteria lampeggia in verde. Posizionare il manipolo nella base di ricarica per la ricarica!
SEGNALE DI BATTERIA DIFETTOSA		Solo con il manipolo nell'unità di carica. 1 beep ogni secondo per un periodo di 30 secondi. Il LED dello stato della batteria diventa GIALLO.
Sorgente luminosa LED difettosa		Non viene emesso alcun segnale acustico. Il LED verde della ciclo di esposizione lampeggia.
CONDIZIONE DI SURRESCALDAMENTO		3 beep, e i dispositivi elettronici permettono di terminare il ciclo di esposizione in uso.
Sensore di surriscaldamento INTEGRATO difettoso		4 beep all'inizio di un ciclo di esposizione.
Circuito di carica del manipolo difettoso Nota: questa condizione di errore viene rilevata solo con il manipolo posizionato nell'unità di carica.		Due LED verdi (10 s / 20 s) lampeggianti sul manipolo.

4.2.5 Informazioni sul LED relativamente alla radiazione emessa



Risk Group 2
CAUTION. Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eye
Product tested against IEC62471



ATTENZIONE

Sicurezza fotobiologica di lampade e sistemi delle lampade conforme a IEC 62471. Secondo la norma IEC 62471, il dispositivo risulta nella classe di rischio 2 (rischio moderato) in relazione a possibili danni retinici provocati da luce blu o danno termico retinico. Le indicazioni di avvertenza sopra indicate si applicano al pacchetto del dispositivo.

5 Installazione e avvio iniziale

Le sezioni seguenti del presente paragrafo contengono informazioni e istruzioni alle quali attenersi per garantire il funzionamento corretto e senza errori del dispositivo. Prima di usare il Translux Wave attenersi alle istruzioni nella sequenza descritta di seguito.

Il dispositivo medico è in conformità con le norme di sicurezza solo se viene installato seguendo le istruzioni riportate qui di seguito.

Il dispositivo deve essere installato in un luogo adatto e facilmente raggiungibile con la mano. Posizionare l'unità di carica su una superficie solida, asciutta, piatta e orizzontale.

IT

- 10 -



IMPORTANTE

Il manipolo è progettato per essere utilizzato all'interno dell'area paziente, mentre il carica batterie e l'adattatore di alimentazione non devono essere utilizzati all'interno dell'area paziente.



NOTA

L'area paziente è definita come un'area di 1,5 m intorno al paziente (secondo IEC 60601-1 terza edizione e IEC 60601-1-1).



ATTENZIONE

Prima dell'installazione ispezionare sempre l'unità e i suoi componenti per eventuali danni. Se sono presenti danni, non procedere con l'installazione del dispositivo.

L'operatore non deve entrare simultaneamente in contatto con gli elementi al di fuori dell'area paziente (unità di ricarica e adattatore di alimentazione) e il paziente.

Non collegare altri componenti esterni al dispositivo medico.

5.1 Requisiti di sicurezza durante l'installazione



ATTENZIONE

L'installazione elettrica del luogo in cui verrà installato e usato il dispositivo deve essere conforme alla legislazione vigente e alle specifiche per la sicurezza rilevanti per il sistema di alimentazione.

Installare il dispositivo in un luogo in cui sarà protetto da colpi o schizzi accidentali di acqua o altri liquidi. Non esporre il dispositivo alla luce diretta del sole, luce UV.

Non installare il dispositivo sopra o vicino a fonti di calore. Quando si esegue l'installazione, assicurarsi che intorno al dispositivo sia presente una circolazione di aria adeguata. Non installare il dispositivo vicino a solventi o liquidi infiammabili in quando potrebbero danneggiare la custodia in plastica del dispositivo.

La spina della alimentazione elettrica di commutazione (Direct Plug-In), modello PSAC05R-050L6, è considerata il mezzo di isolamento delle attrezzature mediche dalla rete di alimentazione. Quando la spina è collegata, l'adattatore di alimentazione deve essere facilmente accessibile. Lasciare spazio sufficiente intorno ad essa. L'attrezzatura medica non deve essere posizionata in modo da rendere difficile operare sul dispositivo di disconnessione (così sulla spina del Switching Power Supply).

Non cortocircuitare i contatti di carica della batteria con oggetti metallici in quanto potrebbero causare ustioni, incendio ed esplosione.

Il dispositivo è trasportabile ma deve essere maneggiato con cura. Trasportare il dispositivo in una posizione orizzontale. **Non** lasciare il dispositivo esposto a scossoni o vibrazioni. Per le dimensioni e il peso vedere il paragrafo 12 (Specifiche tecniche).

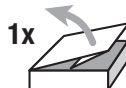


ATTENZIONE – PERICOLO DI ESPLOSIONE

Non installare il dispositivo in luoghi a rischio di esplosioni. Il dispositivo non deve essere usato in presenza di atmosfera infiammabile (miscele di anestetici, ossigeno, ossido di azoto, ecc.). Installare il dispositivo in un'area ben ventilata.

5.2 Connessione dell'unità di carica alla presa di alimentazione

Translux Wave è fornito con una presa di alimentazione universale separata (6) in grado di supportare da 100 a 240 V (~), 50 / 60 Hz.



ATTENZIONE

Prima di collegare l'unità di carica (6) alla rete di alimentazione, controllare attentamente che la tensione e la frequenza della rete corrisponda ai valori di potenza nominali indicati sulla targhetta del dispositivo. La targhetta si trova nella parte inferiore dell'unità di carica.

Utilizzare solo l'alimentatore switching che viene fornito con il dispositivo. L'utilizzo di qualsiasi altro adattatore di alimentazione può provocare danno della batteria.

Non collegare l'alimentatore switching alla presa di corrente principale utilizzando una presa portatile multipla.



NOTA

L'unità di alimentazione Translux Wave (6) è fornita con tre adattatori ricaricabili:

Figura (6 a) = Europa tipo 1

Figura (6 b) = Regno Unito tipo 2

Figura (6 c) = USA / Giappone tipo 3

- ① Selezionare l'adattatore corretto tra quelli disponibili: Europa – Tipo 1, Regno Unito – Tipo 2, USA / Giappone – Tipo 3.
- ② Ciascun adattatore presenta una slot che si adatta alla linguetta di fissaggio dell'unità di alimentazione.
- ③ Con la slot rivolta verso l'unità di alimentazione, posizionare l'adattatore nell'unità di alimentazione in modo che le fessure sull'adattatore siano allineate con le rispettive slot sull'unità di alimentazione.
- ④ Premendo sull'adattatore e sull'unità di alimentazione, far scorrere l'adattatore sull'unità di alimentazione fino a farlo scattare in posizione e l'adattatore è bloccato in posizione.



NOTA

Premere l'adattatore durante l'installazione assicura che le fessure siano tenute in posizione dalle linguette di fissaggio sull'unità di alimentazione. Se l'adattatore non è bloccato, rimuoverlo e installarlo nuovamente.

- ⑤ Per rimuovere l'adattatore dall'unità di alimentazione, premere il pulsante della linguetta di fissaggio (indicata dalla parola “**PUSH**” – (PREMERE)), far scorrere l'adattatore fuori dall'unità di alimentazione e rimuovere l'adattatore.
- ⑥ Tenere gli adattatori non utilizzati per uso futuro.
- ⑦ Collegare la presa del cavo di alimentazione alla presa sotto l'unità di carica.



ATTENZIONE

Controllare regolarmente il cavo di alimentazione, l'unità di alimentazione e l'adattatore per assicurarsi che siano in buone condizioni. Non usare parti danneggiate fino alla loro sostituzione. Usare esclusivamente ricambi o accessori originali Kulzer.

- ⑧ Collegare l'unità di alimentazione con l'adattatore nella presa di alimentazione a muro.
- ⑨ Il LED VERDE sull'unità di carica si illuminerà (icona).

5.3 Inserimento della batteria nel manipolo

Translux Wave è fornito con una potente batteria a ioni di litio ricaricabile.

La batteria è fornita separatamente nella confezione del dispositivo e deve essere inserita nel manipolo prima di iniziare ad usarlo.



ATTENZIONE

Attenersi scrupolosamente alle avvertenze per la sicurezza descritte nel paragrafo 3.2.3 (BATTERIA – Avvertenze per la sicurezza).



AVVERTENZA

Non posizionare **MAI** il manipolo nell'unità di carica senza la batteria inserita nel manipolo.

Inserire la batteria nel manipolo nell'ordine descritto di seguito:

- 1 Rimuovere la batteria dalla confezione.

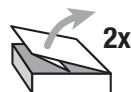


ATTENZIONE

Non cortocircuitare i terminali della batteria con oggetti metallici in quanto potrebbero causare ustioni, incendio ed esplosione.

- 2 Con uno strumento piatto (ad esempio una moneta) svitare in senso antiorario il cappuccio della batteria dal manipolo (**Figura 1 e 2**).

- 3 Una freccia è stampata sul corpo della batteria (**Figura 3**).



NOTA

La freccia indica la direzione nella quale la batteria deve essere inserita nel manipolo.

- 4 Far scorrere lentamente la batteria nel manipolo con la freccia rivolta verso l'alloggiamento fino a quando si ferma (**Figura 4**).



NOTA

Se la batteria è inserita in senso contrario (cioè in direzione opposta alla freccia), il manipolo non funzionerà. Se la batteria viene inserita in senso contrario non si causano danni ai dispositivi elettronici del manipolo.



ATTENZIONE

Usare esclusivamente batterie originali Kulzer. L'uso di batterie prodotte da altri o di batterie non ricaricabili / batterie primarie rappresenta un pericolo potenziale e può causare danni irreversibili all'unità.

- 5 Con uno strumento piatto (ad esempio una moneta) avvitare in senso orario il cappuccio della batteria sul manipolo.



NOTA

L'unità non funzionerà correttamente se il cappuccio del manipolo non viene avvitato completamente.

5.4 Inserimento della fibra ottica nel manipolo

- Ruotare leggermente la guida di luce (1) e inserirla nel manipolo (2) fino al raggiungimento dalla posizione finale. La posizione finale è raggiunta quando si sente un "clic".
- Montare il cono protettivo (3) sull'estremità superiore della guida di luce.



► Posizionamento della guida di luce

- Ruotare la guida di luce nella posizione desiderata per la fotopolimerizzazione.
- Per usare l'intensità luminosa nella sua completezza, posizionare la guida di luce il più vicino possibile al composito. **Evitare il contatto diretto con il materiale composito!**



AVVERTENZA – Tenere la guida di luce sempre pulita per ottenere l'intensità luminosa completa.

L'intensità luminosa diminuisce in modo considerevole se:

- La guida di luce non è in condizioni perfette (graffiata o scheggiata).
- La guida di luce non è posizionata correttamente nel manipolo.
- La guida di luce è macchiata di composito.



ATTENZIONE

Una guida di luce danneggiata riduce l'intensità luminosa e deve essere sostituita immediatamente con una guida nuova. I bordi taglienti possono causare lesioni gravi. Usare esclusivamente guide di luce originali Kulzer.



ATTENZIONE – Controllo delle infezioni:

Per rendere il trattamento il più sicuro possibile per i pazienti e per gli operatori, la guida di luce e il cono protettivo devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni trattamento. Attenersi alle istruzioni passo-passo elencate nel paragrafo 8 (Pulizia, disinfezione e sterilizzazione).

5.5 Carica della batteria



AVVERTENZA – Batteria NUOVA: prima carica

La batteria Translux Wave è stata caricata parzialmente in fabbrica.

La batteria deve quindi essere caricata completamente prima di usare Translux Wave per la prima volta.



NOTA – Batteria NUOVA: prima carica

Per la prima carica, questo processo dura circa **3 ore**. Le batterie nuove o conservate per un lungo periodo di tempo potrebbero richiedere un tempo di carica più lungo. La batteria raggiungerà la sua capacità piena dopo alcuni cicli di cariche / scariche complete.



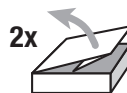
ATTENZIONE – PERICOLO DI ESPLOSIONE

Usare esclusivamente l'unità di carica, fornita con il Translux Wave, per caricare la batteria. Non cercare mai di caricare la batteria usando un'altra unità di carica o presa di alimentazione elettrica, per evitare rischi di esplosione e incendio.



Inserire il manipolo con la batteria nell'unità di carica Translux Wave.

Un beep conferma che i contatti sono nella posizione di carica corretta!



NOTA IMPORTANTE – Chiave di allineamento

La chiave di allineamento (5), posizionata nella parte posteriore inferiore del corpo del manipolo, permette l'inserimento del manipolo nel supporto dell'unità di carica. Quando il manipolo viene inserito nell'unità di carica, la chiave di allineamento deve essere allineata con la slot guida posizionata all'interno del supporto dell'unità di carica.



Procedura di carica della batteria.

- Il LED verde dello stato della batteria, sul manipolo, inizia a lampeggiare.
- Al termine della fase di carica, quando la batteria è completamente carica, il LED verde dello stato rimane acceso fisso.



NOTA IMPORTANTE – Batteria difettosa

Se durante la fase di carica, i dispositivi elettronici del manipolo rilevano un malfunzionamento della batteria, il processo di carica verrà interrotto e il LED dello stato della batteria lampeggerà GIALLO.

In questa condizione, viene emesso un segnale acustico (**beep**) ogni secondo per 30 secondi.

Sostituire la batteria difettosa con una batteria nuova!



ATTENZIONE

Usare esclusivamente batterie originali Kulzer!



NOTA

Quando il manipolo viene posizionato sull'unità di carica, il manipolo è inattivo. Il pulsante "Avvio / Arresto"  non funziona.

Il manipolo può essere rimosso dall'unità di carica durante la procedura di carica; la batteria, tuttavia, potrebbe non essere completamente carica e potrebbe essere ridotta la durata operativa.

6 Funzionamento



ATTENZIONE – Controllare la condizione del dispositivo prima di iniziare il trattamento.

Prima di ogni trattamento, assicurarsi sempre che il dispositivo funzioni in modo corretto e che tutti gli accessori (guida di luce e cono protettivo) sia efficienti. Se durante il trattamento si nota qualcosa di anormale, non eseguire il trattamento e rivolgersi a Kulzer o all'agente del Servizio di assistenza locale autorizzato (vedere paragrafo 14 Manutenzione). Non usare il dispositivo e gli accessori se appaiono danneggiati.

Prima di ogni uso del Translux Wave assicurarsi che l'intensità luminosa emessa sia sufficiente a garantire la polimerizzazione. Controllare l'intensità luminosa usando il misuratore di luminosità integrato nell'unità di carica (vedere il paragrafo 6.2 Misurazione dell'intensità luminosa).



ATTENZIONE – Controllo delle infezioni

Primo utilizzo

Gli accessori, la guida di luce e il cono protettivo sono forniti in condizione **NON STERILE** e devono essere sterilizzati prima del primo utilizzo.

Ogni uso

Una volta usati, gli accessori, la guida di luce e il cono protettivo devono essere sottoposti alle procedure descritte nel paragrafo 8 (Pulizia, disinfezione e sterilizzazione) prima di poterli usare nuovamente.

6.1 Attivazione e disattivazione del ciclo di esposizione

Translux Wave opera con due cicli di esposizione diverse:

- **Esposizione con potenza costante:** durata del ciclo 10 secondi.
- **Esposizione con potenza ad incremento lento:** "Avvio lento" (durata del ciclo 20 secondi). L'icona "Avvio lento" indica un incremento dell'intensità luminosa da 50 % a 100 % in 2 secondi.
- Se il manipolo è in "Modalità riposo" (tutti i LED delle cicli di esposizione sono SPENTI), premere brevemente il pulsante "STAND-BY"  per rendere operativo il manipolo. (Dopo il riavvio, il LED della modalità "10 secondi" si accende come impostazione predefinita.)

Fotopolimerizzazione 10 secondi

- Premere brevemente il pulsante “**STAND-BY**” . L'emissione luminosa si accende.
Il LED della modalità da 10 secondi è acceso per indicare che il programma è in esecuzione.
Una volta completato il ciclo di esposizione, l'unità spegnerà automaticamente l'emissione luminosa.

Segnale acustico:

Vengono emessi i seguenti segnali acustici (beep):

- 1 beep quando si preme il pulsante “**STAND-BY**”.
- 1 beep al termine del tempo di esposizione.

Fotopolimerizzazione “Avvio lento” da 20 secondi

- Tenere premuto per almeno un secondo il pulsante “**STAND-BY**” . L'emissione luminosa si accende.
Il LED della modalità da 20 secondi è acceso per indicare che il programma è in esecuzione.
Una volta completato il ciclo di esposizione, l'unità spegnerà automaticamente l'emissione luminosa e tornerà alla modalità da 10 secondi (LED della modalità da 10 secondi è acceso).

Segnale acustico:

Vengono emessi i seguenti segnali acustici (beep):

- 1 beep quando si preme il pulsante “**STAND-BY**”.
- 1 beep dopo 1 secondo per la segnalazione acustica dell'attivazione della modalità “**Avvio lento**”.
- 1 beep dopo 10 secondi di tempo di esposizione.
- 1 beep al termine del tempo di esposizione.

IT



NOTA

Il ciclo di esposizione può essere interrotto in qualsiasi momento, prima del termine del tempo di esposizione, premendo nuovamente il pulsante “**STAND-BY**”.

Segnale acustico:

Viene emesso un segnale acustico (beep), quando viene premuto il pulsante “**STAND-BY**” per interrompere il ciclo di esposizione.

6.2 Misurazione dell'intensità luminosa

L'unità di carica del Translux Wave è dotata di un misuratore di intensità luminosa integrato (8).

AVVERTENZA

Prima di ogni trattamento controllare sempre l'intensità luminosa usando il misuratore di intensità luminosa integrato nell'unità di carica del Translux Wave.

- Senza applicare pressione, posizionare la guida di luce piatta e direttamente sull'area di verifica (8).
- Attivare l'unità premendo il pulsante “**STAND-BY**”  (indipendentemente dal tempo di esposizione selezionato).

La misurazione dell'intensità luminosa viene immediatamente indicata dal LED a due colori (simbolo ) posizionato sulla parte inferiore destra dell'area di verifica.

LED VERDE: l'intensità luminosa è sufficiente per il trattamento.

LED GIALLO: l'intensità luminosa non è sufficiente e il paziente/i pazienti non possono essere trattati.



AVVERTENZA

Se l'intensità della luce è insufficiente, si prega di effettuare i seguenti controlli e misurazioni:

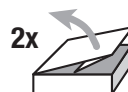
- La guida di luce non è stata inserita nel manipolo (vedere il paragrafo 5.4 Inserimento della fibra ottica nel manipolo).
- Controllare che la guida di luce non presenti contaminazione o difetti.
- Pulire la guida di luce da ogni contaminazione (vedere il paragrafo 8 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione) o sostituire la guida di luce danneggiata con una guida nuova.

Usare esclusivamente guide di luce originali Kulzer!



ATTENZIONE

Se le misurazioni descritte sopra non apportano miglioramenti, non usare il dispositivo per alcun trattamento. Spegner l'unità (scollegare l'unità di carica dalla presa di alimentazione elettrica) e assicurarsi che non sia possibile riattivare l'unità. Rivolgersi a un addetto alla manutenzione Kulzer o a personale formato tecnicamente da Kulzer (vedere il paragrafo 14 Manutenzione).



6.3 Modalità riposo

Il manipolo è dotato di una **“Modalità riposo”** che permette di ridurre il consumo di energia dell'unità. Quando il manipolo non è posizionato nell'unità di carica, tutte le funzioni interne del manipolo vengono automaticamente spente (**“Modalità riposo”**) se non viene usato per un periodo di circa 5 minuti. In **“Modalità riposo”** i LED delle modalità di fotopolimerizzazione sul manipolo sono spenti.

► Per terminare la **“Modalità riposo”** premere il pulsante **“STAND-BY”** . Il manipolo è pronto per essere usato.

6.4 Ulteriori informazioni sul funzionamento dell'unità



NOTA

Se il manipolo è posizionato nell'unità di carica prima del termine del ciclo di fotopolimerizzazione, l'emissione luminosa si spegne automaticamente.

*Quando il manipolo viene posizionato sull'unità di carica, il manipolo è inattivo. Il pulsante **“Avvio / Arresto”**  non funziona.*

La Translux Wave è dotata di microprocessori che controllano continuamente i parametri ottimali di carica della batteria. Pertanto, dopo ogni trattamento, il manipolo dovrebbe essere inserito e tenuto nell'unità di carica indipendentemente dal livello di carica della batteria.

7 Segnali diagnosi malfunzionamento

7.1 Batteria difettosa

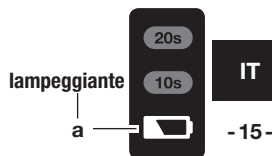
In caso di batteria difettosa, il LED dello stato della batteria sul manipolo lampeggerà in modo continuo GIALLO (Figura a).

Viene emesso un segnale acustico (**beep**) ogni secondo per 30 secondi.



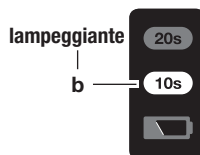
IMPORTANTE

Questa condizione di errore viene rilevata solo quando il manipolo viene posizionato nell'unità di carica.



7.2 LED difettoso

Quando il microprocessore rileva una condizione di LED difettoso, il LED **“10s”** verde delle modalità di fotopolimerizzazione in uso inizia a lampeggiare (Figura b).



7.3 Protezione da surriscaldamento

Se si eseguono cicli di fotopolimerizzazione multipli in rapida successione (di solito 18 cicli consecutivi di 20 secondi ciascuno), il sensore di surriscaldamento potrebbe attivarsi.

Una volta che si attiva la protezione anti surriscaldamento, viene emesso un segnale acustico (**3 beep**) alla fine del ciclo di esposizione.

L'attivazione della protezione da surriscaldamento interrompe temporaneamente l'uso dell'unità per alcuni minuti.

Permettere al manipolo di raffreddarsi per 4 – 5 minuti, quindi avviare la successiva esposizione premendo il pulsante **“STAND-BY”** .



NOTA

Il manipolo diventa operativo al raggiungimento della temperature di lavoro. Non è necessario il „reset manuale“.

7.4 Sensore di surriscaldamento INTEGRATO difettoso

In caso di difetto del sensore di surriscaldamento temperatura, **„4 beep“** vengono emessi all'inizio del ciclo di esposizione.



NOTA

*Se la sovra temperatura con il sensore di surriscaldamento guasto si verifica durante un ciclo di esposizione, il software consente il completando l'esposizione. Nessun ulteriore ciclo di esposizione è consentito premendo il tasto **“STAND-BY”**  e **“4 beep”** sono emessi.*

Qualsiasi ulteriore operazione con un sensore difettoso del surriscaldamento viene impedita.

7.5 Segnale di batteria bassa

Quando dopo un uso frequente la carica della batteria scende al livello minimo, il microprocessore di Translux Wave permette ancora alcuni cicli di esposizione, in qualsiasi modalità di fotopolimerizzazione, senza dover ricaricare la batteria.

Questa condizione viene segnalata al termine di ogni ciclo da “**2 beep**”.

L'icona della batteria lampeggia in verde. **Caricare la batteria!**

Al termine di alcuni cicli la carica rimanente della batteria non permette ulteriori cicli di esposizione. Questa condizione viene segnalata da “**2 beep**”.

L'icona della batteria lampeggia in verde. **Caricare la batteria!**

8 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione



SCOLLEGARE DALLA RETE ELETTRICA

Prima di eseguire le procedure di pulizia e disinfezione scollegare la base di carica dalla presa di alimentazione elettrica!



ATTENZIONE

Controllo delle infezioni

*La guida di luce e il cono protettivo sono forniti in condizione **NON STERILE** e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati (a vapore) prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo.*

Non sterilizzare il manipolo e l'unità di carica!

Non sterilizzare la batteria!

IT

8.1 Disassemblaggio

➤ Rimuovere il cono protettivo dalla guida di luce.

➤ Rimuovere la guida di luce: ruotare leggermente la guida di luce e farla fuoriuscire dal manipolo.

- 16 -

8.2 GUIDA DI LUCE – Pulizia e disinfezione



AVVERTENZA

Non usare strumenti affilati o appuntiti per pulire la guida di luce, poiché potrebbero graffiare la superficie della guida di luce e ridurre la trasmissione di luce.

Non usare agenti di pulizia / disinfettanti contenenti acidi organici, minerali o ossidanti, perossido di idrogeno, cloruro, iodio, bromuro e solventi.

- 1) Subito dopo l'uso, gli eventuali residui, come materiale composito, devono essere rimossi dalla superficie esterna della guida di luce. Eventuali residui di composito polimerizzato devono essere rimossi tramite etanolo e una spatola di plastica oppure una spazzola soffice in nylon.
- 2) Disinfettare la guida di luce con un panno pulito, soffice e privo di pelucchi inumidito con una soluzione disinfettante delicata, con pH delicato (pH 7), in base alle specifiche del produttore.

Lasciare asciugare la soluzione disinfettante.

8.2.1 GUIDA DI LUCE – Ispezione prima della sterilizzazione

Prima di eseguire la procedura di sterilizzazione, verificare che la guida di luce non presenti superfici danneggiate, scolorimento e contaminazione.



ATTENZIONE

Non usare una guida di luce danneggiata. Se appare danneggiata, sostituire la guida di luce con una guida nuova.

Se la guida di luce è ancora contaminata, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

8.3 CONO PROTETTIVO – Pulizia e disinfezione



AVVERTENZA

Non usare agenti di pulizia / disinfettanti contenenti acidi organici, minerali o ossidanti, perossido di idrogeno, cloruro, iodio, bromuro e solventi.

➤ Pulire e disinfettare il cono protettivo con un panno pulito e soffice inumidito con una soluzione disinfettante delicata, con pH delicato (pH 7), in base alle specifiche del produttore.

Lasciare asciugare la soluzione disinfettante.

8.3.1 CONO PROTETTIVO – Ispezione prima della sterilizzazione

Prima di eseguire la procedura di sterilizzazione, verificare che il cono protettivo non presenti superfici danneggiate, scolorimento e contaminazione.



ATTENZIONE

Non usare un cono protettivo danneggiato. Se appare danneggiato, sostituire il cono protettivo con un cono nuovo.

Un cono protettivo danneggiato non è in grado di fornire protezione sufficiente contro l'emissione luminosa dell'unità.

Se il cono protettivo è ancora contaminato, ripetere la pulizia e la disinfezione.

8.4 GUIDA DI LUCE e CONO PROTETTIVO – Confezione prima della sterilizzazione

La guida di luce e il cono protettivo possono essere sterilizzati tramite un sacchetto di sterilizzazione medica a vapore monouso della dimensione appropriata.



AVVERTENZA

La guida di luce e il cono protettivo devono essere posizionati singolarmente in un sacchetto ciascuno.

Quando si sterilizzano strumenti multipli in un'autoclave, assicurarsi che non venga superato il carico massimo dell'autoclave.



ATTENZIONE

Assicurarsi che il sacchetto interno sia grande a sufficienza per contenere gli strumenti singoli, senza esercitare pressione sui sigilli o strappare la confezione.

8.4.1 GUIDA DI LUCE e CONO PROTETTIVO – Sterilizzazione

8.4.1.1 Metodo di sterilizzazione

- Eseguire la sterilizzazione tramite un'autoclave a prevuoto e vapore.



AVVERTENZA

Non usare mai un altro metodo di sterilizzazione, per evitare eventuali incompatibilità con i materiali con i quali è costruita la guida di luce.

NON USARE i seguenti metodi di sterilizzazione: sterilizzazione con ossido di etilene, sterilizzazione ad aria calda, autoclave con ciclo flash, sterilizzazione STERRAD, sistema STERIS o sistemi di sterilizzazione simili.

NON sterilizzare la guida di luce e il cono protettivo usando: sterilizzazione con perossido di idrogeno, sistema con acido paracetico, formaldeide e glutaraldeide.

8.4.1.2 Parametri di sterilizzazione

- Parametri di sterilizzazione minimi che garantiscano un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10^{-6} .

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo minimo di esposizione (sacchetto)	Tempo minimo di asciugatura
3 volte pre-vuoto (pressione minima 60 mBar)	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minuti	20 minuti



AVVERTENZA

Non superare 135°C (275°F).

8.5 MANIPOLO – Pulizia e disinfezione



ATTENZIONE

*Il manipolo **non è protetto** contro la penetrazione di liquidi.*

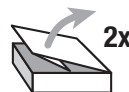
Non nebulizzare liquidi direttamente sulla superficie e sui contatti di carica del manipolo.

*Agenti di pulizia e disinfettanti **non devono** entrare nel manipolo!*

NON IMMERGERE MAI il manipolo in liquidi.

NON PULIRE MAI il manipolo sotto acqua corrente.

Non sterilizzare il manipolo. Rischio di lesioni gravi, scossa elettrica e incendio!



■ Pulire e asciugare il corpo del manipolo con un panno pulito, soffice e privo di pelucchi inumidito con una soluzione disinfettante delicata, con pH neutro (pH7) in base alle specifiche del produttore.

Far asciugare la soluzione disinfettante o asciugare il disinfettante residuo sul corpo del manipolo con un panno soffice e privo di pelucchi.



AVVERTENZA

Non usare solventi quali acetone, alcol isopropilico e perossido di idrogeno, cloruro, iodio, bromuro, fenolo o altre soluzioni aggressive per pulire e disinfettare la superficie in plastica del manipolo. Queste sostanze possono essere dannose, provocando discoloramento e/o danni ai materiali in plastica del manipolo.

Non usare detersivi abrasivi!



IMPORTANTE: pulizia dei contatti di carica del manipolo

Dopo avere pulito / disinfettato il corpo in plastica del manipolo, pulire sempre i contatti di carica posizionati nella parte inferiore del manipolo. I contatti di carica del manipolo devono essere sempre privi di detriti, composti e residui di pulizia / disinfettanti.



IMPORTANTE

I contatti di carica del manipolo devono essere puliti regolarmente (almeno una volta a settimana) e sempre dopo aver eseguito la pulizia e la disinfezione del corpo in plastica del manipolo. Contatti di carica sporchi o contatti esposti a liquidi, come agenti di pulizia o disinfettanti, possono incidere negativamente sul processo di carica e impedire alla batteria di essere caricata.

■ Pulire i contatti di carica del manipolo con un panno soffice e privo di pelucchi o un bastoncino di ovatta inumidito di alcol.



AVVERTENZA

Non usare strumenti affilati o appuntiti per pulire i contatti del manipolo, poiché potrebbero graffiare e danneggiare la superficie dei contatti e peggiorare la conduttività dei contatti di carica.

Prima di usare nuovamente il manipolo assicurarsi che la superficie del manipolo e dei contatti di carica siano completamente asciutti. Se necessario, asciugare i contatti utilizzando un soffio d'aria compressa su di loro.

IT

- 18 -

8.6 UNITÀ DI CARICA – Pulizia del corpo



SCOLLEGARE DALLA RETE ELETTRICA

Prima di eseguire la pulizia / disinfezione dell'unità di carica scollegarla dalla presa di alimentazione elettrica.



ATTENZIONE

Il corpo dell'unità di carica **non è protetto** contro la penetrazione di liquidi.

Non nebulizzare liquidi direttamente sulla superficie e sul corpo dell'unità di carica.



AVVERTENZA

NON sterilizzare l'unità di carica. Non funzionerebbe più e potrebbe causare un rischio di lesioni gravi, scossa elettrica e incendio!

Non usare solventi quali acetone, alcol isopropilico e perossido di idrogeno, cloruro, iodio, bromuro, fenolo o altre soluzioni aggressive per pulire e disinfettare la superficie in plastica dell'unità di carica. Queste sostanze possono essere dannose, provocando discoloramento e/o danni ai materiali in plastica dell'unità di carica.

Non usare detersivi abrasivi!

■ Pulire e strofinare il corpo dell'unità di carica con un panno pulito, soffice e privo di pelucchi inumidito con un agente di pulizia delicato, con pH neutro (pH7), in base alle specifiche del produttore.

Asciugare il corpo dell'unità di carica con un panno pulito non abrasivo.



AVVERTENZA

Assicurarsi di asciugare l'unità di carica dopo la pulizia. L'umidità all'interno dell'unità potrebbe causare danni.



IMPORTANTE

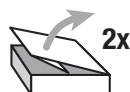
Una volta completata la procedura di pulizia, assicurarsi che i contatti di carica all'interno dell'unità di carica siano completamente asciutti. Se necessario, asciugare i contatti utilizzando un soffio d'aria compressa su di loro.

8.6.1 UNITÀ DI CARICA – Pulizia dei contatti di carica



IMPORTANTE

Dopo avere pulito/disinfettato il corpo in plastica del caricatore, pulire sempre i contatti dell'unità di carica. I contatti di carica dell'unità di carica devono essere sempre privi di detriti, composti e residui di pulizia / disinfettanti.



I contatti di carica dell'unità di carica devono essere puliti regolarmente (almeno una volta a settimana) e, in ogni caso, sempre dopo aver eseguito la pulizia e la disinfezione del corpo in plastica del manipolo. Contatti sporchi o contatti esposti a liquidi, come agenti di pulizia o disinfettanti, possono incidere negativamente sul processo di carica e impedire alla batteria di essere caricata.

► Pulire i contatti di carica dell'unità di carica con un panno soffice e privo di pelucchi o un bastoncino in ovatta inumidito di alcol.



AVVERTENZA

Non usare strumenti affilati o appuntiti per pulire i contatti dell'unità di carica!

Non nebulizzare o versare liquidi sui contatti!

Non piegare o modificare la forma dei contatti dell'unità di carica durante la pulizia.

Assicurarsi che i contatti di carica siano asciutti dopo la pulizia e che non siano in contatto con parti metalliche o unte. Se necessario, asciugare i contatti utilizzando un soffio d'aria compressa su di loro.

8.6.2 UNITÀ DI CARICA – Contatti di carica sostituibili

Contatti dell'unità di carica danneggiati o molto sporchi (che non possono essere puliti attenendosi alle procedure descritte in precedenza nel paragrafo) possono impedire la conduttività dei contatti e, di conseguenza, la carica della batteria.

In questo caso è possibile sostituire i contatti danneggiati dell'unità di carica con contatti nuovi.

Per ulteriori informazioni relative alla sostituzione dei contatti dell'unità di ricarica e su come ottenere le parti di ricambio rivolgersi alla sussidiaria locale Kulzer.

Istruzioni:

Strumento richiesto: cacciavite per viti Phillips, di media dimensione.

1. Rimuovere il manipolo dalla base di carica.
2. Scollegare il caricatore dalla rete elettrica.
3. Scollegare il cavo di connessione dal caricatore.
4. Voltare il caricatore.
5. Rimuovere le 2 viti dal ponte di contatto di carica (vedere la copertina posteriore, **punto 12**).
6. Estrarre il ponte dei contatti di carica.
7. Inserire il nuovo ponte dei contatti e fissare / collegare come sopra indicato ma a ritroso.



IT



AVVERTENZA

Non piegare o contaminare il nuovo ponte dei contatti!

Prestare attenzione e inserire e fissare il ponte in modo corretto. Non esercitare un serraggio eccessivo delle viti!

9 Conservazione

Conservazione del manipolo con la batteria per un lungo periodo di non utilizzo. Prima o dopo un lungo periodo di inattività, caricare completamente la batteria e conservarla nell'unità di carica. Sebbene il circuito di sicurezza integrato della batteria impedisca lo scaricamento completo, è fortemente raccomandato di caricare completamente la batteria almeno ogni 5 mesi di inattività.

10 Smaltimento



NOTA – IMPORTANTE

Il dispositivo non deve essere smaltito nei rifiuti solidi urbani.

Per lo smaltimento delle parti di ricambio o dell'unità, rivolgersi direttamente alla sussidiaria Kulzer presente nel proprio paese.

Smaltire le batterie sulle quali non è possibile eseguire la manutenzione in base ai requisiti di legge del proprio paese.



ATTENZIONE – Smaltimento di una batteria danneggiata o esaurita

Smaltire una batteria danneggiata o esaurita dopo aver preso le dovute precauzioni per evitare corto circuito esterno e attenersi alla seguente procedura:

Dopo aver isolato i terminali della batteria con nastro isolante smaltirla in base a quanto indicato dalla legge o dalle regolamentazioni municipali.

Le condizioni e le misure precauzionali per lo smaltimento del dispositivo sono soggette alle normative di legge vigenti come per qualsiasi altro dispositivo elettronico non più utilizzabile.



Smaltimento delle vecchie apparecchiature in accordo con WEEE (Direttiva Europea) o Apparecchiature Elettriche o Elettroniche Act (German Law ElektroG).

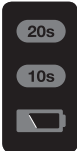
11 Risoluzione dei problemi



ATTENZIONE

Se le fasi seguenti non risolvono il problema, rivolgersi a Kulzer o all'agente del Servizio di assistenza locale autorizzato: **NON USARE** il Translux Wave e **NON CERCARE** di eseguire la manutenzione sull'unità perché potrebbe causare lesioni gravi.

Se si riscontrassero anomalie nel funzionamento del dispositivo, leggere nuovamente il presente manuale per l'utente quindi controllare la tabella seguente:

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	SOLUZIONE
L'unità di carica non si accende. Il LED VERDE  sull'unità di carica è spento.	Il cavo di alimentazione non è collegato alla presa a muro e/o alla presa dell'unità di carica.	Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente alla presa a muro e alla presa dell'unità di carica.
	La presa di alimentazione non porta tensione.	Usare una presa di alimentazione diversa.
	L'adattatore intercambiabile non è inserito correttamente nel corpo della presa di alimentazione.	Leggere attentamente il paragrafo 5.2 di questo manuale per l'utente.
	Il cavo di alimentazione della presa di alimentazione è danneggiato.	Sostituire la presa di alimentazione con una presa nuova. La presa di alimentazione e il cavo non possono essere separati.
	La presa di alimentazione è difettosa.	Sostituire la presa di alimentazione con una presa nuova.
	L'unità di carica è difettosa.	Rivolgersi a Kulzer o all'agente del Servizio di assistenza locale autorizzato.
	I contatti dell'unità di carica sono in corto circuito.	Eliminare la causa del corto circuito. Se la condizione di corto circuito persiste, sostituire i contatti dell'unità di carica con contatti nuovi. Fare riferimento al paragrafo 8.6.2.
Manipolo NON inserito nell'unità di carica. L'emissione luminosa non si avvia quando viene premuto il pulsante "STAND-BY"  e nessuna informazione appare sul display del manipolo. 	Manipolo senza batteria.	Inserire la batteria nel manipolo (vedere il paragrafo 5.3).
	Il manipolo è in "Modalità riposo".	Premere il pulsante "STAND-BY" per togliere il manipolo dalla "Modalità riposo". Fare riferimento al paragrafo 6.3.
	Batteria scarica. Non è disponibile carica sufficiente nella batteria per accendere il manipolo.	Mettere il manipolo nell'unità di carica e ricaricare la batteria (vedere il paragrafo 5.5).
	Malfunzionamento elettronico.	Rivolgersi a Kulzer o all'agente del Servizio di assistenza locale autorizzato.
Vengono emessi "2 beep" al termine del ciclo di esposizione.	Batteria difettosa.	Per verificare se la batteria è difettosa, mettere il manipolo nell'unità di carica. Nella Translux Wave inizia una „sequenza prequalifica“ nella quale il microprocessore controlla lo stato della batteria. Questa sequenza di prequalifica può durare fino a max. 30 minuti. Se durante questa sequenza di controllo, viene emesso un "beep" ogni secondo per un periodo di 30 secondi e l'icona batteria sul manipolo lampeggia GIALLO, la batteria risulterà essere difettosa. Sostituire la batteria con una batteria nuova (vedere il paragrafo 5.3).
	Carica della batteria bassa.	I "2 beep" indicano che il livello di carica rimanente della batteria è sufficiente solo per pochi cicli di esposizione. Mettere il manipolo nell'unità di carica e ricaricare la batteria (vedere il paragrafo 5.5).

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	SOLUZIONE
L'emissione della luce non comincia se viene premuto il pulsante "STAND-BY"  o durante un ciclo di esposizione l'emissione della luce è interrotta da un Bip. Il LED VERDE del programma "10s" comincia a lampeggiare sul manipolo. 	Il LED pack potrebbe essere difettoso.	Verificare la funzionalità del "LED pack" per mezzo della seguente procedura: Inserire il manipo- lo nell'unità di carica e premere il pulsante dello "STAND-BY" consecutivamente per 5 volte. Rimuovere il manipo- lo dall'unità di carica. Il LED verde del programma "10s" smette di lampeggiare quando il mani- polo viene resettato. Se il programma LED "10s" sul manipo- lo lampeggia ancora impostando un nuovo ciclo e non c'è emissione di luce, il LED pack è difettoso. Nel caso contattare Kulzer o il Deposito Dentale di riferimento.
Dopo diversi cicli di esposizione consecutivi, l'emissione luminosa non si accende, quando viene premuto il pulsante "STAND-BY"  e vengono emessi "3 beep".	Protezione da surriscaldamento. Il manipo- lo si è surriscaldato durante l'uso ed è stato attivato il sensore di surriscaldamento. L'attivazione della protezione da surris- caldamento impedisce temporaneamente (per alcuni minuti) l'uso dell'unità.	Permettere al manipo- lo di raffreddarsi per 4 – 5 minuti, quindi avviare la successiva esposizione premendo il pulsante "STAND-BY". Nota: Il manipo- lo diventa operativo al raggiungimento della temperature di lavoro. Non è necessario il „reset manuale“.
Durante un ciclo di esposizione vengono emessi "3 beep" al termine del ciclo di esposizione.	Protezione da surriscaldamento. Il manipo- lo si è surriscaldato durante l'uso ed è stato attivato il sensore di surriscaldamento. L'attivazione della protezione da surris- caldamento impedisce temporaneamente (per alcuni minuti) l'uso dell'unità.	Permettere al manipo- lo di raffreddarsi per 4 – 5 minuti, quindi avviare la successiva esposizione premendo il pulsante "STAND-BY".
Malfunzionamento durante la fase di carica. Un segnale „beep“ viene emesso ogni secondo per un periodo di 30 secondi e il LED dello stato della batteria sul manipo- lo lampeggia GIALLO. 	Durante la fase di prequalifica della batteria (condizione della batteria: completamente scarica; fare riferimento ai paragrafi 4.2.4 e 5.5). I dispositivi elettronici rilevano uno stato difettoso o di malfunzionamento della batteria e interrompono la procedura di carica.	Sostituire la batteria con una batteria nuova (vedere il paragrafo 5.3). 
Il manipo- lo è posizionato nell'unità di carica ma la fase di carica non si avvia. Il LED verde dello stato della batteria sul manipo- lo è spento.	Difetto: interruzione dei contatti di carica. Contatto non corretto tra l'unità di carica e il manipo- lo. I contatti di carica e/o del manipo- lo sono sporchi.	Vedere il paragrafo 8.5 e 8.6.2. Controllare che il manipo- lo sia inserito nell'unità di carica nella direzione corretta. Chiave di allineamento. Fare riferimen- to al paragrafo 4.2.1, punti 4 e 5. Pulire il manipo- lo e i contatti dell'unità di carica. Fare riferimento ai paragrafi 8.5 e 8.6.1.
L'intensità luminosa misurata dal misuratore integrato nell'unità di carica non è sufficiente. Il LED  sull'unità di carica è GIALLO.	La guida di luce non è inserita corretta- mente nel manipo- lo. L'uscita della guida di luce è contaminata da materiali estranei o residui di compositi che possono interferire con la luminosità emessa. Guida di luce danneggiata o alla fine del ciclo di vita.	Controllare che la guida di luce sia com- pletamente inserita nel cono di metallo del manipo- lo. Pulire l'uscita della guida di luce. Fare riferimento al paragrafo 8.2. Sostituire la guida di luce con una guida nuova.

12 Specifiche tecniche

Classificazione in base alla Direttiva 93/42/EC:
Standard di sicurezza:

Classe I (uno)
Il prodotto è stato testato ed è risultato conforme a IEC 60601-1 (seconda edizione) e IEC 60601-1-1.
Il prodotto è stato testato e trovato conforme alla norma IEC 60601-1 (terza edizione) +AMD1:2012 e alla norma IEC 60601-1-2:2014 (quarta edizione – per compatibilità elettromagnetica – EMC).
Il manipolo è destinato all'uso nell'area del paziente mentre la carica batterie e l'adattatore di alimentazione non devono essere utilizzati all'interno dell'area del paziente.
Nota: L'ambiente del paziente è definito come un'area a 1,5 m dal paziente secondo la norma IEC 60601-1 (terza edizione) +AMD1:2012.

Classificazione in base alla Direttiva IEC 60601-1:

Classe II, Tipo B, **parte applicata:** puntale (guida luce) con cono di protezione.
IP 20 (unità di carica).
IP 20 (Translux Wave)
Unità di carica Translux Wave
Alimentazione elettrica di commutazione (Direct Plug-In) prodotto da: Phihong Technology Co Ltd – **Modello:** PSAC05R-050L6.
Ingresso: 100 – 240 V ~ – 300 mA – 50 / 60 Hz –.
Uscita: 5 V === – 1 A max –  .
Apparecchiature di classe II

Unità di carica:
Alimentazione per l'unità di carica:

Batteria a ioni di litio ricaricabile.
Produttore: Panasonic. **Modello:** NCR-18500.
Tensione nominale: 3,6 V.
Capacità nominale (tipica): 2000 mAh

Alimentazione per il manipolo:

Manipolo:

Modello: Translux Wave.
Funzionamento: **Servizio intermittente:** 120 „ON – 40“ OFF – esecuzione, massimo 2 volte
LED ad alta luminosità.
Gruppo di rischio del prodotto LED 2 (IEC 62471).
Lunghezza d'onda compreso: 440 – 480 nm.
Lunghezza d'onda dominante: min. 440 nm – max. 465 nm

Sorgente luminosa:

Guida di luce:

Asta multi-core senza piombo, dal diametro di 8 mm.
Sterilizzabile in autoclave a prevuoto e vapore:
4 minuti (minimo) alla temperatura minima di 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Massimo 500 cicli

Cicli di esposizione impostabili:
– Esposizione Normale

10 secondi di tempo di esposizione.
Segnali acustici:
1 beep all'avvio dell'esposizione.
1 beep al termine dell'esposizione
20 secondi di tempo di esposizione. (L'icona “Avvio lento” indica un incremento dell'intensità luminosa da 50 % a 100 % in 2 secondi.)
Segnali acustici:
1 beep all'avvio dell'esposizione.
1 beep dopo 1 secondo per l'indicazione della modalità di attivazione “Avvio lento”.
1 beep dopo 10 secondi di esposizione.
1 beep al termine dell'esposizione

– Esposizione “Avvio lento”

Tempo di carica di una batteria vuota o nuova:
Condizioni ambientali dell'unità:

	Funzionamento	Trasporto e conservazione
Temperatura	Da 10°C a 35°C (Da 50°F a 95°F)	Da -20°C a 40°C (Da -4°F a 104°F)
Umidità relativa	45 % – 85 %	45 % – 85 %
Pressione atmosferica	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Peso e dimensioni:**Unità di carica:** peso 450 g.**Dimensioni:** L 140 x P 58 x A 62 mm**Manipolo:** peso 150 g (compresi guida di luce).**Dimensioni:** L 275 mm, max $\varnothing$ 24 mm**12.1 Compatibilità elettromagnetica EN 60601-1-2****ATTENZIONE**

L'apparecchio richiede speciali misure di compatibilità elettromagnetica che devono essere installate e messe in funzione secondo le istruzioni riportate in questo paragrafo.

Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono incidere sul funzionamento corretto del dispositivo.

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche

Translux Wave è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato.

Il cliente o l'utente del dispositivo Translux Wave deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Translux Wave usa energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Quindi le emissioni RF sono molto basse ed è difficile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze. Il Translux Wave è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica**Porta alloggiamento**

Il dispositivo Translux Wave è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato.

Il cliente o l'utente del dispositivo Translux Wave deve assicurarsi che sia usato esclusivamente in tale ambiente.

Fenomeno	Metodo di prova o norma EMC di base	Livelli prova di immunità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scariche elettrostatiche (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Campi elettromagnetici RF irradiati ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{b)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80% AM a 1 kHz ^{c)}	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Campi magnetici a frequenza nominale ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

a) L'interfaccia tra la simulazione del segnale fisiologico PAZIENTE, se utilizzata, e il dispositivo Translux Wave deve trovarsi a meno di 0,1 m del piano verticale dell'area del campo uniforme in un orientamento del dispositivo Translux Wave.

b) Un dispositivo Translux Wave che riceve intenzionalmente energia elettromagnetica RF per il suo funzionamento deve essere testato alla frequenza di ricezione. Le prove possono essere eseguite ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO. Questa prova valuta la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI FONDAMENTALI di un ricevitore intenzionale quando un segnale ambientale è nella banda passante. Resta inteso che il ricevitore potrebbe non ottenere una ricezione normale durante la prova.

c) Le prove possono essere eseguite ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.

d) Si applica solo a Translux Wave con componenti o circuiti magnetici sensibili.

e) Durante la prova, il dispositivo Translux Wave può essere alimentato a qualsiasi tensione di ingresso NOMINALE, ma con la stessa frequenza del segnale di prova.

f) Prima di applicare la modulazione.

g) Questo livello di prova presuppone una distanza minima tra Translux Wave e le fonti del campo magnetico della frequenza di potenza di almeno 15 cm. Se l'ANALISI DEL RISCHIO mostra che Translux Wave sarà utilizzato a una distanza inferiore a 15 cm dalle fonti del campo magnetico della frequenza di potenza, il LIVELLO DELLA PROVA DI IMMUNITÀ deve essere adattato come appropriato per la distanza minima prevista.

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica**Porta di alimentazione in c.a. di ingresso**

Il dispositivo Translux Wave è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato.

Il cliente o l'utente del dispositivo Translux Wave deve assicurarsi che sia usato esclusivamente in tale ambiente.

Fenomeno	Metodo di prova o norma EMC di base	Livelli prova di immunità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Transitori/treni elettrici veloci ^{a) b) d)}	IEC 61000-4-4	±2 kV a contatto Frequenza di ripetizione 100 KHz	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni Da linea e linea ^{a) b) j) d)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni Da linea a terra ^{a) b) j) k) d)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Disturbi condotti indotti da campi RF ^{c) d) e)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{e)}	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Cali di tensione ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _n ; 0,5 cicli ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
		0 % U _T ; 1 ciclo e 70 % U _T ; 25/30 cicli ^{h)} Fase singola: a 0°	
Interruzioni di tensione ^{f) j) d) e)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 cicli ^{h)}	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

a) La prova può essere eseguita a qualsiasi tensione di ingresso all'interno dell'intervallo di tensione NOMINALE del dispositivo Translux Wave. Se il dispositivo Translux Wave è testato a una tensione di ingresso, non è necessario testarlo nuovamente a tensioni aggiuntive.

b) Tutti i cavi del dispositivo Translux Wave sono collegati durante la prova.

c) La taratura dei morsetti di iniezione della corrente deve essere effettuata in un sistema a 150 Ω.

d) Se la frequenza salta una banda ISM o per radioamatori, ove applicabile, deve essere utilizzata un'ulteriore frequenza di prova nella banda ISM o di radio amatoriali. Ciò vale per ogni banda ISM e di radioamatori all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.

e) Le prove possono essere eseguite ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.

f) Un dispositivo Translux Wave con un ingresso di alimentazione in c.c. destinato ad essere utilizzato con convertitori da c.a. a c.c. deve essere testato utilizzando un convertitore conforme alle specifiche del PRODUTTORE del dispositivo Translux Wave. I LIVELLI DELLA PROVA DI IMMUNITÀ vengono applicati all'alimentazione c.a. del convertitore.

g) Applicabile solo al dispositivo Translux Wave collegato alla rete c.a. monofase.

g) Ad esempio, 10/12 indica 10 periodi a 50 Hz o 12 periodi a 60 Hz.

i) Un dispositivo Translux Wave con corrente di ingresso NOMINALE superiore a 16 A/fase deve essere interrotta una volta ogni 250/300 cicli a qualsiasi angolazione e in tutte le fasi contemporaneamente (se applicabile). Un dispositivo Translux Wave con batteria di riserva riprenderà il funzionamento con corrente dopo la prova. Per dispositivi Translux Wave con corrente di ingresso NOMINALE non superiore a 16 A, tutte le fasi devono essere interrotte contemporaneamente.

j) Un dispositivo Translux Wave che non dispone di un dispositivo di protezione contro le sovratensioni nel circuito di alimentazione primario può essere testato solo a ± 2 kV da linea a terra e ± 1 kV da linea a linea.

k) Non applicabile ai dispositivi Translux Wave di CLASSE II.

l) Deve essere utilizzato un accoppiamento diretto.

m) r.m.s., prima di applicare la modulazione.

n) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande di radioamatori tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 1,8 MHz e 2,0 MHz, 3,5 MHz e 4,0 MHz, 5,3 MHz e 5,4 MHz, 7 MHz e 7,3 MHz, 10,1 MHz e 10,15 MHz, 14 MHz e 14,2 MHz, 18,07 MHz e 18,17 MHz, 21,0 MHz e 21,4 MHz, 24,89 MHz e 24,99 MHz, 28,0 MHz e 29,7 MHz e 50,0 MHz e 54,0 MHz.

o) Applicabile a un dispositivo Translux Wave con corrente di ingresso NOMINALE minore o uguale a 16 A/fase e a un dispositivo Translux Wave con corrente di ingresso NOMINALE superiore a 16 A/fase.

p) Applicabile a dispositivi Translux Wave con corrente di ingresso NOMINALE inferiore o uguale a 16 A/fase.

q) Ad alcuni angoli di fase, l'applicazione di questa prova a un dispositivo Translux Wave con alimentazione di corrente di rete del trasformatore potrebbe causare l'apertura di un dispositivo di protezione da sovracorrenti. Ciò può avvenire a causa della saturazione del flusso magnetico del nucleo del trasformatore dopo il calo di tensione. Se ciò dovesse avvenire, il dispositivo Translux Wave dovrà fornire SICUREZZA DI BASE durante e dopo la prova.

r) Per dispositivi Translux Wave che hanno più impostazioni di tensione o funzionalità di determinazione automatica dell'intervallo di tensione, la prova deve essere eseguita alla tensione di ingresso NOMINALE minima e massima. I dispositivi Translux Wave con un intervallo della tensione di ingresso NOMINALE inferiore al 25 % della tensione di ingresso NOMINALE più elevata devono essere testati a una tensione di ingresso NOMINALE rientrante nell'intervallo.

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica

Porta di accoppiamento paziente

Il dispositivo Translux Wave è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato.

Il cliente o l'utente del dispositivo Translux Wave deve assicurarsi che sia usato esclusivamente in tale ambiente.

Fenomeno	Metodo di prova o norma EMC di base	Livelli prova di immunità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Disturbi condotti indotti da campi RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} in bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 KHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

a) Si applicano le condizioni seguenti:

- Tutti i cavi ACCOPPIATI AL PAZIENTE devono essere testati, singolarmente o in gruppo
- I cavi ACCOPPIATI AL PAZIENTE devono essere testati utilizzando un morsetto di corrente, a meno che tale morsetto non sia adatto. Nei casi in cui un morsetto di corrente non sia adatto, deve essere utilizzato un morsetto EM.
- Non utilizzare in nessun caso alcun dispositivo di disaccoppiamento intenzionale tra il punto di iniezione e il PUNTO DI ACCOPPIAMENTO AL PAZIENTE.
- Le prove possono essere eseguite ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.
- I tubi intenzionalmente riempiti di liquidi conduttori e destinati ad essere collegati a un PAZIENTE sono considerati come cavi ACCOPPIATI AL PAZIENTE.
- Se la frequenza salta una banda ISM o di radioamatori, ove applicabile, deve essere utilizzata un'ulteriore frequenza di prova nella banda ISM o di radio amatoriali. Ciò vale per ogni banda ISM e di radioamatori all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.
- Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande di radioamatori tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 1,8 MHz e 2,0 MHz, 3,5 MHz e 4,0 MHz, 5,3 MHz e 5,4 MHz, 7 MHz e 7,3 MHz, 10,1 MHz e 10,15 MHz, 14 MHz e 14,2 MHz, 18,07 MHz e 18,17 MHz, 21,0 MHz e 21,4 MHz, 24,89 MHz e 24,99 MHz, 28,0 MHz e 29,7 MHz e 50,0 MHz e 54,0 MHz.

b) r.m.s., prima di applicare la modulazione

c) Le scariche devono essere applicate senza alcuna connessione a una mano artificiale e alla simulazione PAZIENTE. La simulazione PAZIENTE può essere collegata dopo la prova se necessario per verificare la SICUREZZA DI BASE e LE PRESTAZIONI ESSENZIALI.

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica**Porta componenti ingresso/uscita segnale**

Il dispositivo Translux Wave è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito indicato.

Il cliente o l'utente del dispositivo Translux Wave deve assicurarsi che sia usato esclusivamente in tale ambiente.

Fenomeno	Metodo di prova o norma EMC di base	Livelli prova di immunità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Transitori/treni elettrici veloci ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV a contatto Frequenza di ripetizione 100 KHz	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni Da linea a terra ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2 kV	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Disturbi condotti indotti da campi RF ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} in bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{c)}	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del prodotto, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

a) Questa prova si applica solo alle linee di uscita destinate a essere collegate direttamente a cavi esterni.

b) Sono esclusi SIP/SOPS la cui lunghezza massima del cavo è inferiore a 3 m.

c) Le prove possono essere eseguite ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.

d) La taratura dei morsetti di iniezione della corrente deve essere effettuata in un sistema a 150 Ω.

e) I connettori devono essere testati in conformità a 8.3.2 e alla Tabella 4 della IEC 61000-4-2:2008. Per gli involucri di connettori isolati, eseguire la prova dello scarico dell'aria all'involucro del connettore e ai perni usando la barretta a punta arrotondata del generatore ESD: ad eccezione del fatto che gli unici perni del connettore testati sono quelli che possono entrare in contatto o essere toccati, in condizioni di USO PREVISTO, dalla barra di prova standard mostrata in Figura 6 dello standard generale, applicata in posizione piegata o dritta.

f) Deve essere utilizzato un accoppiamento capacitivo.

g) Se la frequenza salta una banda ISM o di radioamatori, ove applicabile, deve essere utilizzata un'ulteriore frequenza di prova nella banda ISM o di radioamatori. Ciò vale per ogni banda ISM e di radioamatori all'interno dell'intervallo di frequenze specificato.

h) r.m.s., prima di applicare la modulazione.

i) Le bande ISM (scientifiche, mediche e industriali) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande di radioamatori tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 1,8 MHz e 2,0 MHz, 3,5 MHz e 4,0 MHz, 5,3 MHz e 5,4 MHz, 7 MHz e 7,3 MHz, 10,1 MHz e 10,15 MHz, 14 MHz e 14,2 MHz, 18,07 MHz e 18,17 MHz, 21,0 MHz e 21,4 MHz, 24,89 MHz e 24,99 MHz, 28,0 MHz e 29,7 MHz e 50,0 MHz e 54,0 MHz.

Specifiche di prova per l'immunità della porta dell'alloggiamento alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Il dispositivo Translux Wave è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono tenuti sotto controllo. L'acquirente o l'utente del dispositivo Translux Wave può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo una distanza minima tra il dispositivo di comunicazione cordless e mobile a radiofrequenza (trasmettitori) e il dispositivo Translux Wave, come indicato di seguito, in relazione alla potenza massima di uscita dei dispositivi di radiocomunicazione.

Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello della prova di immunità
385	380–390	TETRA 400	Modulazione impulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione impulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione impulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO DELLA PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e il dispositivo Translux Wave può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) L'operatore deve essere modulato usando un segnale a onda quadra del ciclo di servizio del 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, può essere utilizzata una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz, perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.


AVVERTENZA:

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi di antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo Translux Wave, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

12.2 Targhetta identificativa dell'unità di carica

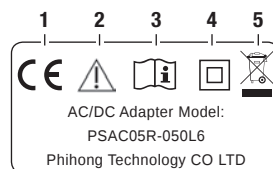
Descrizione dei simboli sulla targhetta identificativa

- 1 Marchio CE.
- 2 Avvertenza, consultare i documenti di accompagnamento.
- 3 Consultare le istruzioni per l'uso.
- 4 Doppio isolamento (il dispositivo è conforme con la classe di sicurezza II).
- 5 Smaltimento della strumentazione elettrica ed elettronica alla fine del ciclo di vita.
Applicabile nella Comunità Europea e in altri paesi Europei dotati di raccolta dei rifiuti differenziata.
- 6 Marchio Nemko.

12.3 Numero di serie del manipolo

Il numero di serie del manipolo è inciso nella parte inferiore del corpo del manipolo.

Numero di
serie inciso.



13 Garanzia

Ogni apparecchio della ditta Kulzer viene sottoposto, prima della fornitura, a severi collaudi e a un controllo finale, al fine di garantire un perfetto funzionamento del prodotto. Per quanto riguarda i difetti di materiale e di produzione, Kulzer fornisce, per tutti i nuovi prodotti Kulzer acquistati presso un rivenditore o importatore Kulzer, una garanzia di 2 (due) anni a decorrere dalla data di acquisto del prodotto. Kulzer si impegna, durante il periodo di garanzia, a riparare (oppure, a libera scelta, a sostituire) gratuitamente i componenti del prodotto che, a suo parere, si dimostrassero difettosi. Non è prevista la sostituzione integrale dei prodotti Kulzer.

Kulzer non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni personali e/o materiali causati, in modo diretto o indiretto, nei seguenti casi:

- l'apparecchio non è stato impiegato per la finalità prevista;
- l'apparecchio non è stato utilizzato secondo le istruzioni e prescrizioni riportate nel presente manuale;
- l'impianto elettrico dei locali in cui viene utilizzato l'apparecchio non è conforme alle leggi in vigore ed alle prescrizioni correlate;
- la composizione, gli optional, l'impostazione, la modifica e la riparazione non sono stati eseguiti da personale tecnico specializzato Kulzer;
- i rapporti di spazio per la conservazione ed il magazzinaggio dell'apparecchio non corrispondono alle prescrizioni contenute nel paragrafo 12 (Specifiche tecniche).

Sono esclusi dalla garanzia danni imputabili al trasporto, danni causati da un utilizzo non conforme o da negligenza, danni provocati dall'allacciamento ad una tensione di rete diversa da quella prevista, nonché spie di controllo, tasti e tutti gli accessori. La garanzia decade qualora l'apparecchio venga modificato o riparato da altre persone e non dal Servizio Assistenza Clienti. Per fruire della garanzia il Cliente deve recapitare, a proprie spese, l'apparecchio danneggiato al rivenditore o all'importatore Kulzer presso il quale l'apparecchio stesso è stato acquistato. L'apparecchio, comprensivo di accessori, dev'essere rispedito correttamente imballato (se possibile nel suo imballo originale).

Con le unità restituite deve essere allegata una scheda contenente le seguenti informazioni:

- a) nome, indirizzo e numero di telefono del proprietario;
- b) nome ed indirizzo del rivenditore / importatore;
- c) fotocopia della bolla di consegna / documento d'acquisto dell'apparecchio da parte del proprietario, sul quale risultino, oltre alla data, la descrizione dell'apparecchio ed il numero di serie;
- d) descrizione del problema di funzionamento riscontrato.

Non ci si assume alcuna responsabilità per il trasporto ed eventuali danni da esso derivanti.

In caso di danni provocati da incidenti o da un utilizzo non conforme dell'apparecchio, oppure verificatisi successivamente alla scadenza della garanzia, le riparazioni verranno fatturate in base agli effettivi costi di materiale e manodopera.

14 Servizio Assistenza

Apprezziamo i vostri commenti, feedback e suggerimenti.



Contatti sono consultabili utilizzando
il **QR code** oppure visitando il
sito **www.kulzer.com**

15 Cronologia dei documenti

2012-08 Versione bozza per i prototipi.

2013-09 Prima edizione.

2014-03 Aggiornamento paragrafo 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 e 12.2.

2015-05 Aggiornamento paragrafo 14.1, apribile copertura nuovo fig. batteria.

2017-07 Versione documento 11 – Emendamento nome del produttore, nuovo indirizzo e il logo del produttore.
Aggiornamento paragrafo 14.

2017-08 Aggiornamento.

Índice

1	Aplicação	3
1.1	Geral	3
1.2	Declaração de conformidade CE	3
1.3	Declaração do fabricante	3
2	Instruções sobre como utilizar a unidade com segurança	3
2.1	Explicação dos símbolos e das palavras que os acompanham	3
2.2	Danos no transporte – Desembalagem e inspeção	4
2.3	Obrigações do proprietário	4
2.4	Diário do aparelho	4
3	Finalidade de utilização	4
3.1	Descrição do aparelho	5
3.2	Requisitos de segurança	5
3.2.1	Instruções de segurança geral sobre o funcionamento da unidade	5
3.2.2	Precauções de segurança	6
3.2.3	BATERIA – Precauções de segurança	6
3.2.4	BATERIA – Informações	7
3.2.5	RESPONSABILIDADE	8
4	Descrição d equipamento	8
4.1	Conteúdo entregue	8
4.2	Descrição do controle e elementos de operação	8
4.2.1	Aparelho	8
4.2.2	Chave de alinhamento	8
4.2.3	Carregador	8
4.2.4	Sinais sonoros do aparelho	9
4.2.5	Informação relativa a radiação emitida por LED	10
5	Instalação e colocação em funcionamento	10
5.1	Requisitos de segurança durante a instalação	10
5.2	Conexão do carregador à tomada elétrica	11
5.3	Colocação da bateria no aparelho	11
5.4	Colocação do guia luminoso no aparelho	12
5.5	Carregamento da bateria	12
6	Operação	13
6.1	Ativação e desativação do ciclo de exposição	13
6.2	Medição da intensidade luminosa	14
6.3	Modo de pausa	15
6.4	Informações adicionais sobre as operações do aparelho	15
7	Sinais / diagnósticos	15
7.1	Bateria com defeito	15
7.2	LED com defeito	15
7.3	Proteção contra superaquecimento	15
7.4	Sensor interno de sobrecarga de temperatura com defeito	15
7.5	Sinal de bateria fraca	16

PT

- 1 -

**OBSERVAÇÃO**

Use o ícone do livro para encontrar as imagens do capítulo ou mais informações na capa desdobrável.



Desdobre
a capa frontal

1x/2x



Desdobre
a capa traseira

8	Limpeza, desinfecção e esterilização	16
8.1	Desmontagem	16
8.2	GUIA LUMINOSO – Limpeza e desinfecção	16
8.2.1	GUIA LUMINOSO – Inspeção antes da esterilização	16
8.3	CONE DE LUZ PROTETOR – Limpeza e desinfecção	16
8.3.1	CONE DE LUZ PROTETOR – Inspeção antes da esterilização	17
8.4	GUIA LUMINOSO e CONE DE LUZ PROTETOR – Embalagem antes da esterilização	17
8.4.1	GUIA LUMINOSO e CONE DE LUZ PROTETOR – Esterilização	17
8.4.1.1	Método de esterilização	17
8.4.1.2	Parâmetros de esterilização	17
8.5	APARELHO – Limpeza e desinfecção	17
8.6	CARREGADOR – Limpeza da embalagem	18
8.6.1	CARREGADOR – Limpeza dos contatos	18
8.6.2	CARREGADOR – Contatos substituíveis	19
9	Armazenamento por longo tempo	19
10	Descarte	19
11	Solução de problemas	20
12	Especificações técnicas	22
12.1	Compatibilidade eletromagnética EN 60601-1-2	23
12.2	Placa de identificação do carregador	29
12.3	Número de série do aparelho	29
13	Garantia	29
14	Assistência Técnica	30
15	Histórico do documento	30

PT



OBSERVAÇÃO

Use o ícone do livro para encontrar as imagens do capítulo ou mais informações na capa desdobrável.



Desdobre
a capa frontal

1x/2x



Desdobre
a capa traseira

1 Aplicação

1.1 Geral

Translux Wave é uma marca registrada da Kulzer GmbH.

Este manual de instruções é válido para:

Código	Tipo e equipamento	Versão
66055012	Translux Wave – LED Unidade Fotopolimerizadora	2017-07 / 99000943/11

1.2 Declaração de conformidade CE

Pela presente, nós, a Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau, declaramos que, devido à sua concepção, estrutura e versão introduzida no mercado, o aparelho designado a seguir corresponde aos requisitos de segurança e saúde da Diretriz CE.

Esta declaração torna-se inválida em caso de modificações do aparelho, sem prévia autorização.

1.3 Declaração do fabricante

Confirmamos que a unidade Translux Wave cumpre com a diretiva 93/42 EC e as normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.

Atestamos que o sistema de Garantia de Qualidade está em conformidade com a certificação EN ISO 13485.

Hanau, 2017-07 – Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Alemanha).

2 Instruções sobre como utilizar a unidade com segurança

Leia este manual e siga atentamente as instruções. As palavras **ADVERTÊNCIA**, **CUIDADO** e **OBSERVAÇÃO** têm significados especiais e devem ser analisadas cuidadosamente (consulte o item a seguir). Mantenha este manual sempre em um local de fácil alcance.

2.1 Explicação dos símbolos e das palavras que os acompanham

Símbolos	Palavras que os acompanham	Explicação
	ADVERTÊNCIA	<i>Implica que morte ou sérios danos podem ocorrer caso os cuidados não sejam seguidos.</i>
	CUIDADO	<i>Implica que lesões mínimas ou danos no equipamento caso os cuidados não sejam seguidos.</i>
	OBSERVAÇÃO	<i>Implica o aviso não estar relacionado a danos.</i>
	ADVERTÊNCIA DE EXPLOÇÃO	<i>ADVERTÊNCIA de explosão – observe as informações e advertências dos capítulos e das seções marcadas com esses símbolos pictóricos.</i>
	DESLIGAR DA REDE ELÉTRICA	<i>ADVERTÊNCIA de choque elétrico. Antes de efetuar os procedimentos de limpeza e desinfecção, desligue o carregador da fonte de energia elétrica!</i>
	NEMKO	<i>Marca Nemko – Conformidade UL / CSA.</i>
	WEEE / ElektroG	<i>Descarte de equipamentos antigos de acordo com as diretrizes europeias WEEE ou equipamentos elétricos e eletrônicos (Lei alemã ElektroG).</i>
		<i>Parte aplicada: Parte aplicada tipo B em conformidade com as normas técnicas IEC 60601-1.</i>
		<i>Isolamento duplo: Equipamento de classe II.</i>
		<i>Fonte de alimentação: Corrente alternada.</i>
		<i>Corrente contínua.</i>
		<i>Mudando a polaridade do plugue da fonte de energia – Centro positivo.</i>

Símbolos	Palavras que os acompanham	Explicação
		Utilizar somente em espaços fechados.
		Dispositivo fabricado em conformidade com a diretiva 93/42/EC, incluindo as normas técnicas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
		Símbolo ISO 7010-W001 Símbolo de advertências genéricas
		Consulte as instruções de uso.
		CUIDADO, consulte os documentos que acompanham o aparelho.
		Interruptor de funcionamento: "MOD0 ESPERA".
		Mantenha longe da chuva.
		Limite de temperatura para armazenamento (-20°C (-4°F) a 40°C (104°F)).
		Limite de umidade para armazenamento (45 % – 85 % U.R.).
		Limite de pressão atmosférica para armazenamento (500 – 1060 hPa).

2.2 Danos no transporte – Desembalagem e inspeção

- 4 -

O aparelho é sensível a choques mecânicos, devido aos componentes eletrônicos. Por isso, deve haver um cuidado especial relativamente ao transporte e armazenagem. Os produtos fornecidos pela Kulzer são minuciosamente checados antes do seu envio. O aparelho é fornecido devidamente protegido e embalado. Após recebimento verifique o aparelho quanto a danos de transporte. Em caso de danos, comunique-os à empresa transportadora, o mais tardar 24 horas após o recebimento. Não instale ou opere o aparelho em nenhuma circunstância com uma unidade e/ou acessórios danificados.

2.3 Obrigações do proprietário

É obrigação do proprietário se submeter às disposições legais, além de assegurar a observância e realização dos regulamentos legais no local de trabalho, ex.: treinamento de pessoal, segurança do trabalho bem como todos os demais regulamentos, disposições e leis em vigor.

Relativo aos trabalhos com o aparelho, o proprietário deve elaborar instruções compreensíveis, baseadas no manual de instruções e nos trabalhos a executar, de forma clara e objetiva a todos operadores.

2.4 Diário do aparelho

Recomendamos que você mantenha um "diário do aparelho" e documente todos os testes e trabalhos importantes (por exemplo, manutenção, modificações) nele.

3 Finalidade de utilização

O Translux Wave é um fotopolimerizador LED destinado ao uso na cavidade oral para a polimerização de materiais odontológicos como materiais restauradores e adesivos, que são ativados em um intervalo de comprimento de onda de 440 – 480 nm.



OBSERVAÇÃO

Embora a maioria dos materiais odontológicos de fotopolimerização sejam ativados dentro desse intervalo de comprimento de onda, em caso de dúvidas, verifique as especificações do fabricante ou entre em contato com o fabricante.



ADVERTÊNCIA – Pessoal qualificado e especializado.

O equipamento deve ser usado exclusivamente por pessoal especializado, com conhecimento Odontológico apropriado; nenhuma atividade de treinamento para o uso do equipamento está prevista pela Kulzer. O uso do equipamento não causa efeitos colaterais se for usado corretamente.

3.1 Descrição do aparelho

O Translux Wave utiliza uma fonte de luz constituída por um diodo de LED, mono-cromático, muito eficiente, com comprimento de onda compreendido entre 440 e 480 nm.

Toda a luz irradiada pelo Translux Wave é usada para ativar o fotoiniciador de canforoquinona. Isso produz resultados de polimerização excelentes, com uma emissão de calor menor.

O Translux Wave é fornecido com um guia luminoso rotativo de 360° com 8 mm de diâmetro.

O Translux Wave é composto por um carregador e um aparelho, alimentado por uma bateria de íons de lítio removível e recarregável.

O aparelho dispõe de um “**Modo de pausa**” para minimizar o consumo de energia da unidade.

O aparelho entrará em “**Modo de pausa**” se não for usado por um período de cerca de 5 minutos.

O Translux Wave pode operar com dois ciclos de exposição diferentes:

- **Exposição com potência constante:** ciclo de duração de 10 segundos.
- **Exposição com aumento gradual na potência: “Soft-Start”** (ciclo de duração de 20 segundos).
O “**Soft-Start**” significa um aumento na intensidade da luz de 50 % a 100 % em 2 segundos.



OBSERVAÇÃO – Respeite os tempos especificados pelo fabricante para a exposição dos materiais.

Para materiais com tempos de exposição específicos (por exemplo, 30 / 40 segundos para compósitos escuros), repita a exposição várias vezes, se necessário.

3.2 Requisitos de segurança

A eficácia das instruções de segurança relacionada à proteção pessoal, ao manuseio do aparelho e manuseio de materiais depende principalmente do comportamento das pessoas que trabalham com este aparelho.



ADVERTÊNCIA

Previamente à utilização, ler cuidadosamente este manual de instruções e observar as instruções para evitar erros e conseqüentes danos, especialmente danos à saúde.

Relativamente à instalação e operação do aparelho devem ser observadas, além das instruções contidas neste manual, as respectivas leis, disposições legais e normas nacionais em vigor.

PT

3.2.1 Instruções de segurança geral sobre o funcionamento da unidade



ADVERTÊNCIA – FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO

Utilize o aparelho apenas para a finalidade a que se destina (consulte o item 3 – Finalidade de utilização).

Nenhum outro uso é indicado. A não observância destas regras pode resultar em lesões graves aos pacientes ou operadores da unidade, bem como falhas ou danos à unidade. A Kulzer não se responsabiliza por danos causados pelo não cumprimento da disposição acima!



ADVERTÊNCIA

O usuário é responsável por testar o Translux Wave para seu uso e sua adequação aos fins pretendidos.

Nunca aponte a luz em direção aos olhos! A exposição direta ou indireta da luz nos olhos deve ser evitada sempre pelo uso de óculos de proteção que filtrem a luz azul. Durante a polimerização, posicione a ponta do guia luminoso diretamente sobre o material que precisa ser polimerizado e evite a exposição externa aos tecidos moles. Olhos, gengivas, tecidos moles e outras partes do corpo não devem ser expostos à luz azul (se necessário, essas partes devem ser protegidas). Use uma proteção dental para proteger os tecidos moles, ou seja, a gengiva, durante o tratamento. A exposição deve ser restrita à área da cavidade oral em que o tratamento clínico é executado.



ADVERTÊNCIA – CONTRAINDICAÇÕES

Não use o Translux Wave em pacientes com marcapasso ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis. Isso também se aplica ao operador.

O aparelho não deve ser usado por crianças, cegos ou surdos e também não por / em pessoas propensas a crises epiléticas. Essas pessoas podem não reconhecer os riscos de uso e operação. Por conta de razões de segurança para o operador e os pacientes com risco potencial de convulsões epiléticas, é proibida a utilização e a operação do aparelho.



ADVERTÊNCIA

Não é permitido nenhuma modificação deste equipamento.

O proprietário / usuário deve garantir que:

- O aparelho não seja usado em pacientes com anamnese positiva após o teste de luz, por exemplo, com urticária solar e/ou porfiria, bem como em pacientes que foram tratados com medicação fotosensibilizantes.
- O aparelho não seja usado em pacientes que fizeram cirurgia de catarata e que sejam particularmente sensíveis à luz, a menos que usem medidas de proteção adequadas, como o uso de óculos / protetores oculares que filtrem a luz azul.
- Pacientes cuja anamnese inclua doenças da retina devem receber autorização do seu oftalmologista para o tratamento com o Translux Wave.
- Um médico especialista seja consultado em todos os casos de risco potencial.



ADVERTÊNCIA – Temperatura das peças

Temperatura máximas das partes (guia de luz e cone protetor de luz): 41°C (106°F).

Temperatura máxima da parte considerada peça de aplicação (cone metálico frontal) que pode entrar em contato com o paciente: 46°C (115°F).

Kulzer declara que se o aparelho for usado em conformidade com as instruções de uso contidas neste manual, não haverá aquecimento dos tecidos.



ADVERTÊNCIA – Controle de infecções.

*O guia luminoso e o cone de luz protetor devem ser limpos, desinfetados e esterilizados (com vapor) antes de cada utilização. O guia luminoso e o cone de luz protetor são entregues **SEM ESTERILIZAÇÃO** e devem ser esterilizados antes de serem utilizados pela primeira vez. Consulte o item 8.4.1.2 – Parâmetros de esterilização.*

3.2.2 Precauções de segurança



ADVERTÊNCIA – RISCO DE EXPLOÇÃO

Não instale o aparelho onde houver risco de explosões.

O aparelho não deve ser usado em atmosferas inflamáveis (misturas de anestesia, oxigênio, óxido nítrico, etc). Use o dispositivo em uma área bem ventilada.



ADVERTÊNCIA

Antes de utilizar o aparelho, verifique se há danos no cabo de alimentação e no plugue. Se eles estiverem danificados, não ligue o aparelho à rede elétrica.

Use somente peças ou acessórios originais de reposição da Kulzer GmbH. A Kulzer fornece um guia luminoso adequado para uso com o Translux Wave. Nenhum outro guia luminoso deve ser usado. A Kulzer GmbH não aceitará qualquer responsabilidade por danos resultantes da utilização de peças ou acessórios que não forem os originais da Kulzer.

3.2.3 BATERIA – Precauções de segurança

A Kulzer GmbH não assumirá nenhuma responsabilidade por problemas na bateria que ocorram quando as precauções de segurança indicadas no item abaixo não forem seguidas cuidadosamente.



ADVERTÊNCIA

O mau uso da bateria pode causar aquecimento, ruptura ou ignição da bateria e causar lesões graves.

Não deixe de seguir as regras de segurança do item abaixo.

Use somente baterias originais da Kulzer!

O uso de baterias que não são da Kulzer ou de baterias não recarregáveis e/ou primárias é um perigo potencial e pode danificar o aparelho.

Mantenha a bateria fora do alcance de crianças!

***Nunca** abra, perfure ou esmague a bateria – ela contém substâncias venenosas.*

Se a bateria apresentar corrosão, emitir um cheiro incomum ou perder líquido, retire-a do aparelho imediatamente.

***Não** exponha a bateria à água ou permita que a bateria fique molhada. Não armazene a bateria em locais com umidade alta ou que possam expor a bateria à chuva.*

No caso de a bateria vazar e o fluido entrar em um olho, não o esfregue. Enxágue-o bem com água e procure assistência médica imediatamente. Se for deixado sem tratamento, o líquido da bateria pode causar danos aos olhos.



ADVERTÊNCIA – RISCO DE EXPLOÇÃO

Para carregar a bateria do aparelho, use apenas a fonte de alimentação e o carregador do Translux Wave fornecidos com o aparelho. Nunca tente carregar a bateria do Translux Wave usando outro carregador.

O uso de qualquer outro carregador pode resultar em danos à bateria, risco de explosão e incêndio!

Nunca use o carregador do Translux Wave para carregar outros tipos de bateria ou outros aparelhos!
Use somente baterias originais da Kulzer.

Não perfure a bateria com objetos afiados, bata na bateria com um martelo / ferramentas, pise na bateria nem a submeta a fortes impactos ou choques.

Não coloque a bateria no fogo ou aplique calor a ela. Nunca provoque um curto-circuito nos terminais da bateria com objetos metálicos, por causa do risco de queimaduras, incêndio e explosão.

Nunca transporte ou armazene a bateria juntamente com colares, grampos ou outros objetos de metal.



ADVERTÊNCIA – Não desmonte nem modifique a bateria!

Se os mecanismos de segurança incorporados na bateria forem danificados, podem fazer a bateria gerar calor, se romper, explodir ou pegar fogo.



ADVERTÊNCIA – Não coloque a bateria no fogo ou perto dele ou em outros locais de alta temperatura.

Não coloque a bateria diretamente na luz do sol. Isso pode causar aquecimento, ruptura ou ignição da bateria. Usar a bateria dessa maneira também pode causar perda de desempenho e redução na expectativa de vida útil.



ADVERTÊNCIA – Em caso de incêndio, NÃO JOGUE ÁGUA SOBRE A BATERIA!

Deve ser usado um extintor de incêndio classe C (de acordo com o Regulamento Europeu EN 3).



ADVERTÊNCIA – Descarte de baterias vazias ou danificadas.

Descarte uma bateria vazia ou danificada conforme o método a seguir, depois de tomar as medidas necessárias para evitar curto-circuito externo:

Depois de ter isolado os terminais da bateria com fita isolante, faça o descarte nos termos da lei ou de acordo com as orientações da prefeitura.

3.2.4 BATERIA – Informações

- Tempo de carregamento de uma bateria vazia ou nova: cerca de 3 horas.



OBSERVAÇÃO – bateria NOVA: primeira carga

Para a primeira carga, este processo demora cerca de **3 horas**. O carregamento de baterias novas ou baterias armazenadas por um longo tempo pode levar mais tempo. A bateria atingirá sua capacidade total após alguns ciclos completos de carga / descarga.



OBSERVAÇÃO

Coloque o aparelho no carregador após cada tratamento ou quando não estiver em uso.

- Condição de operação:

Temperatura de funcionamento: 10°C (50°F) a 35°C (95°F).

Umidade relativa: 45 % a 85 % U.R.

Pressão atmosférica: 800 hPa a 1060 hPa.



CUIDADO

Os intervalos de temperatura e umidade relativa do ar sobre os quais a bateria pode ser carregada são de 10°C (50°F) a 35°C (95°F) e 45 % a 85 % U.R. Carregar a bateria em temperaturas fora desse intervalo pode causar aquecimento ou danificá-la. Carregar a bateria fora desse intervalo de temperatura também pode prejudicar o desempenho ou reduzir a expectativa de vida dela.

- Condições de transporte e armazenamento da bateria:

Intervalos recomendados de temperatura e umidade relativa:

–20°C (–4°F) a 40°C (104°F) e 45 % a 85 % U.R.

Guarde sempre a bateria carregada, mas não por mais de 5 meses.

Pressão do ar ambiente: 500 hPa a 1060 hPa.



OBSERVAÇÃO

Sempre carregue a bateria antes de um longo período de inatividade do aparelho e pelo menos uma vez a cada 5 meses. Em caso de longos períodos de inatividade substituir a bateria da peça de mão.

- Características típicas da vida útil da bateria:

A bateria do Translux Wave tem uma expectativa de vida útil típica de 300 a 400 ciclos de carga, dependendo da aplicação e das condições ambientais em que o aparelho é usado.



OBSERVAÇÃO

A bateria é um produto químico que utiliza uma reação química; portanto, o desempenho vai se deteriorar não só pelo uso, mas também com o passar do tempo, mesmo que ela não seja utilizada.

3.2.5 RESPONSABILIDADE

Trabalhos na parte elétrica do aparelho devem ser executados exclusivamente pela Kulzer ou assistência técnica / profissional especializado indicado pela Kulzer sempre numa situação segura (isento de tensão).

Utilizar somente peças e acessórios originais e autorizados.

Evitar outro tipo de peças uma vez que essa utilização acarreta riscos desconhecidos.

O funcionamento e segurança do aparelho são assegurados apenas se as inspeções necessárias, manutenção e reparos forem executados pela **Kulzer ou assistência técnica / profissional especializado indicado pela Kulzer**.

A Kulzer não se responsabilizará por defeitos / falhas provocados pelo reparo ou manutenção não realizados pela **Kulzer ou assistência técnica / profissional especializado indicado pela Kulzer** de acordo com as condições acima informadas e caso não sejam utilizadas peças de reposição / acessórios originais.

4 Descrição d equipamento

4.1 Conteúdo entregue

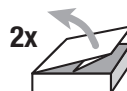
- 1 Carregador
- 2 Aparelho
- 3 Guia luminoso, $\varnothing = 8 \text{ mm}$
- 4 Cone de luz protetor
- 5 Bateria de íons de lítio recarregável
- 6 Fonte de alimentação de entrada universal (100 V – 240 V ($\sim$)), incluindo adaptadores para rede elétrica internacional:
 - 6a = Europa tipo 1
 - 6b = Reino Unido tipo 2
 - 6c = EUA / Japão tipo 3



4.2 Descrição do controle e elementos de operação

4.2.1 Aparelho

- 1 Botão “**MODO ESPERA**”
- 2 LEDs de modos de polimerização (VERDE)
- 3 LED de status da bateria (2 cores: VERDE / AMARELO)
- 4 Contatos do carregador
- 5 Chave de alinhamento



4.2.2 Chave de alinhamento

A chave de alinhamento (5), localizada na parte de trás inferior baixo do aparelho, permite a inserção correta do aparelho no suporte do carregador.

Ao inserir o aparelho no carregador, a chave de alinhamento deve ser alinhada com a ranhura-guia posicionada dentro do suporte do carregador.

Um bipe confirma que os contatos estão na posição correta para o carregamento!



4.2.3 Carregador

Visão superior dos elementos

- 1 Tampa do carregador
- 7 Suporte do aparelho com chave de alinhamento e contatos substituíveis do carregador
- 8 Sensor de intensidade de luz
- 9  – LED de cor VERDE
Função: Ele indica que o carregador está ligado.
- 10  – LED de 2 cores (VERDE / AMARELO)
Função: Informações sobre a intensidade da luz.
VERDE: Indica que a intensidade da luz, medida com o medidor de luz embutido, é adequada para um tratamento eficaz.
AMARELO: Indica que a intensidade da luz é insuficiente.



Visão inferior carregador

- 11 Entrada de alimentação
- 12 Entrada dos contatos substituíveis



4.2.4 Sinais sonoros do aparelho

Condição de erro / função	Operação do botão do aparelho	Sinais sonoros emitidos Indicações do aparelho
PROGRAMA DE POLIMERIZAÇÃO: 10 segundos.	Aperte o botão “MODO ESPERA”  brevemente para começar a exposição.	1 bipe ao pressionar o botão “MODO ESPERA”. 1 bipe no fim da exposição. 0 LED de 10 segundos fica verde.
PROGRAMA “Soft-Start”: 20 segundos.	Aperte o botão “MODO ESPERA”  por pelo menos um segundo para começar a exposição.	1 bipe ao pressionar o botão “MODO ESPERA”. 1 bipe depois de 1 segundo indica ativação do modo “Soft-Start”. 1 bipe após 10 segundos de tempo de exposição. 1 bipe no fim da exposição. 0 LED de 20 segundos fica verde.
INTERRUPÇÃO DO CICLO DE EXPOSIÇÃO	O ciclo de exposição pode ser interrompido a qualquer momento e em qualquer programa, bastando apertar o botão “MODO ESPERA” .	1 bipe ao pressionar o botão “MODO ESPERA”.
SINAL DE BATERIA FRACA O nível de carga residual da bateria é suficiente para alguns ciclos de exposição.		2 bipes no fim do ciclo de exposição. - O ícone da bateria piscará verde. Coloque peça da mão na base carregadora para carregamento!
SINAL BATERIA VAZIA Ciclo de exposição a seguir pode não ser ativado.		2 bipes sem ativação do ciclo de exposição. - O ícone da bateria piscará verde. Coloque peça da mão na base carregadora para carregamento!
SINAL DE BATERIA COM DEFEITO		Somente com o aparelho colocado no carregador. 1 bipe a cada segundo por um período de 30 segundos. 0 LED de status da bateria fica AMARELO.
Fonte de luz LED com defeito		Nenhum sinal sonoro emitido. 0 LED de ciclo de exposição em uso pisca.
CONDIÇÃO DE SUPERAQUECIMENTO		3 bipes, e a parte eletrônica permite a conclusão do ciclo de exposição em uso.
Sensor interno de sobrecarga de temperatura com defeito		4 bipes no início do ciclo de exposição.
Circuito do aparelho com defeito Observação: Esta condição é detectada apenas com o aparelho no carregador.		Dois LEDs verdes (10 s / 20 s) na peça de mão piscando.

4.2.5 Informação relativa à radiação emitida por LED



Risk Group 2
CAUTION. Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eye
Product tested against IEC62471

„Grupo de Risco 2

Cuidado. Possibilidade de dano óptico causado pela radiação emitida por este produto. Não olhe diretamente para a lâmpada em funcionamento. Pode ser danoso à visão.

Produto testado contra IEC 62471“



ADVERTÊNCIA

Norma IEC 62471 de segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de iluminação. De acordo com a Norma IEC 62471, o equipamento apresenta classe de risco 2 (risco moderado) com relação ao risco de dano à retina causada por luz azul ou risco térmico de dano à retina. As indicações de advertência acima são apresentadas na embalagem do equipamento.

5 Instalação e colocação em funcionamento

As seções a seguir contêm as informações e instruções que devem ser seguidas para assegurar a operação bem-sucedida e sem falhas do aparelho. Antes de operar o Translux Wave, siga as instruções na sequência descrita abaixo.

Este equipamento está em conformidade com as normas de segurança apenas se for instalado de acordo com as instruções descritas a seguir.

O aparelho deve ser instalado em um local adequado e que facilite a sua utilização. Coloque o carregador em uma superfície sólida, seca, plana e horizontal.

PT



IMPORTANTE

A peça de mão é destinado para uso no ambiente do paciente, enquanto que o carregador e o cabo de energia não devem ser utilizados desta forma.



OBSERVAÇÃO

O ambiente do paciente é definido como a área compreendida a 1,5 m ao redor dele (como no IEC 60601-1 terceira edição e IEC 60601-1-1).



ADVERTÊNCIA

Sempre verifique se há algum dano no aparelho ou em seus componentes antes da instalação. Se houver algum dano, não prossiga com a instalação do aparelho.

O operador não deve entrar simultaneamente em contato com os elementos fora do ambiente do paciente (unidades do carregador e cabo de energia) e o paciente.

Não conecte outros componentes externos ao equipamento.

5.1 Requisitos de segurança durante a instalação



ADVERTÊNCIA

A instalação elétrica do local em que o aparelho será instalado e usado deve respeitar a legislação em vigor e as especificações de segurança relevantes para sistemas elétricos.

Instale o aparelho em um lugar em que ele fique protegido contra batidas e respingos acidentais de água ou outros líquidos. Não exponha diretamente o aparelho à luz solar ou ultravioleta.

Não instale o aparelho em cima ou perto de fontes de calor. Ao instalar, verifique se há ar suficiente circulando ao redor do aparelho. Não instale o aparelho perto de solventes ou líquidos inflamáveis, pois eles podem danificar a embalagem plástica dele.

O plugue do cabo de energia (Direct Plug-In), modelo PSAC05R-050L6, é considerada um meio de isolamento do equipamento da rede elétrica. Quando o plugue estiver conectado, o dispositivo de acionamento de energia deve ser facilmente acessível. Deixe espaço livre suficiente em torno dele. O aparelho não deve ser posicionado de forma a desconectá-lo (no plugue do dispositivo de acionamento de energia – Switching Power Supply).

Nunca provoque um curto-circuito nos terminais da bateria com objetos metálicos, por causa do risco de queimaduras, incêndio e explosão.

O aparelho pode ser transportado, mas deve ser manuseado com cuidado. Transporte o aparelho na posição horizontal. **Não** deixe que o aparelho seja exposto a agitações ou vibrações. Para informações sobre tamanho e peso, consulte o item 12 (Especificações técnicas).

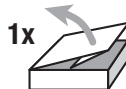


ADVERTÊNCIA – RISCO DE EXPLOSÃO

Não instale o aparelho onde haja risco de explosões. O aparelho não deve ser usado em uma atmosfera inflamável (misturas de anestesia, oxigênio, óxido nitroso, etc). Instale o dispositivo em uma área bem ventilada.

5.2 Conexão do carregador à tomada elétrica

O Translux Wave é fornecido com uma unidade de entrada universal separada (6) que aceita 100 a 240 V (~), 50 / 60 Hz.



ADVERTÊNCIA

Antes de conectar o carregador (6) à rede elétrica, verifique se a tensão e a frequência da rede elétrica correspondem aos valores indicados na placa de identificação do aparelho. A placa de identificação localiza-se na parte inferior do carregador.

Use somente o cabo de energia fornecido com o aparelho. O uso de qualquer outro adaptador pode resultar em dano da bateria.

Não ligue o cabo a uma tomada de rede usando um adaptador múltiplo de energia.



OBSERVAÇÃO

A fonte de alimentação do Translux Wave (6) vem com três adaptadores intercambiáveis:

Fig. (6 a) = Europa tipo 1

Fig. (6 b) = Reino Unido tipo 2

Fig. (6 c) = EUA / Japão tipo 3

- ① Selecione o adaptador correto entre os disponíveis: Europa – Tipo 1, Reino Unido – Tipo 2, EUA / Japão – Tipo 3.
- ② Cada adaptador tem uma abertura para o encaixe da trava de retenção na fonte de alimentação.
- ③ Com a abertura virada para a fonte de alimentação, encaixe o adaptador na fonte de alimentação de forma que as travas do adaptador fiquem alinhadas a suas respectivas aberturas na fonte de alimentação.
- ④ Pressionando as duas peças, introduza o adaptador na fonte de alimentação até ouvir um clique e o adaptador ficar firme no lugar.



OBSERVAÇÃO

Pressionar o adaptador durante a colocação garante que as travas fiquem presas pelos retentores na fonte de alimentação. Se o adaptador ficar solto, remova-o e reinstale-o.

- ⑤ Para remover o adaptador da fonte de alimentação, pressione o botão de trava retentor (marcado com a palavra “PUSH”), deslize o adaptador da fonte de alimentação e remova-o.
- ⑥ Guarde os adaptadores não utilizados para uso futuro.
- ⑦ Conecte o plugue do cabo de alimentação na entrada da parte inferior do carregador.



ADVERTÊNCIA

Verifique regularmente o cabo de alimentação, a fonte de alimentação e o adaptador, para garantir que eles estejam em boas condições.

Se houver algum dano, não use a peça danificada até que ela seja substituída.

Use somente peças ou acessórios originais de reposição da Kulzer.

- ⑧ Conecte a fonte de alimentação com o adaptador na tomada.
- ⑨ O LED VERDE do carregador se acende (ícone ●).

5.3 Colocação da bateria no aparelho

O Translux Wave vem com uma potente bateria de íons de lítio recarregável.

A bateria é fornecida separadamente dentro da embalagem do aparelho e deve ser inserida nele antes da operação inicial.



ADVERTÊNCIA

Siga atentamente as precauções de segurança descritas no item 3.2.3 (BATERIA – Precauções de segurança).



CUIDADO

NUNCA coloque o aparelho no carregador sem a bateria.

Insira a bateria no aparelho na sequência descrita abaixo:

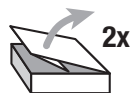
- 1 Retire a bateria da embalagem.



ADVERTÊNCIA

Nunca provoque um curto-circuito nos terminais da bateria com objetos metálicos, por causa do risco de queimaduras, incêndio e explosão.

- 2 Use algo plano (uma moeda, por exemplo) para desaparafusar, no sentido anti-horário, a tampa da bateria do aparelho (Fig. 1 e 2).
- 3 Há uma seta marcada na embalagem da bateria (Fig. 3).



OBSERVAÇÃO

Esta seta indica a orientação na qual a bateria deve ser inserida no aparelho.

- 4 Deslize lentamente a bateria no aparelho, com a seta virada para ele, até que ela pare (Fig. 4).



OBSERVAÇÃO

Se a bateria for inserida de forma errada (ou seja, na direção oposta da seta), o aparelho não funcionará. No caso de a bateria ser inserida da forma errada, nenhum dano será causado à parte eletrônica do aparelho.



ADVERTÊNCIA

Use somente baterias originais da Kulzer. O uso de baterias de outro fabricante ou de baterias não recarregáveis / primárias é um risco potencial e pode provocar danos irreversíveis ao aparelho.

- 5 Use algo plano (uma moeda, por exemplo) para parafusar, no sentido horário, a tampa da bateria do aparelho.



OBSERVAÇÃO

O aparelho não funcionará corretamente se a tampa não estiver completamente parafusada.

5.4 Colocação do guia luminoso no aparelho

- Gire o guia luminoso um pouco (1) e insira-o no aparelho (2) até que ele atinja a posição final.

A posição final é atingida quando você ouve um barulho de “clique”.

- Monte o cone de luz protetor (3) na extremidade superior do guia luminoso.

Posicionamento do guia luminoso

- Gire o guia luminoso até a posição desejada para a polimerização.
- Para fazer pleno uso da intensidade luminosa fornecida, coloque o guia luminoso o mais perto possível do compósito.
Evite o contato direto com o material do compósito!

CUIDADO – Mantenha o guia luminoso limpo em todos os momentos para obter a intensidade total da luz.



A intensidade da luz é reduzida consideravelmente se:

- O guia luminoso não está em perfeitas condições (riscado ou lascado).
- O guia luminoso não está corretamente colocado no aparelho.
- O guia luminoso tem manchas de compósito.



ADVERTÊNCIA

Um guia luminoso danificado reduz a intensidade da luz e deve ser substituído por um novo imediatamente. Bordas afiadas podem causar ferimentos graves. Use somente guias luminosos originais da Kulzer.



ADVERTÊNCIA – Controle de infecções:

Para tornar o tratamento o mais seguro possível para os pacientes e operadores, o guia luminoso e o cone de luz protetor devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada tratamento. Siga passo a passo as instruções indicadas no item 8 – Limpeza, desinfecção e esterilização.

5.5 Carregamento da bateria



CUIDADO – Bateria NOVA: primeira carga

A bateria do Translux Wave vem parcialmente carregada de fábrica. Portanto, a bateria deve ser totalmente carregada antes do primeiro uso do Translux Wave.



OBSERVAÇÃO – Bateria NOVA: primeira carga

Para a primeira carga, este processo demora cerca de 3 horas. O carregamento de baterias novas ou baterias armazenadas por um longo período pode levar mais tempo. A bateria atingirá sua capacidade total após alguns ciclos completos de carga / descarga.

**ADVERTÊNCIA – RISCO DE EXPLOÇÃO**

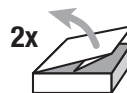
Use somente o carregador fornecido com o Translux Wave para carregar a bateria. Nunca tente carregar a bateria usando outro carregador ou fonte de energia, por causa do risco de explosão e incêndio.

Insira o aparelho com a bateria no carregador do Translux Wave.

Um bipe confirma que os contatos estão na posição correta para o carregamento!

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE – Chave de alinhamento**

A chave de alinhamento (5), localizada na parte de trás inferior baixo do aparelho, permite a inserção correta do aparelho no suporte do carregador. Ao inserir o aparelho no carregador, a chave de alinhamento deve ser alinhada com a ranhura posicionada dentro do carregador.



Processo de carregamento da bateria.

- O LED verde de status da bateria começa a piscar no aparelho.
- Quando a fase de carregamento estiver concluída e a bateria estiver totalmente carregada, o LED verde de status estará iluminado de forma constante.

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE – Bateria com defeito**

Se o aparelho detectar algum defeito na bateria durante a fase de carregamento, ele interromperá o processo de recarga, e o LED de status da bateria piscará em AMARELO.

Nesta condição, um sinal de “bipe” é emitido a cada segundo por um período de 30 segundos.

Substitua a bateria com defeito por uma nova!

**ADVERTÊNCIA**

Use somente baterias da Kulzer!

**OBSERVAÇÃO**

Quando o aparelho estiver no carregador, seu funcionamento será interrompido.

O botão “**MODO ESPERA**”  não funciona.

O aparelho pode ser removido do carregador durante o carregamento; no entanto, a bateria pode não estar totalmente carregada e isso pode reduzir a duração do funcionamento.

PT

- 13 -

6 Operação**ADVERTÊNCIA – Verifique o estado do aparelho antes de iniciar o tratamento.**

Antes de cada tratamento, sempre verifique se o aparelho e os acessórios (guia luminoso e cone de luz protetor) funcionam corretamente. Se algo for observado durante o tratamento, interrompa-o e entre em contato com a Kulzer ou um agente autorizado local de atendimento ao cliente (consulte o item 14 – Assistência Técnica). Se houver algum dano, não use o aparelho e seus acessórios.

Antes de usar o Translux Wave, sempre verifique se a intensidade da luz emitida é suficiente para garantir a polimerização. Verifique a intensidade da luz usando o medidor de luz integrado ao carregador (consulte o item 6.2 – Medição da intensidade da luz).

**ADVERTÊNCIA – Controle de infecções****Primeira utilização**

Os acessórios, o guia luminoso e o cone de luz protetor são entregues **SEM ESTERILIZAÇÃO** e devem ser esterilizados antes de serem utilizados pela primeira vez.

A cada utilização

Depois de utilizados, os acessórios, o guia luminoso e o cone de luz protetor devem ser reprocessados antes de serem reutilizados, de acordo com os procedimentos descritos no item 8 (Limpeza, desinfecção e esterilização).

6.1 Ativação e desativação do ciclo de exposição

O Translux Wave pode operar com dois ciclos de exposição diferentes:

- Exposição com potência constante:** ciclo de duração de 10 segundos.
- Exposição com aumento gradual na potência: “Soft-Start”** (ciclo de duração de 20 segundos). O “Soft-Start” significa um aumento na intensidade da luz de 50 % a 100 % em 2 segundos.
- Se o aparelho estiver em “**Modo de pausa**” todos os LEDs de ciclo de duração no aparelho estão desligados), pressione brevemente o botão “**MODO ESPERA**”  para colocar o aparelho em funcionamento. (Após o reinício, o LED acenderá 10 segundo por padrão).

Polimerização de 10 segundos de exposição

- ▶ Pressione brevemente o botão “**MODOS ESPERA**” . A emissão de luz será ativada.
O LED de 10 segundos mostra que este programa está sendo executado.
Depois que o ciclo de duração for concluído, o aparelho desligará a luz automaticamente.

Sinal sonoro:

Os sinais sonoros (bipes) a seguir são emitidos:

1 bipe ao pressionar o botão “**MODOS ESPERA**”.

1 bipe no fim da exposição.

Polimerização “Soft-Start” de 20 segundos de exposição

- ▶ Pressione e mantenha pressionado por pelo menos um segundo o botão “**MODOS ESPERA**” . A emissão de luz será ativada.

O LED de 20 segundos mostra que este programa está sendo executado.

Depois que o ciclo de duração for concluído, o aparelho desligará a luz automaticamente e a unidade retornará ao modo de 10 segundos (LED de 10 segundos aceso).

Sinal sonoro:

Os sinais sonoros (bipes) a seguir são emitidos:

1 bipe ao pressionar o botão “**MODOS ESPERA**”.

1 bipe depois de 1 segundo indica ativação do modo “**Soft-Start**”.

1 bipe após 10 segundos de tempo de exposição.

1 bipe no fim da exposição.



OBSERVAÇÃO

O ciclo de exposição pode ser interrompido a qualquer momento, antes que o tempo de exposição seja concluído, bastando pressionar novamente o botão “**MODOS ESPERA**”.

Sinal sonoro:

Um sinal sonoro (bipe) é emitido quando o botão “**MODOS ESPERA**” é pressionado para interromper o ciclo de exposição.

PT

- 14 -

6.2 Medição da intensidade luminosa

O carregador do Translux Wave está equipado com um medidor de intensidade de luz integrado (8).



CUIDADO

Antes de cada tratamento, sempre verifique a intensidade da luz usando o medidor integrado no carregador do Translux Wave.

- Sem aplicar pressão, coloque o guia luminoso na horizontal diretamente sobre a área de teste (8).
- ▶ Ative o aparelho apertando o botão “**MODOS ESPERA**”  (independentemente do tempo de exposição selecionado).

A medição da intensidade da luz é imediatamente indicada pelo LED de 2 cores (símbolo ) localizado no canto inferior direito da área de teste.

LED VERDE: A intensidade da luz é suficiente para o tratamento.

LED AMARELO: A intensidade da luz é insuficiente e o aparelho não deve ser utilizado no momento.



CUIDADO

Caso a intensidade de luz seja insuficiente, por favor realizar os seguintes controles e medidas:

- O guia luminoso não foi inserido no aparelho (consulte o item 5.4 – Colocação do guia luminoso no aparelho).
- Verifique se o guia luminoso está contaminado ou com defeito.
- Elimine todos os traços de contaminação do guia luminoso (consulte o item 8 – Limpeza, desinfecção e esterilização) ou substitua o guia luminoso danificado por um novo.

Use somente guias luminosos originais da Kulzer.



ADVERTÊNCIA

Se as medidas descritas acima não resolverem o problema, não use o aparelho para nenhum tratamento. Desligue o aparelho (desconecte o carregador da fonte de energia elétrica) e garanta que não seja possível ligá-lo novamente por acidente. Entre em contato com uma assistência técnica da Kulzer ou com um técnico qualificado autorizado da Kulzer (consulte o item 14 – Assistência Técnica).

6.3 Modo de pausa

O aparelho dispõe de um “**Modo de pausa**” para minimizar o consumo de energia da unidade.

Quando o aparelho não estiver no carregador, todas as suas funções internas serão automaticamente desligadas (“**Modo de pausa**”) se ele não for usado por aproximadamente 5 minutos.

No “**Modo de pausa**”, os LEDs de ciclo de duração no aparelho são desligados.

➤ Para sair do “**Modo de pausa**”, aperte o botão “**MODO ESPERA**” .
O aparelho está pronto para operação.



OBSERVAÇÃO

Com o “**Modo de pausa**” concluído, o aparelho e o visor retornam à última configuração utilizada.

6.4 Informações adicionais sobre as operações do aparelho



OBSERVAÇÃO

Se o aparelho for colocado no carregador antes que o ciclo de polimerização seja finalizado, a emissão de luz será desligada automaticamente.

Quando o aparelho estiver no carregador, seu funcionamento será interrompido. O botão “**MODO ESPERA**”  não funciona.

O Translux Wave é equipado com microprocessadores que continuamente verificam os parâmetros otimizados de carregamento da bateria. Portanto, depois de cada tratamento, o aparelho deve ser armazenado no carregador, independentemente do nível da bateria.

7 Sinais / diagnósticos

7.1 Bateria com defeito

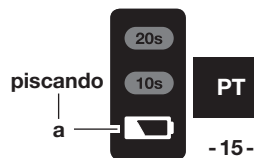
No caso de uma bateria com defeito, o LED de status da bateria no aparelho piscará continuamente AMARELO (Fig. a).

Um som de “**bipe**” é emitido a cada segundo por um período de 30 segundos.



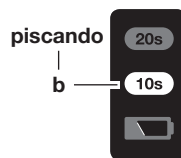
IMPORTANTE

Esta condição de erro é detectada apenas quando o aparelho está colocado no carregador.



7.2 LED com defeito

Quando um defeito no LED é detectado pelo microprocessador, o LED “10s” verde de modo de polimerização que está em uso começa a piscar (Fig. b).



7.3 Proteção contra superaquecimento

Se acontecerem vários ciclos de polimerização em sequência (normalmente após 18 ciclos consecutivos, cada um com duração de 20 segundos), o sensor interno de sobrecarga de temperatura pode ser ativado.

Uma vez ativada a proteção de superaquecimento, um sinal acústico (**3 bipes**) é emitido no final do ciclo de exposição.

A ativação da proteção contra superaquecimento interrompe temporariamente o uso do aparelho por alguns minutos.

Deixe o aparelho esfriar por pelo menos 4 – 5 minutos e depois inicie a próxima exposição,

apertando o botão “**MODO ESPERA**” .



OBSERVAÇÃO

A peça de mão torna-se capacitada a funcionar, ao atingir a temperatura operacional. Nenhum “**reset manual**” é necessário.

7.4 Sensor interno de sobrecarga de temperatura com defeito

No caso de defeito do sensor de temperatura, “**4 bipes**” são emitidos no início de um ciclo de exposição.



OBSERVAÇÃO

Se ocorrer a falha do Sensor de Temperatura durante um ciclo de exposição, o software permite que se complete a exposição. No entanto, não será permitido um novo ciclo de exposição, apertando o botão “**MODO ESPERA**”  e “**4 bipes**” são emitidos.

Qualquer outra operação com defeito no sensor de temperatura de superaquecimento é impedida.

7.5 Sinal de bateria fraca

Quando, depois do uso frequente, a carga da bateria cair para o nível mínimo, o microprocessador do Translux Wave permite outros poucos ciclos em ciclos de exposição sem necessidade de recarga da bateria.

Esta condição é sinalizada no final de cada ciclo por “**2 bipes**”.

O ícone da bateria piscará verde. **Carregue a bateria!**

No fim de alguns ciclos, a carga restante da bateria não permite mais nenhum ciclo de exposição. Esta condição é sinalizada por “**2 bipes**”.

O ícone da bateria piscará verde. **Carregue a bateria!**

8 Limpeza, desinfecção e esterilização



DESLIGAR DA REDE ELÉTRICA

Antes de efetuar os procedimentos de limpeza e desinfecção, desligue o carregador da fonte de energia elétrica!



ADVERTÊNCIA

Controle de infecções

*O guia luminoso e o cone de luz protetor são entregues **SEM ESTERILIZAÇÃO** e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados (com vapor) antes de serem utilizados pela primeira vez e antes de cada utilização.*

Não esterilize o aparelho e o carregador!

Não esterilize a bateria!

8.1 Desmontagem

■ Retire o cone de luz protetor do guia luminoso.

■ Remova o guia luminoso: gire um pouco o guia luminoso e o retire do aparelho.

PT

8.2 GUIA LUMINOSO – Limpeza e desinfecção



CUIDADO

Não use instrumentos afiados ou pontiagudos para limpar o guia luminoso, pois eles podem riscar a sua superfície e, assim, diminuir a transmissão de luz.

Não utilize produtos de limpeza / desinfetantes que contenham ácidos orgânicos, minerais e oxidantes, peróxido de hidrogênio, cloreto, iodo, brometo e solventes.

- 1) Imediatamente após o uso, todos os resíduos, como material de compósito, devem ser removidos da superfície do guia luminoso. Todos os compósitos polimerizados devem ser removidos com o uso de etanol e uma espátula de plástico ou escova de náilon macia.
- 2) Desinfete o guia luminoso com um pano limpo e macio sem fiapos, umedecido com uma solução desinfetante suave com pH neutro (pH 7), de acordo com as especificações do fabricante. **Deixe a solução desinfetante secar.**

8.2.1 GUIA LUMINOSO – Inspeção antes da esterilização

Antes de prosseguir com o processo de esterilização, verifique cuidadosamente se há superfícies danificadas, descoloração e contaminação no guia luminoso.



ADVERTÊNCIA

Não use um guia luminoso danificado. Se houver algum dano, substitua o guia luminoso por um novo.

Se o guia luminoso ainda estiver contaminado, repita o procedimento de limpeza e desinfecção.

8.3 CONE DE LUZ PROTETOR – Limpeza e desinfecção



CUIDADO

Não utilize produtos de limpeza / desinfetantes que contenham ácidos orgânicos, minerais e oxidantes, peróxido de hidrogênio, cloreto, iodo, brometo e solventes.

■ Limpe e desinfete o cone protetor de luz com um pano macio umedecido com uma solução desinfetante suave com pH neutro (pH 7), de acordo com as especificações do fabricante. **Deixe a solução desinfetante secar.**

8.3.1 CONE DE LUZ PROTETOR – Inspeção antes da esterilização

Antes de prosseguir com o processo de esterilização, verifique cuidadosamente se há superfícies danificadas, descoloração de veias e contaminação no cone de luz protetor.



ADVERTÊNCIA

Não use um cone de luz protetor danificado. Se houver algum dano, substitua o cone de luz protetor por um novo.

Um cone de luz protetor danificado não consegue oferecer proteção suficiente contra a luz do aparelho.

Se o cone de luz protetor ainda estiver contaminado, repita o procedimento de limpeza e desinfecção.

8.4 GUIA LUMINOSO e CONE DE LUZ PROTETOR – Embalagem antes da esterilização

O guia luminoso e o cone protetor de luz podem ser esterilizados com uma embalagem de esterilização a vapor descartável de tamanho adequado.



CUIDADO

O guia luminoso e o cone protetor de luz devem ser embalados individualmente em uma única embalagem.

Durante a esterilização de vários instrumentos em um autoclave, não ultrapasse a carga máxima.



ADVERTÊNCIA

Verifique se a embalagem interna é grande o suficiente para acomodar os instrumentos individuais, sem apertar as vedações ou rasgar a embalagem.

8.4.1 GUIA LUMINOSO e CONE DE LUZ PROTETOR – Esterilização

8.4.1.1 Método de esterilização

- Realize a esterilização com autoclave a vapor de pré-vácuo.



CUIDADO

Nunca use nenhum outro método de esterilização, por causa da possível incompatibilidade com os materiais do guia luminoso.

NÃO USE os seguintes métodos de esterilização: Esterilização por óxido de etileno, esterilização por ar quente, autoclavagem de tipo flash, esterilização STERRAD, sistema STERIS ou sistemas de esterilização similares.

NÃO esterilize o guia luminoso e o cone de luz protetor usando: peróxido de hidrogênio, esterilização por glutaraldeído, formaldeído e sistema de ácido peracético.

8.4.1.2 Parâmetros de esterilização

- Parâmetros de esterilização mínimos que fornecem um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} .

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição (embalagem)	Tempo mínimo de secagem
Pré-vácuo 3 vezes (Pressão mín. 60 mBar).	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minutos	20 minutos



CUIDADO

Não ultrapasse 135°C (275°F).

8.5 APARELHO – Limpeza e desinfecção



ADVERTÊNCIA

*O aparelho **não está protegido** contra a penetração de líquidos.*

Não derrame líquidos diretamente na superfície e nos contatos do aparelho.

*Os produtos de limpeza e desinfetantes **não devem** entrar no aparelho!*

NUNCA mergulhe o aparelho em líquidos.

NUNCA limpe o aparelho com água corrente.

Não esterilize o aparelho. Risco de danos graves, choque elétrico e fogo!



▶ Limpe e seque a embalagem do aparelho com um pano limpo e macio sem fiapos, umedecido com uma solução desinfetante suave com pH neutro (pH7), de acordo com as especificações do fabricante.

Deixe a solução desinfetante secar sozinha ou seque o desinfetante remanescente na embalagem do aparelho com um pano limpo e macio sem fiapos.



CUIDADO

Não use solventes como acetona, álcool isopropílico e peróxido de hidrogênio, cloreto, iodo, brometo, fenol ou outras soluções agressivas para limpar e desinfetar a superfície plástica do aparelho. Essas substâncias podem ser prejudiciais e causar descoloração e/ou danos nos materiais plásticos do aparelho.

Não use limpadores abrasivos!



IMPORTANTE: limpeza dos contatos do aparelho

Após a limpeza / desinfecção da embalagem plástica, sempre limpe os contatos que estão posicionados na parte inferior do aparelho. Os contatos do aparelho devem estar sempre sem resíduos de produtos de limpeza / desinfetantes, compósitos e sujeira.



IMPORTANTE

Os contatos do aparelho devem ser limpos regularmente (pelo menos uma vez por semana) e sempre após a limpeza e desinfecção da embalagem plástica. Contatos sujos ou expostos a líquidos, como de limpeza ou desinfetantes, podem afetar o processo de carregamento e impedir que a bateria seja carregada.

▶ Limpe os contatos do aparelho com um pano limpo e macio sem fiapos ou um cotonete de algodão umedecido com álcool.



CUIDADO

Não use instrumentos afiados ou pontiagudos para limpar os contatos, pois eles podem riscar e danificar a sua superfície e, assim, reduzir a condutividade.

Antes de voltar a utilizar o aparelho, verifique se a superfície e os contatos estão totalmente secos.

Se necessário, secar os contactos com jato de ar sobre os mesmos.

PT

8.6 CARREGADOR – Limpeza da embalagem



DESLIGAR DA REDE ELÉTRICA

Desconecte a fonte de alimentação da tomada elétrica e do carregador antes da limpeza / desinfecção.



ADVERTÊNCIA

*A embalagem do carregador **não está protegida** contra a penetração de líquidos.*

Não derrame líquidos diretamente na embalagem do carregador.



CUIDADO

NÃO esterilize o carregador. Ele não funcionará mais e poderá causar **danos graves, choque elétrico e fogo!**

Não use solventes como acetona, álcool isopropílico e peróxido de hidrogênio, cloreto, iodo, brometo, fenol ou outras soluções agressivas para limpar a superfície plástica do carregador. Essas substâncias podem ser prejudiciais e causar descoloração e/ou danos aos materiais plásticos do carregador.

Não use limpadores abrasivos!

▶ Limpe e seque a embalagem do carregador com um pano limpo e macio sem fiapos, umedecido com um produto de limpeza suave para superfícies com pH neutro (pH 7), de acordo com as especificações do fabricante.

Seque a embalagem do carregador com um pano limpo e macio.



CUIDADO

Seque o carregador sempre após a limpeza. A umidade dentro do aparelho pode causar danos.



IMPORTANTE

Após a conclusão do procedimento de limpeza, verifique se os contatos no interior do carregador estão totalmente secos. Se necessário, secar os contactos com jato de ar sobre os mesmos.

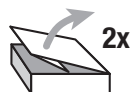
8.6.1 CARREGADOR – Limpeza dos contatos



IMPORTANTE

Após a limpeza da embalagem plástica do carregador, sempre limpe seus contatos. Os contatos do carregador devem estar sempre sem resíduos de produtos de limpeza, compósitos e sujeira.

Os contatos do carregador devem ser limpos regularmente (pelo menos uma vez por semana) e sempre após a limpeza da embalagem plástica. Contatos sujos ou expostos a líquidos, como de limpeza ou desinfetantes, podem afetar o processo de carregamento e impedir que a bateria seja carregada.



 Limpe os contatos do carregador com um pano limpo e macio sem fiapos ou um cotonete de algodão umedecido com álcool.

**CUIDADO**

Não use objetos pontiagudos ou afiados para limpar os contatos do carregador!

Não coloque molhe os contatos!

Não dobre ou modifique a forma dos contatos do carregador durante a limpeza.

Seque os contatos após a limpeza e não encoste peças metálicas e gordurosas neles.

Se necessário, seque os contactos com jato de ar sobre os mesmos.

8.6.2 CARREGADOR – Contatos substituíveis

Contatos do carregador danificados ou muito sujos (que não podem ser limpos com os procedimentos descritos no item acima) podem impedir a condutividade e, conseqüentemente, o carregamento da bateria.

Nesse caso, é possível substituir os contatos danificados por novos.

Para obter informações adicionais sobre a substituição de contatos do carregador e o fornecimento de peças de reposição, entre em contato com a subsidiária local da Kulzer.

Instruções de trabalho:

Ferramenta necessária: chave de fenda phillips de tamanho médio.

1. Retire o aparelho da base do carregador.
2. Desligue o carregador da tomada.
3. Retire o fio do carregador.
4. Coloque o carregador de cabeça para baixo.
5. Retire os 2 parafusos da ponte de contatos (veja a capa desdobrável traseira, item 12)
6. Puxe a ponte de contatos.
7. Insira a nova ponte de contatos e repita a operação de forma inversa para a montagem.

**CUIDADO**

Não dobre ou contamine a nova ponte de contatos!

Tenha cuidado ao fixar e inserir a ponte! Não aperte demais os parafusos!

PT

- 19 -

9 Armazenamento por longo tempo

Armazenamento do aparelho com a bateria durante longos períodos de não utilização. Antes ou depois de um período de longa inatividade, carregue totalmente a bateria ou armazene-a no carregador em funcionamento. Embora o circuito de segurança interno da bateria evite a descarga completa, recomenda-se carregar totalmente a bateria pelo menos uma vez a cada 5 meses de inatividade.

10 Descarte**OBSERVAÇÃO – IMPORTANTE**

O aparelho não deve ser descartado no lixo doméstico normal.

Para descartar peças de reposição ou o aparelho, entre em contato com a subsidiária da Kulzer diretamente no seu país.

Descarte guias luminosos e baterias inutilizáveis de acordo com as exigências legais de seu país.

**ADVERTÊNCIA – Descarte de baterias vazias ou danificadas**

Descarte uma bateria vazia ou danificada conforme o método a seguir, depois de tomar as medidas necessárias para evitar curto-circuito externo:

Depois de ter isolado os terminais da bateria com fita isolante, faça o descarte de acordo com as orientações da prefeitura.

As condições e medidas de precaução para o descarte do aparelho estão sujeitas às disposições legais válidas semelhantes a qualquer outro aparelho eletrônico que ficou inutilizável.



Descarte de equipamentos antigos de acordo com as diretrizes europeias WEEE ou equipamentos elétricos e eletrônicos (Lei alemã ElektroG).

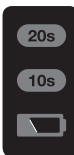
11 Solução de problemas

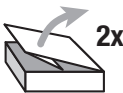


ADVERTÊNCIA

Se os passos abaixo não resolverem o problema, entre em contato com a Kulzer ou um agente autorizado local de atendimento ao cliente: **NÃO USE** o Translux Wave e **NÃO TENTE** consertar o aparelho, pois isso pode causar ferimentos graves.

Se o aparelho não estiver funcionando corretamente, leia de novo este manual do usuário e depois verifique a tabela a seguir:

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
O carregador não liga. O LED VERDE  do carregador está desligado.	A fonte de alimentação não está ligada à tomada elétrica e/ou à entrada do carregador.	Verifique se a fonte de alimentação está firmemente conectada à tomada elétrica e à entrada do carregador.
	Tomada elétrica sem tensão.	Use uma tomada diferente.
	O adaptador intercambiável não está colocado corretamente na entrada da fonte de alimentação.	Leia atentamente o item 5.2 deste manual.
	O cabo da fonte de alimentação está danificado.	Substitua a fonte de alimentação por uma nova (a fonte de alimentação e seu cabo não podem ser separados).
	A fonte de alimentação está com defeito.	Substitua a fonte de alimentação por uma nova.
	O carregador está com defeito.	Entre em contato com a Kulzer ou um agente autorizado local de atendimento ao cliente.
	Os contatos do carregador estão em curto.	Elimine a causa do curto-circuito. Se a condição de curto-circuito persistir, substitua os contatos por novos. Consulte o item 8.6.2.
PT - 20 - Aparelho NÃO inserido no carregador. A emissão de luz não funciona quando o botão “ MOD0 ESPERA ”  é pressionado e nenhuma informação aparece no visor do aparelho. 	Aparelho sem bateria.	Insira a bateria no aparelho (consulte o item 5.3).
	Aparelho em “ Modo de pausa ”.	Aperte o botão “ MOD0 ESPERA ” para tirar o aparelho do “ Modo de pausa ”. Consulte o item 6.3.
	Bateria descarregada. Não há carga suficiente na bateria para ligar o aparelho.	Coloque o aparelho no carregador e recarregue a bateria (consulte o item 5.5).
	Defeito na parte eletrônica.	Entre em contato com a Kulzer ou um agente autorizado local de atendimento ao cliente.
	Bateria com defeito.	Para verificar se a bateria está com defeito, coloque o aparelho no carregador. A “ sequencia de pré-qualificação ” começa com a verificação do status da bateria pelo micro-processador do Translux Wave. Esta sequencia de pré-qualificação pode durar até no max. 30 minutos. Se, durante esta sequencia de verificação, um “ sinal sonoro ” for emitido a cada segundo por um período de 30 segundos e o ícone da bateria na peça de mão estiver piscando em amarelo, a bateria é considerada / detectada com defeito. Substitua a bateria por uma nova (Consulte o item 5.3).
	“ 2 bipes ” são emitidos no fim do ciclo de exposição.	Carga de bateria baixa. Os “ 2 bipes ” sinalizam que o nível de carga residual da bateria é adequado apenas para alguns ciclos de exposição adicionais. Coloque o aparelho no carregador e recarregue a bateria (consulte o item 5.5).

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
A emissão de luz não inicia quando o botão “MODO ESPERA”  estiver pressionado ou durante um ciclo de exposição, quando a emissão de luz for interrompida com o som de um bip. A luz LED “10s” da peça de mão começa a piscar VERDE.  piscando	O conjunto de LEDs pode estar com defeito.	Verifique a funcionalidade do LED por meio do seguinte procedimento: Insira peça de mão no carregador e pressione o botão “MODO ESPERA” consecutivamente por 5 vezes. Retire a peça de mão do carregador. A luz LED “10s” da peça de mão começa a piscar VERDE, a peça de mão foi reiniciada. A luz LED “10s” na peça de mão fica novamente piscante no início do próximo ciclo de exposição e não há nenhuma emissão de luz, o conjunto de LED está com defeito. Neste caso, entre em contato com Kulzer ou agente autorizado local de Atendimento ao Cliente.
Após vários ciclos de exposição consecutivos, a emissão de luz não liga quando o botão “MODO ESPERA”  é pressionado, e “3 bipes” são emitidos.	Proteção contra superaquecimento. O aparelho ficou superaquecido no decorrer do uso e ativou o sensor de sobrecarga de temperatura. A ativação da proteção contra superaquecimento impede temporariamente (por alguns minutos) o uso do aparelho.	Deixe o aparelho esfriar por pelo menos 4 – 5 minutos e depois inicie a próxima exposição, apertando o botão “MODO ESPERA”. Nota: A peça de mão torna-se capacitada a funcionar, ao atingir a temperatura operacional. Nenhum “reset manual” é necessário.
Durante um ciclo de exposição, “3 bipes” são emitidos.	Proteção contra superaquecimento. O aparelho ficou superaquecido no decorrer do uso e ativou o sensor de sobrecarga de temperatura. A ativação da proteção contra superaquecimento impede temporariamente (por alguns minutos) o uso do aparelho.	Deixe o aparelho esfriar por pelo menos 4 – 5 minutos e depois inicie a próxima exposição, apertando o botão “MODO ESPERA”.
Problemas durante o carregamento. Um sinal de „bipe” é emitido a cada segundo por um período de 30 segundos e o LED de status da bateria, na peça de mão, pisca AMARELO.  piscando	Durante a fase de pré-qualificação da bateria (condição da bateria: completamente vazia, consulte os itens 4.2.4 e 5.5). A parte eletrônica detecta um status de defeito da bateria e interrompe o carregamento.	Substitua a bateria por uma nova (consulte o item 5.3). 
Aparelho colocado no carregador, mas o carregamento não é iniciado. O LED de status da bateria no aparelho está desligado.	Defeito: interrupção dos contatos de carregamento. Falha no contato entre o carregador e o aparelho. Os contatos do aparelho e/ou carregador estão sujos.	Consulte os itens 8.5 e 8.6.2. Verifique se o aparelho foi inserido no carregador com a orientação correta. Chave de alinhamento. Consulte o item 4.2.1, pontos 4 e 5. Limpe os contatos do aparelho e do carregador. Consulte os itens 8.5 e 8.6.1.
A intensidade da luz medida com o medidor integrado no carregador é insuficiente. O LED  no carregador está AMARELO.	O guia luminoso não está corretamente colocado no aparelho. Saída do guia luminoso contaminada por materiais estranhos ou resíduos de compostos que podem interferir na saída de luz. Guia luminoso com defeito ou desgaste.	Verifique se o guia luminoso está completamente colocado no cone de metal do aparelho. Limpe a saída do guia luminoso. Consulte o item 8.2. Substitua o guia luminoso por um novo.

12 Especificações técnicas

Classificação de acordo com a diretiva 93/42/EC: Classe I (um)

Normas de segurança:

O produto foi testado e está em conformidade com a norma IEC 60601-1 (segunda edição) e com IEC 60601-1-1.
O produto foi testado e considerado em conformidade com as normas IEC 60601-1 (terceira edição) +AMD1:2012 e IEC 60601-1-2:2014 (quarta edição – para compatibilidade eletromagnética – EMC).
A peça de mão é para uso em paciente enquanto que a unidade de carga e o adaptador de alimentação não devem ser utilizados no ambiente do paciente.

Observação: O ambiente do paciente é definido como uma área de 1,5 m de distância do paciente de acordo com a norma IEC 60601-1 (terceira edição) +AMD1:2012.

Classificação de acordo com a IEC 60601-1:

Classe II, Tipo B, **Parte Aplicada:** guia de luz com cone de proteção.
IP 20 (Carregador).
IP 20 (Translux Wave)

Carregador:

Carregador do Translux Wave

Alimentação para o carregador:

Cabo de energia (Direct Plug-In) fabricados por:
Phihong Technology CO LTD – **Modelo:** PSAC05R-050L6.
Entrada: 100 – 240 V ~ – 300 mA – 50 / 60 Hz –.
Saída: 5 V === – 1 A Max – .
O equipamento de classe II

Alimentação para o aparelho:

Bateria de íons de lítio recarregável.
Fabricante: Panasonic. **Modelo:** NCR-18500.
Tensão nominal: 3,6 V.
A capacidade nominal (Típico): 2000 mAh

PT

Aparelho:

Modelo: Translux Wave.
Operação: Serviço intermitente: 120 s ON – 40 s OFF – max 2 vezes seguidas

Fonte de luz:

Lâmpada LED de alta luminosidade.
Grupo de risco 2 de produtos de LED (IEC 62471).
Intervalo de comprimento de onda: 440 – 480 nm.
Comprimento de onda dominante: Mín. 440 nm – Max. 465 nm

Guia luminoso:

Haste de múltiplos núcleos sem chumbo, 8 mm de diâmetro.
Esterilizável em autoclave a vapor de pré-vácuo:
4 minutos (no mínimo) a temperatura mínima de 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Máx. 500 ciclos

Ciclos de exposição configuráveis:

– Exposição Normal

10 segundos de tempo de exposição.

Sinais sonoros:

1 bipe no início da exposição.

1 bipe no fim da exposição

– Exposição modo “Soft-Start”

20 segundos de tempo de exposição. (O “**Soft-Start**” significa um aumento na intensidade da luz de 50 % a 100 % em 2 segundos.)

Sinais sonoros:

1 bipe no início da exposição.

1 bipe depois de 1 segundo para a indicação de ativação do modo „**Soft-Start**“.

1 bipe após 10 segundos de exposição.

1 bipe no fim da exposição

Tempo de carregamento de uma bateria vazia:

Cerca de 3 horas

Condições ambientais do aparelho:

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Umidade relativa	45 % – 85 %	45 % – 85 %
Pressão atmosférica	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Peso e dimensões:**Carregador:** peso de 450 g.**Dimensões:** C 140 x L 58 x A 62 mm**Aparelho:** peso de 150 g (incluindo guia luminoso).**Dimensões:** C 275 mm, máx. Ø 24 mm**12.1 Compatibilidade eletromagnética EN 60601-1-2****ADVERTÊNCIA**

O aparelho exige medidas especiais CEM que devem ser instaladas e ativadas de acordo com as instruções descritas nesta seção.

Equipamentos de comunicação de rádio móveis e portáteis podem afetar o funcionamento correto do aparelho.

Instruções e declaração do fabricante – emissões eletromagnética		
O Translux Wave destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Translux Wave deve se certificar de que o produto seja usado nesse ambiente.		
Verificação de emissões	Conformidade	Meio eletromagnético – instruções
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Translux Wave usa energia de radiofrequência apenas para o funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Translux Wave é adequado para ser utilizado em todos os edifícios, inclusive, em residenciais e edifícios ligados diretamente à rede pública de distribuição em baixa tensão, que abastece edifícios de uso particular.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuação de tensão / Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética**Porta do invólucro**

O dispositivo Translux Wave foi projetado para operar no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do Translux Wave deve se certificar de que o produto seja usado apenas nesse ambiente.

Fenômeno	Norma EMC básica ou método de teste	Níveis dos ensaios de imunidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for forrado com materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Campos EM de RF radiados ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{b)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}	Dispositivos de comunicação por RF móvel ou portátil não devem ser usados próximo ao produto, inclusive os cabos dos dispositivos, exceto quando respeitarem as distâncias de separação recomendadas e calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Campos magnéticos de frequência elétrica nominal ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência da rede elétrica devem ter níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

a) A interface entre a simulação dos sinais fisiológicos do PACIENTE, caso seja usada, e o Translux Wave deve estar localizada dentro de 0,1 m do plano vertical da área de campo uniforme em uma orientação do Translux Wave.

b) O Translux Wave que receber energia eletromagnética de RF intencionalmente para sua operação deve ser testado na frequência de recepção. O teste pode ser realizado em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCO. Esse teste avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando houver um sinal do ambiente na banda passante. Entende-se que o receptor pode não alcançar recepção normal durante o teste.

c) O teste pode ser realizado em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCO.

d) Aplica-se apenas ao Translux Wave com componentes ou circuitos magneticamente sensíveis.

e) Durante o teste, o Translux Wave pode ser alimentado em qualquer tensão de entrada NOMINAL, porém, com a mesma frequência do sinal de teste.

f) Antes que a modulação seja aplicada.

g) Este nível de teste pressupõe uma distância mínima entre o Translux Wave e as fontes do campo magnético de frequência elétrica de, pelo menos, 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCO demonstrar que o Translux Wave será usado a uma distância menor que 15 cm das fontes do campo de frequência elétrica, o NÍVEL DO ENSAIO DE IMUNIDADE deve ser ajustado para a distância mínima esperada, conforme apropriado.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética**Porta de entrada de alimentação AC**

O dispositivo Translux Wave foi projetado para operar no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do Translux Wave deve se certificar de que o produto seja usado apenas nesse ambiente.

Fenômeno	Norma EMC básica ou método de teste	Níveis dos ensaios de imunidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Transientes elétricos rápidos ^{a) j) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV por contato 100 KHz de frequência de repetição	A qualidade do suprimento de energia deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto Linha a linha ^{a) b) j) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	A qualidade do suprimento de energia deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto Linha a terra ^{a) b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	A qualidade do suprimento de energia deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Interferências por condução induzidas por campos de RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	$3\text{ V}^{m)}$ $0,15\text{ MHz} - 80\text{ MHz}$ $6\text{ V}^{m)}$ em bandas ISM entre $0,15\text{ MHz}$ e $80\text{ MHz}^{n)}$ 80% AM a $1\text{ KHz}^{e)}$	Dispositivos de comunicação por RF móvel ou portátil não devem ser usados próximo ao produto, inclusive os cabos dos dispositivos, exceto quando respeitarem as distâncias de separação recomendadas e calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Quedas de tensão ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_L ; $0,5$ ciclo ^{g)} $A\ 0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315°	A qualidade do suprimento de energia deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
		0% U_L ; 1 ciclo e 70% U_L ; 25/30 ciclos ^{h)} Monofásico: a 0°	
Interrupções de tensão ^{f) j) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_L ; 250/300 ciclo ^{h)}	A qualidade do suprimento de energia deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

a) O teste pode ser realizado em qualquer tensão de entrada de potência dentro da faixa de tensão NOMINAL do Translux Wave. Se o Translux Wave for testado em qualquer tensão de entrada de potência, é necessário testá-lo novamente em tensões adicionais.

b) Todos os cabos do Translux Wave são conectados durante o teste.

c) A calibração para pinças de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω .

d) Se o aumento da frequência pula uma banda ISM ou banda amadora, conforme o caso, um teste adicional de frequência deve ser usado na banda ISM ou na banda de radiofrequência amadora. Isso se aplica a cada banda ISM ou banda de radiofrequência amadora existente dentro da faixa de frequência especificada.

e) O teste pode ser realizado em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCO.

f) O Translux Wave com entrada de potência DC destinado a uso com conversores AC para DC deve ser testado usando um conversor em conformidade com as especificações do FABRICANTE do Translux Wave. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de potência AC do conversor.

g) Aplicável apenas ao Translux Wave conectado a fiação AC monofásica.

h) P. ex.: 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz ou 12 períodos a 60 Hz.

i) O Translux Wave com corrente de entrada NOMINAL maior que 16 A/fase deve ser interrompido uma vez para 250/300 ciclos em qualquer ângulo e em todas as fases ao mesmo tempo (se aplicável). O Translux Wave com bateria de reserva deve retomar o funcionamento por linha de alimentação após o teste. Para o Translux Wave com corrente de entrada NOMINAL que não excede 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.

j) O Translux Wave que não tiver um dispositivo de proteção contra surto no circuito primário de potência pode ser testado somente a ± 2 kV de linha(s) a terra e ± 1 kV de linha(s) a linha(s).

k) Não aplicável ao CLASS II Translux Wave.

l) Acoplamento direto não deve ser usado.

m) r.m.s, antes de a modulação ser aplicada.

n) As bandas ISM (industrial, científico e médico) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; e de 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radiofrequência amadora entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz e de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

o) Aplicável ao Translux Wave com corrente de entrada NOMINAL menor que ou igual a 16 A/fase e o Translux Wave com corrente de entrada NOMINAL maior que 16 A/fase.

p) Aplicável ao Translux Wave com corrente de entrada NOMINAL menor que ou igual a 16 A/fase.

q) Em alguns ângulos de fase, a aplicação deste teste ao Translux Wave com entrada de potência elétrica por transformador pode fazer com que um dispositivo de proteção contra sobretensão se abra. Isso pode ocorrer devido à saturação do fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Se isso ocorrer, o Translux Wave deve oferecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o teste.

r) Para o Translux Wave com configurações múltiplas de tensão ou capacidade de tensão autovariável, o teste deve ser realizado na tensão de entrada NOMINAL mínima e máxima. O Translux Wave com uma faixa de tensão de entrada NOMINAL de menos de 25% da tensão de entrada NOMINAL mais alta deve ser testado a uma tensão de entrada NOMINAL dentro da faixa de variação.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Porta de acoplamento do paciente

O dispositivo Translux Wave foi projetado para operar no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do Translux Wave deve se certificar de que o produto seja usado apenas nesse ambiente.

Fenômeno	Norma EMC básica ou método de teste	Níveis dos ensaios de imunidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for forrado com materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Interferências por condução induzidas por campos de RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 KHz	Dispositivos de comunicação por RF móvel ou portátil não devem ser usados próximo ao produto, inclusive os cabos dos dispositivos, exceto quando respeitarem as distâncias de separação recomendadas e calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

a) O seguinte se aplica:

- Todos os cabos ACOPLADOS AO PACIENTE devem ser testados individualmente ou agrupados
- Os cabos ACOPLADOS AO PACIENTE devem ser testados usando-se uma pinça de corrente, a não ser que uma pinça de corrente não seja um instrumento adequado. Nos casos em que uma pinça de corrente não for um instrumento adequado, uma pinça eletromagnética deve ser usada.
- Nenhum dispositivo de desacoplamento intencional deve ser usado entre o ponto de injeção e o PONTO DE ACOPLAMENTO DO PACIENTE em qualquer caso.
- O teste pode ser realizado em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCO.
- Tubos intencionalmente preenchidos com líquidos condutivos e destinados a serem conectados a um PACIENTE devem ser considerados cabos ACOPLADOS AO PACIENTE.
- Se o aumento da frequência pula uma banda ISM ou banda amadora, conforme o caso, um teste adicional de frequência deve ser usado na banda ISM ou na banda de radiofrequência amadora. Isso se aplica a cada banda ISM ou banda de radiofrequência amadora existente dentro da faixa de frequência especificada.
- As bandas ISM (industrial, científico e médico) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; e de 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radiofrequência amadora entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz e de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b) r.m.s, antes de a modulação ser aplicada.

c) Descargas devem ser aplicadas sem conexão a uma mão artificial e sem conexão à simulação do PACIENTE. A simulação do PACIENTE pode ser conectada após o teste, conforme necessário, para verificar a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Porta de peças de sinal de entrada/saída O dispositivo Translux Wave foi projetado para operar no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Translux Wave deve se certificar de que o produto seja usado apenas nesse ambiente.			
Fenômeno	Norma EMC básica ou método de teste	Níveis dos ensaios de imunidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for forrado com materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Transientes elétricos rápidos ^{b) i)}	IEC 61000-4-4	±1 kV por contato 100 KHz de frequência de repetição	A qualidade do suprimento de energia deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos Linha a terra ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	A qualidade do suprimento de energia deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Interferências por condução induzidas por campos de RF ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM a 1 KHz ^{c)}	Dispositivos de comunicação por RF móvel ou portátil não devem ser usados próximo ao produto, inclusive os cabos dos dispositivos, exceto quando respeitarem as distâncias de separação recomendadas e calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

- a) Este teste se aplica apenas às linhas de saída para conexão direta com cabos externos.
- b) Peças de sinal de entrada/saída cujo comprimento máximo do cabo é de menos de 3 m são excluídas.
- c) O teste pode ser realizado em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCO.
- d) A calibração para pinças de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.
- e) Os conectores devem ser testados de acordo com o item 8.3.2 e a Tabela 4 da norma IEC 61000-4-2:2008. Para carcaças de conectores isoladas, realize testes de descarga no ar na carcaça do conector e nos pinos usando o dedo de ponta arredondada do gerador de ESD, considerando que os únicos pinos de conector testados são aqueles que podem ser contactados ou tocados, sob condições de USO PRETENDIDO, de acordo com o dedo de teste padrão exibido na Figura 6 da norma geral, aplicado em uma posição curvada ou reta.
- f) Acoplamento capacitivo não deve ser usado.
- g) Se o aumento da frequência pula uma banda ISM ou banda amadora, conforme o caso, um teste adicional de frequência deve ser usado na banda ISM ou na banda de radiofrequência amadora. Isso se aplica a cada banda ISM ou banda de radiofrequência amadora existente dentro da faixa de frequência especificada.
- h) r.m.s., antes de a modulação ser aplicada.
- i) As bandas ISM (industrial, científico e médico) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; e de 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radiofrequência amadora entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz e de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Especificações de teste para imunidade de porta do invólucro para equipamentos de comunicações sem fio de radiofrequência						
O dispositivo Translux Wave foi projetado para operar em um ambiente eletromagnético no qual interferências irradiadas por radiofrequência são mantidas sob controle. O comprador ou usuário do dispositivo Translux Wave pode contribuir para evitar interferência eletromagnética ao assegurar uma distância mínima entre dispositivos móveis de radiofrequência e dispositivos de comunicação sem fio (transmissores) e o Translux Wave, conforme recomendado abaixo, em relação à potência de saída máxima dos dispositivos de comunicação por radiofrequência.						
Frequência do teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	Níveis do ensaio de imunidade (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulação do pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulação do pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação do pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação do pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação do pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação do pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA Se for necessário alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o Translux Wave pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

- a) Para alguns serviços, apenas as frequências de ligação ascendente estão incluídas.
b) A operadora pode ser modulada usando um sinal de onda quadrada por ciclo de trabalho de 50 %.
c) Como uma alternativa para a modulação FM, uma modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, já que, como não representa uma modulação real, seria o pior caso.



ADVERTÊNCIA:
Equipamentos de comunicação portáteis de radiofrequência (inclusive periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) deve ser usados a pelo menos 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do dispositivo Translux Wave, inclusive os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho do equipamento pode ser afetado.

12.2 Placa de identificação do carregador

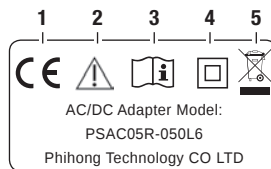
Descrição dos símbolos na placa de identificação

- 1 Marca CE.
- 2 Cuidado, consulte os documentos que acompanham o aparelho.
- 3 Consulte as instruções de uso.
- 4 Isolamento duplo (o aparelho está em conformidade com a classe de segurança II).
- 5 Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos antigos. (Aplicável na Comunidade Europeia e em outros países europeus com sistemas de coleta seletiva.)
- 6 Marca Nemko.

12.3 Número de série do aparelho

O número de série do aparelho está gravado na parte inferior da embalagem.

Número de série gravado.



13 Garantia

Para garantir o perfeito funcionamento, cada aparelho Kulzer é sujeito a uma inspeção e controle final rígido antes da entrega. A Kulzer dá uma garantia de 2 (dois) anos a partir da data de aquisição, para todos os produtos Kulzer adquiridos em estado novo num revendedor ou importador Kulzer, que abrange defeitos do material e de produção. Durante o prazo de garantia, a Kulzer obriga-se a reparar (ou, ao seu critério, a substituir) gratuitamente, os componentes dos produtos considerados defeituosos. A substituição total de produtos Kulzer não está prevista.

A Kulzer não se responsabiliza, de forma alguma, pelos eventuais danos pessoais ou materiais diretos ou indiretos nos seguintes casos:

- O aparelho não foi utilizado de acordo com a finalidade de utilização prevista.
- O aparelho não foi utilizado de acordo com as instruções e regulamentos constantes do presente manual.
- A instalação elétrica no local de operação do aparelho não corresponde à legislação em vigor e aos respectivos regulamentos.
- A montagem, adaptação, regulação, modificação ou reparo não foram efetuados por pessoal especializado e indicado pela Kulzer.
- As condições ambientais do local usado para armazenagem do aparelho não correspondem aos regulamentos constantes no item 12 (Especificações técnicas).

Danos de transporte, danos provocados pelo uso indevido ou por negligência, danos provocados pela ligação em tensão de rede não prevista, bem como danos em lâmpadas de controle, botões e em todos os acessórios estão excluídos da garantia. A garantia caducará se o aparelho for modificado ou reparado por outras pessoas que não a assistência técnica autorizada e indicada pela Kulzer. Para reclamar os direitos de garantia, o cliente deverá entregar o equipamento danificado aos cuidados do revendedor ou importador da Kulzer, onde adquiriu o aparelho. O aparelho deve ser enviado empacotado adequadamente, incluindo todos os acessórios (se possível, na embalagem original).

Uma ficha deve ser colocada com o aparelho em caso de devolução, contendo as seguintes informações:

- a) Nome, endereço e número para contato do proprietário.
- b) Nome e endereço do revendedor / importador.
- c) Fotocópia da nota de entrega ou comprovante de compra do aparelho pelo proprietário, devendo constar, além da data, a descrição do aparelho e o número de série.
- d) Descrição da falha de operação.

A garantia não cobre transporte e eventuais danos de transporte.

Em caso de danos provocados por acidentes ou uso indevido, ou que ocorram após findo o prazo de garantia, os serviços de reparo serão orçados de acordo com os custos do material e da mão-de-obra.

14 Assistência Técnica

Agradecemos por seus comentários, feedback.



Contato nos países e mais informações estão disponíveis no exibido código QR ou no nosso website **www.kulzer.com**

15 Histórico do documento

- 2012-08 Versão preliminar para protótipos.
- 2013-09 Primeira edição.
- 2014-03 Mudanças editoriais o item 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 e 12.2.
- 2015-05 Mudanças editoriais o item 14.1, desdobrável capa nova fig. bateria.
- 2017-07 Versão do documento 11 – Fabricantes de alteração de nome, endereço novo e logotipo do fabricante. Mudanças editoriais o item 14.
- 2017-08 Mudanças editoriais.

Inhoud

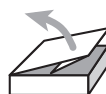
1	Toepassing	3
1.1	Algemeen	3
1.2	EG-conformiteitsverklaring	3
1.3	Verklaring van de fabrikant	3
2	Instructies voor veilig gebruik van het apparaat	3
2.1	Verklaring van symbolen en bijbehorende tekst	3
2.2	Transportschade – Uitpakken en inspecteren	4
2.3	Plichten van de eigenaar	4
2.4	Logboek	4
3	Beoogd gebruik	4
3.1	Beschrijving van het apparaat	5
3.2	Veiligheidsvereisten	5
3.2.1	Algemene instructies voor veilig gebruik van het apparaat	5
3.2.2	Veiligheidsvoorschriften	6
3.2.3	ACCU – Veiligheidsvoorschriften	6
3.2.4	ACCU – Informatie	7
3.2.5	AANSPRAKELIJKHEID	8
4	Beschrijving van het apparaat	8
4.1	Inhoud van de verpakking	8
4.2	Beschrijving van de controle- en bedieningselementen	8
4.2.1	Handstuk	8
4.2.2	Uitlijnpunt	8
4.2.3	Oplader	8
4.2.4	Geluidssignalen van het handstuk	9
4.2.5	Led-informatie over uitgezonden straling	10
5	Installatie en eerste gebruik	10
5.1	Veiligheidseisen tijdens installatie	10
5.2	Aansluiting van de oplader op het stopcontact	11
5.3	De accu in het handstuk plaatsen	11
5.4	De lichtgeleider in het handstuk schuiven	12
5.5	Accu opladen	12
6	Bediening	13
6.1	De belichtingscyclus activeren en deactiveren	13
6.2	De lichtintensiteit meten	14
6.3	Slaapmodus	15
6.4	Aanvullende informatie over de bediening van het apparaat	15
7	Diagnosesignalen	15
7.1	Defecte accu	15
7.2	Defecte LED	15
7.3	Bescherming tegen oververhitting	15
7.4	INGEBOUWDE temperatuursensor defect	15
7.5	Signaal accu bijna leeg	16

NL

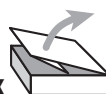
- 1 -

**OPMERKING**

De afbeelding van een boek verwijst naar de afbeeldingen in het hoofdstuk en aanvullende informatie die u op de uitgevouwen omslag vindt.



Vouw
vooromslag uit



Vouw
achteromslag uit

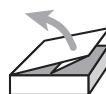
1x/2x

8	Reiniging, desinfectie en sterilisatie	16
8.1	Demontage	16
8.2	LICHTGELEIDER – Reiniging en desinfectie	16
8.2.1	LICHTGELEIDER – Inspectie vóór de sterilisatie	16
8.3	BESCHERMKAPJE – Reiniging en desinfectie	16
8.3.1	BESCHERMKAPJE – Inspectie vóór sterilisatie	17
8.4	LICHTGELEIDER en BESCHERMKAPJE – Verpakking vóór de sterilisatie	17
8.4.1	LICHTGELEIDER en BESCHERMKAPJE – Sterilisatie	17
8.4.1.1	Sterilisatiemethode	17
8.4.1.2	Sterilisatieparameters	17
8.5	HANDSTUK – Reiniging en desinfectie	17
8.6	OPLADER – Reiniging van behuizing	18
8.6.1	OPLADER – Reiniging van contactpunten	18
8.6.2	OPLADER – Verwisselbare contactpunten	19
9	Opslag	19
10	Afvalverwerking	19
11	Problemen oplossen	20
12	Technische specificaties	22
12.1	Elektromagnetische compatibiliteit EN 60601-1-2	23
12.2	Identificatieplaatje van de oplader	29
12.3	Serienummer van handstuk	29
13	Garantie	29
14	Service	30
15	Documentenhistorie	30



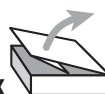
OPMERKING

De afbeelding van een boek verwijst naar de afbeeldingen in het hoofdstuk en aanvullende informatie die u op de uitgevouwen omslag vindt.



Vouw
vooromslag uit

1x/2x



Vouw
achteromslag uit

1 Toepassing

1.1 Algemeen

Translux Wave is een geregistreerd handelsmerk van Kulzer GmbH.

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor:

Bestel-nr.	Type en uitrusting	Uitgave
66055012	Translux Wave – LED-Polymerisatielamp	2017-07 / 99000943/11

1.2 EG-conformiteitsverklaring

Hiermee verklaren wij, Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau, dat het hierna beschreven apparaat qua concept en constructie alsook de door ons op de markt gebrachte uitvoering aan de betreffende fundamentele veiligheids- en gezondheidsbepalingen van de EG-richtlijn voldoet.

Bij een niet met ons overeengekomen wijziging van het apparaat verliest deze verklaring haar geldigheid.

1.3 Verklaring van de fabrikant

Hierbij verklaren wij, dat het apparaat Translux Wave voldoet aan richtlijn 93/42 EG en de normen IEC 60601-1 en IEC 60601-1-2.

Wij bevestigen hierbij dat het Kwaliteitsbewakingssysteem is gegarandeerd conform EN ISO 13485.

Hanau, 2017-07 – Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Duitsland).

2 Instructies voor veilig gebruik van het apparaat

Lees deze handleiding goed door en volg de instructies zorgvuldig op. De woorden **WAARSCHUWING**, **VOORZICHTIG** en **OPMERKING** verwijzen naar belangrijke informatie die u aandachtig dient te lezen (zie de volgende paragraaf). Zorg ervoor dat u deze handleiding altijd binnen handbereik heeft.

2.1 Verklaring van symbolen en bijbehorende tekst

Symbolen	Bijbehorende tekst	Verklaring
	WAARSCHUWING	<i>Impliceert dat niet opvolgen van het advies de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.</i>
	VOORZICHTIG	<i>Impliceert dat niet opvolgen van het advies licht letsel of beschadiging aan het apparaat tot gevolg kan hebben.</i>
	OPMERKING	<i>Impliceert dat het advies niet aan schade gerelateerd is.</i>
	WAARSCHUWING EXPLOSIEGEVAAR	<i>WAARSCHUWING explosiegevaar – volg de informatie en waarschuwingen in de hoofdstukken en secties die zijn gemarkeerd met dit symbool.</i>
	STEKKER UIT STOPCONTACT	<i>WAARSCHUWING voor elektrische schok. Haal de stekker van de oplader uit het stopcontact voordat u de reinigings- en desinfectieprocedures uitvoert!</i>
	NEMKO	<i>Nemko-markering – UL / CSA-conformiteit.</i>
	WEEE / ElektroG	<i>Afvoeren van oude apparaten conform de WEEE (Europese Richtlijn) of Elektrische en Elektronische Apparatuur Wet (Duitse ElektroG-wet).</i>
		<i>Patiëntdeel: Type B-patiëntdeel – conform de technische norm IEC 60601-1.</i>
		<i>Dubbele isolatie: Klasse II-apparaat.</i>
		<i>Voeding: Wisselstroom.</i>
		<i>Gelijkstroom.</i>
		<i>Polariteit oplaadstation – centrum positief.</i>
		<i>Gebruik alleen binnenshuis.</i>

Symbolen	Bijbehorende tekst	Verklaring
		Apparaat vervaardigd conform richtlijn 93/42/EG inclusief technische normen IEC 60601-1 en IEC 60601-1-2.
		Symbol ISO 7010-W001 Generiek waarschuwingssymbool
		Raadpleeg gebruiksinstructies.
		VOORZICHTIG, raadpleeg bijbehorende documenten.
		Bedieningsknop: "STAND-BY".
		Stel het apparaat niet bloot aan regen.
		Temperatuurbereik bij opslag (–20°C (–4°F) tot 40°C (104°F)).
		Vochtigheidsbereik bij opslag (45% – 85% relatieve vochtigheid).
		Bereik atmosferische druk bij opslag (500 – 1060 hPa).

2.2 Transportschade – Uitpakken en inspecteren

Het apparaat is gevoelig voor stoten, omdat het elektronische onderdelen bevat. Daarom moet zowel bij het transport als bij de opslag uitermate voorzichtig te werk worden gegaan. De door Kulzer verzonden goederen worden voor het verzenden zorgvuldig gecontroleerd. Het apparaat wordt goed beschermd en verpakt geleverd.

Controleer na ontvangst van de levering het apparaat op transportschade. Indien schade wordt vastgesteld moet dit uiterlijk 24 uur na de uitlevering aan de transportonderneming worden gemeld. U dient onder geen beding beschadigde apparatuur en / of toebehoren te installeren of te gebruiken.

2.3 Plichten van de eigenaar

Naast het volgen van de wettelijke voorschriften is de eigenaar eveneens verplicht zorg te dragen voor het naleven en toepassen van de wettelijk geldende bepalingen voor de werkplek zoals bijv. de opleidingsplicht, de wettelijke maatregelen ter bescherming van de werknemer en alle overige geldende voorschriften en wetten.

Voor de werkzaamheden aan en met het apparaat moeten aan de hand van de gebruiksaanwijzing en gebaseerd op de uit te voeren werkzaamheden door de eigenaar schriftelijke instructies in een duidelijke vorm worden opgesteld en moeten deze aan de gebruikers in hun eigen taal worden bekend gemaakt.

2.4 Logboek

We raden u aan een "apparaatlogboek" bij te houden, waarin u alle tests en belangrijke werkzaamheden noteert (zoals onderhoud en wijzigingen).

3 Beoogd gebruik

De Translux Wave is een tandheelkundige LED-uithardingslamp die bedoeld is voor gebruik in de mondholte voor de polymerisatie van lichtuithardende tandheelkundige materialen zoals adhesieven en vulmaterialen die worden geactiveerd op een golflengte van 440 – 480 nm.



OPMERKING

De meeste lichtuithardende tandheelkundige materialen worden binnen dit golflengtebereik geactiveerd. Controleer echter in geval van twijfel de specificaties van de fabrikant of neem contact op met de fabrikant.



WAARSCHUWING – Gekwalificeerd en gespecialiseerd personeel.

Het apparaat dient uitsluitend gebruikt te worden door gespecialiseerd personeel met de juiste medische achtergrond; er worden geen trainingsactiviteiten voor het apparaat verwacht door Kulzer. Het gebruik van het apparaat veroorzaakt bij juist gebruik geen bijwerkingen.

3.1 Beschrijving van het apparaat

Als lichtbron gebruikt de Translux Wave gebruikt een zeer efficiënte eenkleuren-LED met een golflengte tussen de 440 en 480 nm.

Al het licht dat wordt uitgestraald door de Translux Wave, wordt gebruikt om de kamferchinoxon fotoinitiator te activeren. Dit levert uitstekende polymerisatieresultaten op met een lagere warmte-emissie.

De Translux Wave wordt geleverd met een 360° draaiende lichtgeleider met een diameter van 8 mm.

De Translux Wave bestaat uit een oplader en een handstuk, dat wordt gevoed door een verwisselbare en oplaadbare lithium-ion-accu.

Het handstuk beschikt over een **“Slaapmodus”** om het energieverbruik van het apparaat te minimaliseren.

De **“Slaapmodus”** wordt geactiveerd als het handstuk gedurende een periode van ongeveer 5 minuten niet is gebruikt.

De Translux Wave heeft twee belichtingscycli:

- **Belichting met constante intensiteit:** cyclus van 10 seconden.
- **Belichting met een langzaam toenemende intensiteit: “Soft-Start”** (cyclus van 20 seconden).
Bij **“Soft-Start”** neemt de lichtintensiteit binnen 2 seconden toe van 50% tot 100%.



OPMERKING – Houd u aan de door de fabrikant van de materialen opgegeven belichtingstijd.

Herhaal de belichting zo nodig enkele malen voor materialen met een specifieke belichtingstijd (bijvoorbeeld 30 / 40 seconden voor donkere composieten).

3.2 Veiligheidsvereisten

De effectiviteit van de veiligheidsinstructies met betrekking tot de persoonlijke veiligheid, de omgang met het apparaat en de omgang met het te bewerken product zijn in wezen afhankelijk van de wijze waarop personen met dit apparaat werken.



WAARSCHUWING

Voor de ingebruikneming de gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen en de informatie in acht nemen om fouten en hieruit volgende schade, in het bijzonder schade aan de gezondheid, te vermijden.

Voor installatie en gebruik van het apparaat moeten, naast de informatie in deze gebruiksaanwijzing, de geldende nationale wetten, voorschriften en richtlijnen in acht genomen worden.

NL

3.2.1 Algemene instructies voor veilig gebruik van het apparaat



WAARSCHUWING – BEOOGD GEBRUIK

Gebruik het apparaat alleen voor het beoogde doel (zie paragraaf 3, Beoogd gebruik). Elk ander gebruik wordt sterk gecontraïndiceerd. Niet naleven van dit voorschrift kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt of de gebruiker van het apparaat en in schade of storingen van het apparaat. Kulzer is niet aansprakelijk voor gevolgschade als gevolg van het niet in acht nemen van de hierboven genoemde voorwaarde!



WAARSCHUWING

De gebruiker is verantwoordelijk voor het testen van de Translux 2Wave voor het gebruik en geschiktheid voor de beoogde doeleinden.

*Richt het licht **nooit** op de ogen. Voorkom te allen tijde dat de ogen direct of indirect worden blootgesteld aan het licht door het dragen van een veiligheidsbril die blauw licht uitfiltert. Plaats bij het uitharden de punt van de lichtgeleider altijd recht boven het materiaal dat moet worden uitgehard en vermijd onnodige belichting van weke delen. Stel ogen, tandvlees, weke delen en andere lichaamsdelen niet bloot aan het blauwe licht. Bedek deze delen zo nodig met beschermend materiaal. Gebruik cofferdam om tijdens de behandeling de weke delen, bijv. de gingiva, te beschermen. Beperk de belichting tot het gebied in de mondholtte waar de klinische behandeling wordt uitgevoerd.*



WAARSCHUWING – CONTRA-INDICATIES

*Gebruik de Translux Wave **niet** bij patiënten met een pacemaker of een ander geïmplantatoed elektronisch apparaat. Dit geldt ook voor de gebruiker.*

Het apparaat mag niet worden gebruikt door kinderen, blinden of doven en ook niet door of bij personen die gevoelig zijn voor mogelijke epileptische aanvallen. De hierboven genoemde personen herkennen de risico's van het gebruik en de bediening mogelijk niet. Om veiligheidsredenen zijn het gebruik en de bediening van het apparaat verboden voor gebruikers en patiënten die het risico lopen een epileptische aanval te krijgen.



WAARSCHUWING

Het is niet toegestaan enige wijzigingen/modificaties aan het apparaat aan te brengen.

De eigenaar / gebruiker moet ervoor zorgen dat:

- het apparaat niet wordt gebruikt bij patiënten met een positieve anamnese na lichttests, bijvoorbeeld voor urticaria solaris en/of porfyrie, en ook niet bij patiënten die zijn behandeld met fotosensibiliserende medicijnen;
- het apparaat niet wordt gebruikt bij patiënten die zijn geopereerd aan staar (zij zijn bijzonder gevoelig voor licht), tenzij ze passende beschermingsmaatregelen nemen, zoals het dragen van oogbescherming of een veiligheidsbril die blauw licht ufiltert;
- patiënten met een anamnese van netvliesafwijkingen toestemming hebben van hun oogarts voor de behandeling met de Translux Wave;
- In alle potentiële risicogeveallen dient een specialist te worden geraadpleegd.



WAARSCHUWING – Temperatuur van de toegepaste onderdelen

Max. temperatuur van toegepaste onderdelen (lichtgeleider en beschermkapje): 41°C (106°F).

Max. temperatuur van het deel, beschouwd als toegepast onderdeel (metalen conus voor) omdat het in contact kan komen met de patiënt: 46°C (115°F).

Kulzer verklaart dat, als het apparaat conform de instructies in deze gebruiksaanwijzing wordt gebruikt, er geen oververhitting van weefsel zal plaatsvinden.



WAARSCHUWING – Infectiepreventie

*De lichtgeleider en het beschermkapje moeten vóór elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd (stoom). Bij levering zijn de lichtgeleider en het beschermkapje **NIET STERIEL**. Ze moeten vóór het eerste gebruik worden gesteriliseerd. Zie paragraaf 8.4.1.2, Sterilisatieparameters.*

3.2.2 Veiligheidsvoorschriften



WAARSCHUWING – EXPLOSIEGEVAAR

*Installeer het apparaat **niet** in een ruimte waar sprake is van explosiegevaar.*

Het apparaat mag niet worden gebruikt in een ruimte met brandbare gassen (anesthesiegassen, zuurstof, lachgas, enzovoort). Gebruik het apparaat in een goed geventileerde ruimte.



WAARSCHUWING

Controleer vóór gebruik van het apparaat het netsnoer en de stekker op schade. Sluit het apparaat niet aan op het netstroom als deze beschadigd zijn.

Gebruik alleen originele onderdelen en toebehoren van Kulzer GmbH. Kulzer levert een lichtgeleider die geschikt is voor gebruik in combinatie met de Translux Wave. Gebruik geen andere lichtgeleiders. Kulzer GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die het gevolg is van gebruik van niet-originele onderdelen of toebehoren van Kulzer.

3.2.3 ACCU – Veiligheidsvoorschriften

Kulzer GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor accuproblemen die zich voordoen als de hierna genoemde veiligheidsvoorschriften niet zorgvuldig zijn opgevolgd.



WAARSCHUWING

Onjuist gebruik van de accu kan ertoe leiden dat de accu heet wordt, barst of in brand vliegt en ernstig letsel veroorzaakt. Zorg ervoor dat u de volgende veiligheidsvoorschriften opvolgt.

Gebruik alleen originele Kulzer-accu's!

Het gebruik van accu's die niet afkomstig zijn van Kulzer of het gebruik van niet-oplaadbare accu's en / of primaire accu's vormt een potentieel gevaar en kan leiden tot beschadiging van het apparaat.

Houd accu's buiten het bereik van kinderen!

*Open, doorboor of plet accu's **nooit**, met het oog op de giftige stoffen die erin zitten.*

Verwijder een accu direct uit het handstuk als de accu roestplekken vertoont, een ongewone geur verspreidt of vloeistof verliest.

*Stel de accu **niet** bloot aan (zout) water en zorg ervoor dat de accu niet nat wordt. Bewaar de accu niet op plaatsen met een hoge luchtvochtigheid of waar deze kan worden blootgesteld aan regen.*

Wrijf niet in uw ogen als de accu lekt en de vloeistof in uw ogen komt. Spoel uw ogen goed met water en ga direct naar een arts. Zonder behandeling kan het oog beschadigd raken door de accuvloeistof.



WAARSCHUWING – EXPLOSIEGEVAAR

Laad het handstuk alleen op met de bij het apparaat geleverde Translux Wave-oplader en adapter. Probeer nooit de Translux Wave-accu op te laden met behulp van een andere oplader. Het gebruik van een andere oplader kan leiden tot schade aan de accu, explosiegevaar en brand!

*Gebruik de Translux Wave-oplader **nooit** om andere soorten accu's of andere apparaten met een oplaadbare accu op te laden! Gebruik alleen originele Kulzer-accu's.*

Zorg ervoor dat u de accu **niet** doorboort met een scherp voorwerp, erop slaat met een hamer of ander gereedschap, erop stapt of de accu op een andere manier blootstelt aan hevige botsingen of schokken.

Plaats de accu **niet** in het vuur en verwarm de accu niet. Veroorzaak geen kortsluiting tussen de contactpunten van de accu, bijvoorbeeld met een metalen voorwerp. Dit kan leiden tot brandwonden, brand of een explosie. Zorg ervoor dat u de accu nooit vervoert of bewaart samen met kettingen, haarspelden of andere metalen voorwerpen.



WAARSCHUWING – Haal de accu niet uit elkaar en voer geen aanpassingen uit!

De accu bevat veiligheidsmechanismen die bij beschadiging ervoor kunnen zorgen dat de accu heet wordt, barst, explodeert of in brand vliegt.



WAARSCHUWING – Plaats de accu niet op of in de buurt van vuur of op andere locaties met een hoge temperatuur

Stel de accu **niet** bloot aan direct zonlicht. Als u dat wel doet, kan de accu heet worden, barsten of in brand vliegen. Als u de accu op deze manier gebruikt, kan dit ook leiden tot prestatieverlies en een kortere levensduur van de accu.



WAARSCHUWING – GOOI NOOIT WATER OP EEN BRANDENDE ACCU!

Gebruik een Klasse C-brandblusser (conform de Europese verordening EN 3).



WAARSCHUWING – Afvoeren van beschadigde of oude accu's

Gooi een beschadigde of oude accu pas weg als u de volgende voorzorgsmaatregelen hebt genomen om externe kortsluiting te voorkomen:

Isoleer de contactpunten van de accu met isolatietape en lever de accu in als klein chemisch afval.

3.2.4 ACCU – Informatie

- **Oplaadtijd voor lege of nieuwe accu: ongeveer 3 uur.**



OPMERKING – NIEUWE accu: eerste keer opladen

Als u de accu voor het eerst oplaadt, duurt dit ongeveer **3 uur**. De oplaadtijd van nieuwe accu's of accu's die lange tijd niet zijn gebruikt, kan langer zijn. De accu beschikt over de volledige capaciteit als deze een aantal malen volledig is opgeladen / ontladen.



OPMERKING

Plaats het handstuk na elke behandeling en als u het handstuk niet gebruikt, in de oplader.

- **Bedrijfscondities:**

Bedrijfstemperatuur: 10°C (50°F) tot 35°C (95°F).

Relatieve luchtvochtigheid: 45% tot 85%.

Luchtdruk: 800 hPa tot 1060 hPa.



VOORZICHTIG

Het temperatuur- en relatieve-vochtigheidsbereik waarbinnen de accu kan worden opgeladen is 10°C (50°F) tot 35°C (95°F) en 45% tot 85%. Als u de accu oplaadt bij een hogere of lagere temperatuur, kan de accu heet worden of beschadigd raken. Het opladen bij een hogere of lagere temperatuur kan ook nadelig zijn voor de prestaties van de accu en de levensduur verminderen.

- **Transport- en opslagcondities voor accu's:**

Aanbevolen bereik voor temperatuur en relatieve luchtvochtigheid:

–20°C (–4°F) tot 40°C (104°F) en 45% tot 85%.

Bewaar de accu altijd opgeladen en niet langer dan 5 maanden.

Omgevingsluchtdruk: 500 hPa tot 1060 hPa.



OPMERKING

Laad de accu altijd volledig op als u het apparaat gedurende langere tijd niet gebruikt. Laad de accu ten minste elke 5 maanden op. Vervang, in geval van een langere inactieve periode, de accu uit het handstuk.

- **Standaardlevensduur van de accu:**

De Translux Wave-accu heeft een standaardlevensduur van 300 – 400 oplaadcycli afhankelijk van het gebruik en de omgevingscondities.



OPMERKING

De accu is een chemisch product dat gebruik maakt van een chemische reactie. De prestaties nemen dus niet alleen door het gebruik af, maar ook door het verstrijken van de tijd zelfs als u de accu niet gebruikt.

3.2.5 AANSPRAKELIJKHEID

Werkzaamheden aan de elektronische uitrusting van het apparaat mogen alleen door **Kulzer, Kulzer-servicepartners of geschoold vakpersoneel worden uitgevoerd** en in een veilige (spanningsloze) toestand.

Er mogen enkel goedgekeurde originele reserveonderdelen en accessoires gebruikt worden.

Het gebruik van andere onderdelen zorgt voor onbekende risico's en moet in elk geval achterwege gelaten worden.

De goede werking en veiligheid van het apparaat is enkel gegarandeerd als de nodige controles, onderhouds- en reparatiewerkzaamheden door **Kulzer, Kulzer-servicepartners of door geschoold vakpersoneel wordt uitgevoerd**.

In geval van eventuele defecten of storingen aan het apparaat door ondeskundige reparaties die niet door Kulzer-servicepartners of door ons opgeleid personeel uitgevoerd werden of als bij het vervangen van onderdelen geen originele reserveonderdelen of accessoires gebruikt zijn is, is Kulzer GmbH **niet aansprakelijk**.

4 Beschrijving van het apparaat

4.1 Inhoud van de verpakking

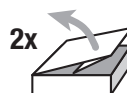
- 1 Oplader
- 2 Handstuk
- 3 Lichtgeleider, $\varnothing = 8 \text{ mm}$
- 4 Beschermkapje
- 5 Oplaadbare lithium-ion-accu
- 6 Universele adapter (100 V – 240 V ($\sim$)) inclusief adapterstekkers:
 - 6a = Europa type 1
 - 6b = UK type 2
 - 6c = VS / Japan type 3



4.2 Beschrijving van de controle- en bedieningselementen

4.2.1 Handstuk

- 1 "STAND-BY"-knop
- 2 LED's voor de uithardingsmodi (GROEN)
- 3 Accustatus-LED (**twee kleuren**: GROEN / GEEL)
- 4 Contactpunten voor de oplader
- 5 Uitlijnpunt

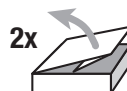


4.2.2 Uitlijnpunt

Het uitlijnpunt (5), op de achter onderkant van de behuizing van het handstuk, zorgt voor juiste plaatsing van het handstuk in de oplader.

Als u het handstuk in de oplader plaatst, moet het uitlijnpunt worden uitgelijnd met de gleuf aan de binnenkant van de houder op de oplader.

Als u een piep hoort, bevinden de contactpunten zich in de juiste oplaadpositie!



4.2.3 Oplader

Bovenaanzicht

- 1 Oplader
- 7 Houder voor handstuk met uitlijnpunt en verwisselbare contactpunten
- 8 Lichtintensiteitssensor
- 9  – GROENE LED

Functie: Geeft aan dat de oplader is ingeschakeld.

- 10  – Tweekleuren-LED (GROEN / GEEL)

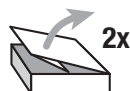
Functie: Informatie over de lichtintensiteit.

GROEN: Geeft aan dat de lichtintensiteit, gemeten met de ingebouwde lichtmeter, geschikt is voor een effectieve behandeling.

GEEL: Geeft aan dat de lichtintensiteit onvoldoende is.

Onderaanzicht Oplader

- 11 Aansluiting adapter
- 12 Verwisselbare contactpunten



4.2.4 Geluidssignalen van het handstuk

Functie / Fout	Knop op handstuk	Geluidssignaal Aanduidingen op de handstuk
POLYMERISATIE-PROGRAMMA: 10 seconden.	Druk kort op de “STAND-BY”-knop  om de belichting te starten.	1 piep wanneer u op de “STAND-BY”-knop drukt. 1 piep na afloop van de belichtingstijd. De groene 10-sec. LED licht op.
“SOFT-START”-PROGRAMMA: 20 seconden.	Druk kort op de “STAND-BY”-knop  en houdt deze minstens één seconde ingedrukt om de belichting te starten.	1 piep wanneer u op de “STAND-BY”-knop drukt. 1 piep na 1 seconde als teken dat “Soft-Start”-modus is geactiveerd. 1 piep na een belichtingstijd van 10 seconden. 1 piep na afloop van de belichtingstijd. De groene 20-sec. LED licht op.
ONDERBREKING VAN DE BELICHTINGSCYCLUS	U kunt de belichtingscyclus op elk gewenst moment en tijdens elk programma onderbreken door op de “STAND-BY”-knop  te drukken.	1 piep wanneer als u op de “STAND-BY”-knop drukt.
SIGNAAL ACCU BIJNA LEEG De accu is nog voldoende opgeladen voor enkele belichtingscycli.		2 piepjes na afloop van de belichtingscyclus. - Het accusymbool knippert groen. Plaats het handstuk in de oplader om op te laden!
SIGNAAL BIJ LEGE ACCU Er kan geen nieuwe belichtingscyclus gestart worden.		2 piepjes zonder dat de belichtingscyclus geactiveerd wordt. - Het accusymbool knippert groen. Plaats het handstuk in de oplader om op te laden!
SIGNAAL DEFECTE ACCU		Alleen als het handstuk in de oplader is geplaatst. Gedurende 30 seconden elke seconde 1 piep. De accustatus-LED licht GEEL op.
LED-lichtbron defect		Geen geluidssignaal. De groene LED van de gekozen belichtingscyclus knippert.
OVERVERHITTING		3 piepjes en de gekozen belichtingscyclus wordt automatisch beëindigd.
INGEBOUWDE temperatuursensor defect		4 piepjes bij het begin van een belichtingscyclus.
Oplaadcircuit van het handstuk defect Opmerking: Deze fout wordt alleen gedetecteerd als het handstuk in de oplader is geplaatst.		Op het handstuk knipperen 2 groene LED-lampjes (10 s / 20 s).

4.2.5 Led-informatie over uitgezonden straling



Risk Group 2
CAUTION. Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eye
Product tested against IEC62471



WAARSCHUWING

Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen IEC 62471. Overeenkomstig de norm IEC 62471 resulteert het apparaat in risicoklasse 2 (gemiddeld risico) met betrekking tot een netvliesrisico vanwege blauw licht of een thermisch netvliesrisico. De bovenstaande waarschuwingsaanduidingen zijn op de verpakking van het apparaat geplaatst.

5 Installatie en eerste gebruik

De volgende secties van deze paragraaf bevatten informatie en instructies die u moet volgen voor een succesvolle en foutloze werking van het apparaat. Volg de instructies in onderstaande volgorde voordat u de Translux Wave gebruikt. Het medische systeem is alleen in overeenstemming met de veiligheidsnormen als het is geïnstalleerd volgens onderstaande instructies.

Installeer het apparaat op een geschikte plaats die handig is in het gebruik. Plaats de oplader op een stevig, droog, vlak en horizontaal oppervlak.



BELANGRIJK

Het handstuk is bedoeld voor gebruik in de omgeving van de patiënt terwijl de oplader en de adapter niet bedoeld zijn voor gebruik in de omgeving van de patiënt.



OPMERKING

De omgeving van de patiënt is gedefinieerd als een gebied van 1,5 meter rondom de patiënt IEC 60601-1 derde editie en IEC 60601-1-1).



WAARSCHUWING

Inspecteer het apparaat en de onderdelen altijd op beschadigingen voordat u het installeert. Ga in geval van beschadigingen niet verder met de installatie van het apparaat.

De gebruiker mag niet tegelijkertijd in contact komen met de onderdelen buiten de omgeving van de patiënt (oplader en adapter) en de patiënt zelf.

5.1 Veiligheidseisen tijdens installatie



WAARSCHUWING

Het elektriciteitssysteem van het gebouw waarin het apparaat wordt geïnstalleerd en gebruikt, moet voldoen aan alle bestaande wetgeving en veiligheidsspecificaties die gelden voor elektriciteitssystemen.

Installeer het apparaat op een plaats waar niemand er tegenaan loopt of stoot en waar het beschermd is tegen onvoorzien gespat met water of andere vloeistoffen. Stel het apparaat niet bloot aan direct zonlicht / UV-licht.

*Installeer het apparaat **niet** op of in de buurt van een warmtebron. Zorg voor voldoende luchtcirculatie rondom het apparaat. Installeer het apparaat niet in de buurt van oplosmiddelen of brandbare vloeistoffen, aangezien deze de kunststofbehuizing van het apparaat kunnen beschadigen.*

De plug van de oplader (directe plug-in), model PSAC05R-050L6, wordt gebruikt voor isolatie van het medische apparaat ten opzichte van de netspanning. Als de plug is aangesloten, moet de adapter gemakkelijk toegankelijk zijn. Zorg voor voldoende ruimte rondom. De medische apparatuur mag niet dusdanig worden geplaatst dat het moeilijk is deze uit te schakelen (de stekker uit het stopcontact).

*Veroorzaak **nooit** met een metalen voorwerp kortsluiting tussen de contactpunten van de accu. Dit kan leiden tot brandwonden, brand of een explosie.*

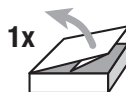
*U kunt het apparaat vervoeren, maar het moet met zorg worden behandeld. Vervoer het apparaat in horizontale positie. Stel het apparaat **niet** bloot aan schud- of trilbewegingen. Zie paragraaf 12, Technische specificaties, voor afmetingen en gewicht.*

**WAARSCHUWING – EXPLOSIEGEVAAR**

Installeer het apparaat **niet** in een ruimte waar sprake is van explosiegevaar. Gebruik het apparaat niet in een ruimte met brandbare gassen (anesthesiegassen, zuurstof, lachgas, enzovoort). Installeer het apparaat in een goed geventileerde ruimte.

5.2 Aansluiting van de oplader op het stopcontact

De Translux Wave wordt geleverd met een aparte universele adapter (6) voor 100 tot 240 V (~), 50 / 60 Hz.

**WAARSCHUWING**

Controleer voordat u de adapter (6) aansluit op het stopcontact, zorgvuldig of het voltage en de frequentie van het elektriciteitsnet overeenkomen met de waarden op het identificatieplaatje van het apparaat. U vindt het identificatieplaatje aan de onderzijde van de oplader.

Gebruik alleen de meegeleverde adapter. Gebruik van een andere adapter kan de accu beschadigen.

Gebruik voor het aansluiten van de adapter geen stekkerdoos.

**OPMERKING**

De adapter van de Translux Wave (6) wordt geleverd met drie verwisselbare stekkers:

Afb. (6 a) = Europa type 1

Afb. (6 b) = UK type 2

Afb. (6 c) = VS / Japan type 3

- ① Selecteer uit de beschikbare stekkers de juiste: Europa – type 1, Verenigd Koninkrijk – type 2, VS / Japan – type 3.
- ② Elke stekker heeft een gleuf waarin de borgpal van de adapter past.
- ③ Plaats de stekker met de gleuf richting de adapter op de adapter, zodat de geleiders op de stekker uitgelijnd zijn met de bijbehorende gleuven op de adapter.
- ④ Druk op de adapterstekker en de adapter en schuif de adapter deze in de adapter totdat u een klik hoort en de adapterstekker vast zit.

**OPMERKING**

Door tijdens de installatie op de stekker te drukken zorgt u ervoor dat alle geleiders in de bijbehorende gleuven op de adapter zitten. Verwijder de stekker en installeer hem opnieuw als deze los lijkt te zitten.

- ⑤ Verwijder de stekker uit de adapter door op de borgpalknop (gemarkeerd met het woord “PUSH” te drukken, de stekker uit de adapter te schuiven en deze te verwijderen.
- ⑥ Bewaar de overige stekkers voor toekomstig gebruik.
- ⑦ Steek de plug van het netsnoer in de aansluiting aan de onderkant van de oplader.

**WAARSCHUWING**

Controleer het netsnoer, de adapter en de stekker regelmatig om er zeker van te zijn dat ze in goede conditie zijn.

Gebruik beschadigde onderdelen niet, maar vervang ze.

Gebruik alleen originele onderdelen en toebehoren van Kulzer.

- ⑧ Sluit de adapter met de stekker aan op het stopcontact.
- ⑨ De GROENE LED op de oplader licht op (symbool).

5.3 De accu in het handstuk plaatsen

De Translux Wave wordt geleverd met een krachtige oplaadbare lithium-ion-accu.

De accu wordt apart verpakt geleverd in de doos van het apparaat. Plaats de accu in het handstuk voordat u het apparaat voor de eerste keer gebruikt.

**WAARSCHUWING**

Volg alle veiligheidsvoorschriften zoals beschreven in paragraaf 3.2.3, ACCU – Veiligheidsvoorschriften, nauwkeurig op.

**VOORZICHTIG**

Plaats het handstuk **NOOIT** in de oplader als de accu zich niet in het handstuk bevindt.

Plaats de accu als volgt in het handstuk:

- 1 Haal de accu uit de verpakking.



WAARSCHUWING

Veroorzaak **nooit** kortsluiting tussen de contactpunten van de accu, bijvoorbeeld met een metalen voorwerp. Dit kan leiden tot brandwonden, brand of een explosie.

- 2 Schroef met een plat voorwerp (bijvoorbeeld een munt) de achterkant van het handstuk linksom los (afb. 1 en 2).

- 3 Op de accuhuls ziet u een pijl (afb. 3).



OPMERKING

Deze pijl geeft de richting aan waarin u de accu in het handstuk moet plaatsen.

- 4 Schuif de accu met de pijl gericht naar de behuizing langzaam helemaal in het handstuk (afb. 4).



OPMERKING

Als u de accu verkeerd in het handstuk plaatst (in de tegenovergestelde richting van de pijl), werkt het handstuk niet. De elektronica van het handstuk kan in dat geval echter niet beschadigd raken.



WAARSCHUWING

Gebruik alleen originele Kulzer-accu's. Het gebruik van accu's van andere fabrikanten of van niet-oplaadbare accu's en / of primaire accu's vormt een potentieel gevaar en kan het apparaat onherstelbaar beschadigen.

- 5 Schroef met een plat voorwerp (bijvoorbeeld een munt) de achterkant van het handstuk rechtsom weer vast.



OPMERKING

Het apparaat werkt niet naar behoren als de achterkant niet helemaal is vastgeschroefd op het handstuk.

5.4 De lichtgeleider in het handstuk schuiven

- Draai de lichtgeleider iets (1) en schuif deze zo ver mogelijk in het handstuk (2) totdat u een "klik" hoort.
- Plaats het beschermkapje (3) op het uiteinde van de lichtgeleider.

De lichtgeleider positioneren

- Draai de lichtgeleider in de gewenste positie voor polymerisatie.
- Plaats de lichtgeleider zo dicht mogelijk bij het uit te harden materiaal om optimaal te profiteren van de geleverde lichtintensiteit.

Vermijd direct contact met de composit!



VOORZICHTIG – Zorg ervoor dat de lichtgeleider altijd schoon is. Alleen dan beschikt u over de volledige lichtintensiteit.

In de volgende omstandigheden is de lichtintensiteit aanzienlijk minder:

- De lichtgeleider is niet in perfecte conditie (krassen of ontbrekende schilfertjes).
- De lichtgeleider is niet goed in het handstuk geplaatst.
- Er zitten composietvlekken op de lichtgeleider.



WAARSCHUWING

Een beschadigde lichtgeleider vermindert de lichtintensiteit en moet direct door een nieuwe worden vervangen. Scherpe randen kunnen ernstig letsel veroorzaken. Gebruik alleen originele Kulzer-lichtgeleiders.



WAARSCHUWING – Infectiepreventie:

Om de behandeling zo veilig mogelijk te maken voor patiënten en gebruikers moet u de lichtgeleider en het beschermkapje vóór elke behandeling reinigen, desinfecteren en steriliseren. Volg de instructies in paragraaf 8, Reiniging, desinfectie en sterilisatie, nauwkeurig op.

5.5 Accu opladen



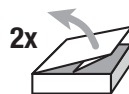
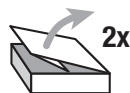
VOORZICHTIG – NIEUWE accu: eerste keer opladen

De Translux Wave-accu is in de fabriek gedeeltelijk opgeladen. Daarom moet u de accu volledig opladen voordat u de Translux Wave voor het eerst gebruikt.



OPMERKING – NIEUWE accu: eerste keer opladen

Als u de accu voor het eerst oplaadt, duurt dit ongeveer 3 uur. De oplaadtijd van nieuwe accu's of accu's die lange tijd niet zijn gebruikt, kan langer zijn. De accu beschikt over de volledige capaciteit als deze een aantal malen volledig is opgeladen / ontladen.

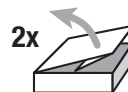


**WAARSCHUWING – EXPLOSIEGEVAAR**

Laad de accu alleen op met de bij de Translux Wave geleverde oplader. Probeer nooit de accu op te laden met behulp van een andere oplader of voedingsbron, vanwege explosie- en brandgevaar.

Plaats het handstuk met de accu in de Translux Wave-oplader.

Als u een piep hoort, bevinden de contactpunten zich in de juiste oplaadpositie!

**BELANGRIJKE OPMERKING – Uitlijnpunt**

Het uitlijnpunt (5), op de achter onderkant van het handstuk, zorgt voor de juiste plaatsing van het handstuk in de oplader. Als u het handstuk in de oplader plaatst, moet het uitlijnpunt worden uitgelijnd met de gleuf aan de binnenkant van de oplader.

Accuoplaadproces.

- De accustatus-LED op het handstuk begint groen te knipperen.
- Als het opladen is voltooid en de accu volledig is opgeladen, brandt de accustatus-LED continu (groen).

**BELANGRIJKE OPMERKING – Defecte accu**

Als er tijdens het opladen een storing in de accu wordt gedetecteerd, wordt het opladen onderbroken en begint de accustatus-LED GEEL te knipperen.

Als dit het geval is, hoort u gedurende 30 seconden elke seconde een “piep”.

Vervang de defecte accu door een nieuwe!

**WAARSCHUWING**

Gebruik alleen Kulzer-accu's!

**OPMERKING**

Als het handstuk zich in de oplader bevindt, zijn alle functies uitgeschakeld. De “STAND-BY”-knop  werkt niet.

U kunt het handstuk tijdens het opladen verwijderen uit de oplader. De accu is dan mogelijk niet helemaal opgeladen en dit kan de werkingstijd verkorten.

6 Bediening**WAARSCHUWING – Controleer de conditie van het apparaat voordat u de behandeling start.**

Controleer altijd vóór elke behandeling of het apparaat en de toebehoren (lichtgeleider en beschermkapje) goed werken. Als u tijdens de behandeling iets opmerkt, staakt u de behandeling en neemt u contact op met Kulzer of een plaatselijke erkende servicepartner (zie paragraaf 14, Service). Gebruik het apparaat en de toebehoren niet als u beschadigingen constateert. Controleer vóór elk gebruik van de Translux Wave of de lichtintensiteit voldoende is voor polymerisatie. Controleer de lichtintensiteit met behulp van de lichtmeter in de oplader. Zie paragraaf 6.2, De lichtintensiteit meten.

**WAARSCHUWING – Infectiepreventie****Bij eerste gebruik**

Bij levering zijn de toebehoren (lichtgeleider en beschermkapje) NIET STERIEL. U moet ze vóór het eerste gebruik steriliseren.

Bij elk gebruik

Vóór elk volgend gebruik moet u de toebehoren (lichtgeleider en beschermkapje) opnieuw behandelen. Volg hiervoor de procedures in paragraaf 8 (Reiniging, desinfectie en sterilisatie).

6.1 De belichtingscyclus activeren en deactiveren

De Translux Wave heeft twee belichtingscycli:

- Belichting met constante intensiteit:** cyclus van 10 seconden.
- Belichting met een langzaam toenemende intensiteit: “Soft-Start”** (cyclus van 20 seconden). Bij “Soft-Start” neemt de lichtintensiteit binnen 2 seconden toe van 50% tot 100%.
- Als de “Slaapmodus” van het handstuk is geactiveerd (alle LED's van de belichtingscycli op het handstuk zijn UIT), drukt u kort op de “STAND-BY”-knop  om het handstuk weer in te schakelen. (Bij het eerstvolgende gebruik, licht standaard de 10-seconden LED op.)

Belichting voor polymerisatie van 10 seconden

Druk kort op de “STAND-BY”-knop . De lichtemissie wordt ingeschakeld.

De 10-sec. LED licht op om aan te geven dat dit programma actief is.

Als de belichtingscyclus is voltooid, wordt de lamp automatisch uitgeschakeld.

Geluidssignaal:

U hoort de volgende geluidssignalen:

1 piep wanneer u op de “**STAND-BY**”-knop drukt.

1 piep aan het eind van de belichtingstijd.

Belichting voor Soft-Start-polymerisatie van 20 seconden

 Druk op de “**STAND-BY**”-knop  en houdt deze minimaal één seconde ingedrukt. De lichtemissie wordt ingeschakeld.

De 20-sec. LED licht op om aan te geven dat dit programma actief is.

Als de belichtingscyclus is voltooid, wordt de lamp automatisch uitgeschakeld en keert het apparaat terug naar de 10-secondenmodus (de 10-sec. LED gaat aan).

Geluidssignaal:

U hoort de volgende geluidssignalen:

1 piep wanneer u op de “**STAND-BY**”-knop drukt.

1 piep na 1 seconde als teken dat “**Soft-Start**”-modus is geactiveerd.

1 piep na een belichtingstijd van 10 seconden.

1 piep aan het eind van de belichtingstijd.



OPMERKING

U kunt de belichtingscyclus op elk gewenst moment onderbreken door nogmaals op de “**STAND-BY**”-knop te drukken.

Geluidssignaal:

U hoort een “**piep**” als u op de “**STAND-BY**”-knop drukt om de belichtingscyclus te onderbreken.

6.2 De lichtintensiteit meten

De oplader van de Translux Wave is uitgerust met een geïntegreerde lichtintensiteitsmeter (8).



NL



VOORZICHTIG

Controleer vóór elke behandeling de lichtintensiteit met behulp van de lichtintensiteitsmeter in de Translux Wave-oplader.

-14-

- Leg de lichtgeleider zonder druk uit te oefenen, plat en direct op het testvlak (8).

 Activeer het apparaat door op de “**STAND-BY**”-knop  te drukken (ongeacht de geselecteerde belichtingstijd).

Het resultaat van de meting wordt direct aangegeven door de tweekleuren-LED (symbool ) rechts onder het testvlak.

GROENE LED: De lichtintensiteit is voldoende voor de behandeling.

GELE LED: De lichtintensiteit is onvoldoende en patiënten mogen niet worden behandeld.



VOORZICHTIG

Als de lichtintensiteit onvoldoende is, voer dan aub de volgende controles en maatregelen uit:

- Controleer of de lichtgeleider in het handstuk is geplaatst (zie paragraaf 5.4, De lichtgeleider in het handstuk plaatsen).
- Controleer de lichtgeleider op vuil of defecten.
- Reinig de lichtgeleider (zie paragraaf 8, Reiniging, desinfectie en sterilisatie) of vervang de beschadigde lichtgeleider door een nieuwe.

Gebruik alleen originele Kulzer-lichtgeleiders!



WAARSCHUWING

Gebruik het apparaat niet voor behandelingen als bovenstaande maatregelen niet leiden tot verbetering. Schakel het apparaat uit (haal de stekker van de oplader uit het stopcontact) en zorg ervoor dat het apparaat niet door onbevoegden kan worden gereactiveerd. Neem contact op met uw lokale Kulzer vestiging, een servicepartner van Kulzer of technisch, door Kulzer goedgekeurd personeel (zie paragraaf 14, Service).

6.3 Slaapmodus

Het handstuk beschikt over een “**Slaapmodus**” om het energieverbruik van het apparaat te minimaliseren.

Als het handstuk niet in de oplader staat, worden alle interne functies automatisch uitgeschakeld (“**Slaapmodus**”) als u het gedurende ongeveer 5 minuten niet gebruikt.

In de “**Slaapmodus**” zijn alle LED's van de belichtingscycli uit.

➤ Als u de “**Slaapstand**” wilt beëindigen, drukt u op de “**STAND-BY**”-knop . Het handstuk is klaar voor gebruik.

6.4 Aanvullende informatie over de bediening van het apparaat



OPMERKING

Als u het handstuk in de oplader plaatst voordat de belichtingscyclus is voltooid, wordt de lichtemissie automatisch beëindigd.

*Als het handstuk zich in de oplader bevindt, zijn alle functies uitgeschakeld. De “**STAND-BY**”-knop  werkt niet.*

De Translux Wave is uitgerust met een microprocessor die voortdurend de optimale oplaadparameters van de accu controleert. Plaats daarom na elke behandeling het handstuk terug in de oplader, ongeacht de resterende acculading.

7 Diagnosesignalen

7.1 Defecte accu

Bij een defecte accu knippert de accustatus-LED op het handstuk continu GEEL (afb. a).

U hoort gedurende 30 seconden elke seconde een “piep”.

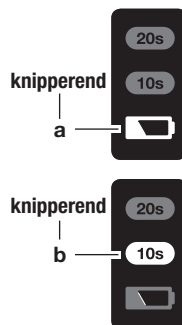


BELANGRIJK

Deze fout wordt alleen gedetecteerd als het handstuk zich in de oplader bevindt.

7.2 Defecte LED

Als er een storing wordt gedetecteerd in een LED, begint de groene LED “10s” van de geselecteerde belichtingscyclus te knipperen (afb. b).



7.3 Bescherming tegen oververhitting

Als er snel na elkaar meerdere belichtingscycli worden uitgevoerd (normaal na 18 opeenvolgende cycli van elk 20 seconden), kan de ingebouwde temperatuursensor worden geactiveerd.

Zodra de oververhittingsbescherming wordt geactiveerd, hoort u aan het einde van de belichtingscyclus een geluidssignaal (3 maal).

Als de oververhittingsbescherming is geactiveerd, kunt u het apparaat enkele minuten niet gebruiken.

Laat het handstuk minimaal 4 – 5 minuten afkoelen en druk dan op de “**STAND-BY**”-knop  om de volgende belichting te starten.



OPMERKING

Het handstuk kan weer worden gebruikt als het de operationele temperatuur heeft bereikt – er is geen “reset” nodig.

7.4 INGEBOUWDE temperatuursensor defect

Als de temperatuursensor tegen oververhitting defect is, zijn era an het begin van een belichtingscyclus “4 piepjes” hoorbaar.



OPMERKING

*Als de temperatuursensor stuk gaat tijdens een belichtingscyclus, zorgt de software dat de belichtingscyclus afgemaakt kan worden. Het is niet mogelijk een volgende belichtingscyclus te starten door op de “**STAND-BY**”-knop  te drukken en er zijn “4 piepjes” hoorbaar.*

De lamp kan niet gebruikt worden als de oververhittingsbescherming defect is.

7.5 Signaal accu bijna leeg

Als de acculading na veelvuldig gebruik tot het minimumniveau is gedaald, kunt u in elke uithardingsmodus de Translux Wave nog een aantal belichtingscycli gebruiken zonder dat u de accu hoeft op te laden.

Deze status wordt na afloop van elke cyclus aangegeven door “**2 piepjes**”.

Het accusymbool knippert groen. **Laad de accu op!**

Na enkele cycli is de resterende acculading onvoldoende voor nog meer belichtingscycli. Deze status wordt aangegeven door “**2 piepjes**”.

Het accusymbool knippert groen. **Laad de accu op!**

8 Reiniging, desinfectie en sterilisatie



STEKKER UIT STOPCONTACT

Haal de stekker van de oplader uit het stopcontact voordat u de reinigings- en desinfectieprocedures uitvoert!



WAARSCHUWING

Infectiepreventie

*De lichtgeleider en het beschermkapje zijn bij levering **NIET STERIEL** en moeten vóór het eerste gebruik en vervolgens vóór elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd (stoom).*

*Steriliseer het handstuk en de oplader **niet!***

*Steriliseer de accu **niet!***

8.1 Demontage

■ Verwijder het beschermkapje van de lichtgeleider.

■ Verwijder de lichtgeleider. Draai de lichtgeleider iets en trek deze uit het handstuk.

8.2 LICHTGELEIDER – Reiniging en desinfectie



VOORZICHTIG

*Reinig de lichtgeleider **niet** met een scherp of puntig voorwerp. Dit kan leiden tot krassen op het oppervlak van de lichtgeleider, waardoor de lichttransmissie afneemt.*

*Gebruik **geen** reinigings-/ desinfectiemiddelen die organische, minerale of oxiderende zuren, waterstofperoxide, chloor, jodium, bromide of oplosmiddel bevatten.*

- 1) Verwijder direct na gebruik alle eventuele resten, zoals composiet, van het uiteinde van de lichtgeleider. Verwijder gepolymeriseerd composiet met ethanol; gebruik van een kunststof spatel of zachte nylon borstel hierbij kan handig zijn.
- 2) Desinfecteer de lichtgeleider met een schone, zachte, stofvrije doek die vochtig is gemaakt met een milde desinfecterende oplossing met een milde pH (pH 7), in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant.
Laat de desinfecterende oplossing opdrogen.

8.2.1 LICHTGELEIDER – Inspectie vóór de sterilisatie

Controleer de lichtgeleider nauwkeurig op beschadigde oppervlakken, verkleuringen en verontreinigingen voordat u het sterilisatieproces start.



WAARSCHUWING

*Gebruik **nooit** een beschadigde lichtgeleider. Vervang de lichtgeleider door een nieuwe als u beschadigingen constateert.*

Herhaal de reinigings- en desinfectieprocedure als de lichtgeleider nog steeds verontreinigd is.

8.3 BESCHERMKAPJE – Reiniging en desinfectie



VOORZICHTIG

*Gebruik **geen** reinigings-/ desinfectiemiddelen die organische, minerale of oxiderende zuren, waterstofperoxide, chloor, jodium, bromide of oplosmiddel bevatten.*

■ Reinig en desinfecteer het beschermkapje met een zachte doek die nat is gemaakt met een milde desinfecterende oplossing met een milde pH (pH 7), in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant.

Laat de desinfecterende oplossing opdrogen.

8.3.1 BESCHERMKAPJE – Inspectie vóór sterilisatie

Controleer het beschermkapje nauwkeurig op beschadigde oppervlakken, nerfverkleuringen en verontreinigingen voordat u het sterilisatieproces start.



WAARSCHUWING

Gebruik **nooit** een beschadigd beschermkapje. Vervang het beschermkapje door een nieuwe als u beschadigingen constateert.

Een beschadigd beschermkapje biedt onvoldoende bescherming tegen het licht van het apparaat.

Herhaal de reinigings- en desinfectieprocedures als het beschermkapje nog steeds verontreinigd is.

8.4 LICHTGELEIDER en BESCHERMKAPJE – Verpakking vóór de sterilisatie

U kunt de lichtgeleider en het beschermkapje steriliseren in een wegwerpsterilisatiezakje van het juiste formaat.



VOORZICHTIG

Verpak de lichtgeleider en het beschermkapje ieder afzonderlijk in een zakje.

Zorg ervoor dat u de maximale belasting van de autoclaaf niet overschrijdt als u meerdere instrumenten in één autoclaaf steriliseert.



WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat het binnenste zakje groot genoeg is voor de afzonderlijke instrumenten, zodat er geen druk op de afsluiting staat en de verpakking niet kan scheuren.

8.4.1 LICHTGELEIDER en BESCHERMKAPJE – Sterilisatie

8.4.1.1 Sterilisatiemethode

- Voer de sterilisatie uit in een stoomautoclaaf met pre-vacuümprogramma.



VOORZICHTIG

Gebruik **geen** andere sterilisatiemethoden. Deze zijn mogelijk ongeschikt voor het materiaal waarvan de lichtgeleider is gemaakt.

Gebruik de volgende sterilisatiemethoden NIET: sterilisatie door middel van ethyleenoxide, hete lucht sterilisatie, een flashautoclaaf, STERRAD, STERIS-systeem of vergelijkbare sterilisatiesystemen.

Steriliseer de lichtgeleider en het beschermkapje NIET met behulp van: waterstofperoxide, een systeem met perazijnzuur, formaldehyde of glutaraldehyde.

NL

- 17 -

8.4.1.2 Sterilisatieparameters

- Minimale sterilisatieparameters die zorgen voor een Sterility Assurance Level (SAL, sterilisatiegarantieniveau) van 10^{-6} .

Cyclustype	Minimumtemperatuur	Minimale blootstellingstijd (zak)	Minimale droogtijd
3 maal pre-vacuüm (min. druk 60 mBar)	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minuten	20 minuten



VOORZICHTIG

Overschrijd de 135°C (275°F) niet.

8.5 HANDSTUK – Reiniging en desinfectie

WAARSCHUWING

Het handstuk is **niet** waterdicht.

Spuut **geen** vloeistof rechtstreeks op het oppervlak en de contactpunten van het handstuk.

Zorg ervoor dat er **geen** reinigings- of ontsmettingsmiddelen in het handstuk kunnen komen!

Dompel het handstuk **NOOIT** onder in vloeistof.

Reinig het handstuk **NOOIT** onder stromend water.

Steriliseer het handstuk **niet**. Als u dat wel doet, kan dit resulteren in ernstige schade, elektrische schokken en brand!



Reinig en veeg de behuizing van het handstuk af met een droge, zachte, stofvrije doek die is bevochtigd met een mild oppervlak-desinfectiemiddel met een neutrale pH-waarde (pH7), in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant.

Laat het desinfectiemiddel drogen of wrijf het resterende desinfectiemiddel van het handstuk met een zachte, stofvrije doek.



VOORZICHTIG

Gebruik **geen** oplosmiddelen als aceton, isopropylalcohol en waterstofperoxide, chloor, jodium, bromide, fenol of andere agressieve oplossingen om het kunststofoppervlak van het handstuk te reinigen en desinfecteren. Deze stoffen kunnen schadelijk zijn; veroorzaken verkleuring en / of beschadigen de kunststof van het handstuk.

Gebruik geen schuurmiddel!



BELANGRIJK: Reiniging van de contactpunten van het handstuk

Reinig altijd de contactpunten aan de onderzijde nadat u de kunststofbehuizing van het handstuk hebt gereinigd en gedesinfecteerd. De contactpunten van het handstuk moeten altijd vrij zijn van vuil, composiet en restanten reinigings-/ desinfectiemiddel.



BELANGRIJK

Reinig de contactpunten van het handstuk regelmatig (minstens eenmaal per week) en altijd nadat u de kunststofbehuizing van het handstuk heeft gereinigd en gedesinfecteerd. Als de contactpunten vuil zijn of zijn blootgesteld aan vloeistoffen zoals reinigings- of desinfectiemiddelen, is het mogelijk dat de accu minder goed of helemaal niet wordt opgeladen.

Reinig de contactpunten van het handstuk met een zachte, stofvrije doek of wattenstaaf die met alcohol is bevochtigd.



VOORZICHTIG

Reinig de contactpunten van het handstuk **niet** met een scherp of puntig voorwerp. Hiermee zou het oppervlak beschadigd of bekrast kunnen raken, waardoor de geleiding van de contactpunten afneemt.

Zorg ervoor dat het oppervlak en de contactpunten van het handstuk volledig droog zijn voordat u het handstuk weer gaat gebruiken. Indien nodig, de contactpunten met de luchtspuit drogen.

NL

8.6 OPLADER – Reiniging van behuizing



STEKKER UIT STOPCONTACT

Ontkoppel de adapter van het stopcontact en van de oplader voordat u deze gaat reinigen / desinfecteren.



WAARSCHUWING

De behuizing van de oplader **is niet waterdicht**.

Spuit **geen** vloeistoffen rechtstreeks op het oppervlak van de oplader.



VOORZICHTIG

Steriliseer de oplader **NIET**. Als u dat wel doet, werkt de oplader niet meer en kan er sprake zijn van **ernstige schade, elektrische schokken of brand!**

Gebruik **geen** oplosmiddelen als aceton, isopropylalcohol en waterstofperoxide, chloor, jodium, bromide, fenol of andere agressieve oplossingen om het kunststofoppervlak van de oplader te reinigen. Deze stoffen kunnen schadelijk zijn; veroorzaken verkleuring en / of beschadigen de kunststof van de oplader.

Gebruik geen schuurmiddel!

Reinig en veeg de behuizing van de oplader af met een droge, zachte, stofvrije doek die is bevochtigd met een mild oppervlak-reinigingsmiddel met een neutrale pH-waarde (pH7), in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant.

Droog de behuizing van de oplader met een schone, niet-schurende doek.



VOORZICHTIG

Zorg ervoor dat u de oplader na het reinigen droogt. Vocht in het apparaat kan schade veroorzaken.



BELANGRIJK

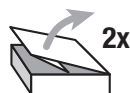
Controleer na afloop van de reinigingsprocedure of de contactpunten in de oplader volledig droog zijn. Indien nodig, de contactpunten met de luchtspuit drogen.

8.6.1 OPLADER – Reiniging van contactpunten



BELANGRIJK

Reinig altijd de contactpunten als u de kunststof behuizing van de oplader hebt schoongemaakt. De contactpunten van de oplader moeten altijd vrij zijn van vuil, composiet en restanten reinigings-/ desinfectiemiddel.



Reinig de contactpunten van de oplader regelmatig (minstens eenmaal per week) en altijd nadat u de kunststofbehuizing heeft gereinigd. Als de contactpunten vuil zijn of zijn blootgesteld aan vloeistoffen zoals reinigings- of desinfectiemiddelen, is het mogelijk dat de accu minder goed of helemaal niet wordt opgeladen.

Reinig de contactpunten van de oplader met een zachte, stofvrije doek of wattenstaaf die met alcohol is bevochtigd.



VOORZICHTIG

Reinig de contactpunten van de oplader **niet** met een puntig of scherp voorwerp!

Spuut **geen** vloeistof op de contactpunten!

Let op dat u tijdens het reinigen de contactpunten van de oplader **niet** buigt of de vorm ervan wijzigt.

Zorg ervoor dat de contactpunten droog blijven na de reiniging en dat ze niet in contact komen met metalen of vette onderdelen. Indien nodig, de contactpunten met de luchtspuit drogen.

8.6.2 OPLADER – Verwisselbare contactpunten

Beschadigde of zeer vuile contactpunten van de oplader (die u niet schoon krijgt met de procedures in de vorige paragraaf) kunnen ervoor zorgen dat de contactpunten niet meer geleiden en de accu dus niet kan worden opgeladen.

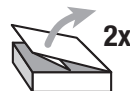
In dat geval kunt u de beschadigde contactpunten van de oplader vervangen door nieuwe.

Neem contact op met uw plaatselijke Kulzer-vertegenwoordiger voor aanvullende informatie over de vervanging van de contactpunten van de oplader en levering van onderdelen.

Instructies:

Benodigd gereedschap: kruiskopschroevendraaier (middelgroot).

1. Verwijder het handstuk uit de oplader.
2. Haal de stekker van de oplader uit het stopcontact.
3. Haal de plug van het netsnoer uit de oplader.
4. Draai de oplader om.
5. Verwijder de 2 schroeven van het deel met de contactpunten (zie uitgevouwen achterblad, **punt 12**).
6. Trek het deel eruit.
7. Plaats het nieuwe deel met contactpunten in de oplader en voer bovenstaande stappen in omgekeerde volgorde uit om alles weer vast te zetten en aan te sluiten.



VOORZICHTIG

Buig of verontreinig het nieuwe deel niet!

Zorg ervoor dat u het zeer nauwkeurig en goed plaatst en vastzet. Draai de schroeven niet te vast!

NL

- 19 -

9 Opslag

Opslag van het handstuk met de accu erin als deze langere tijd niet gebruikt wordt. Laad de accu vóór of na een lange periode van inactiviteit volledig op of bewaar het handstuk in de werkende oplader. Hoewel het ingebouwde veiligheids-circuit voorkomt dat de accu volledig wordt ontladen, raden we u sterk aan de accu tenminste elke 5 maanden volledig op te laden als u het apparaat niet gebruikt.

10 Afvalverwerking



OPMERKING – BELANGRIJK

Gooi het apparaat niet bij het gewone huisvuil.

Neem rechtstreeks contact op met de Kulzer-vertegenwoordiger in uw land voor inzameling van het apparaat of van onderdelen ervan.

Lever accu's en lichtgeleiders in als klein chemisch afval.



WAARSCHUWING – Afvoeren van beschadigde of oude accu's

Gooi een beschadigde of oude accu pas weg als u de volgende voorzorgsmaatregelen hebt genomen om externe kortsluiting te voorkomen:

Isoleer de contactpunten van de accu met isolatietape en lever de accu in als klein chemisch afval.

Op de condities en voorzorgsmaatregelen die gelden voor het weggooien van het apparaat zijn de geldende juridische bepalingen van kracht vergelijkbaar met die voor andere onbruikbare elektronische apparatuur.



Afvoeren van oude apparaten conform de WEEE (Europese Richtlijn) of Elektrische en Elektronische Apparatuur Wet (Duitse ElektroG-wet).

11 Problemen oplossen



WAARSCHUWING

Als u het probleem niet kunt verhelpen aan de hand van de volgende stappen, neemt u contact op met Kulzer of een plaatselijke erkende servicepartner: **GEBRUIK** de Translux Wave **NIET** en **PROBEER NIET** onderhoud te plegen aan het apparaat aangezien dit kan leiden tot ernstig letsel.

Lees deze gebruikershandleiding opnieuw als het apparaat niet goed lijkt te werken en bekijk daarna de informatie in de volgende tabel:

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
De oplader wordt niet ingeschakeld. De GROENE LED  op de oplader is uit.	De adapter is niet aangesloten op een stopcontact en / of op de voedingsaansluiting op de oplader.	Zorg ervoor dat de adapter goed is aangesloten op een stopcontact en op de voedingsaansluiting op de oplader.
	Er staat geen stroom op het stopcontact.	Gebruik een ander stopcontact.
	De verwisselbare stekker is niet goed in de adapter geplaatst.	Lees paragraaf 5.2 van deze gebruikershandleiding goed door.
	Het netsnoer van de adapter is beschadigd.	Vervang de adapter door een nieuwe. (Het netsnoer zit vast aan de adapter en kan niet worden losgekoppeld.)
	De adapter is defect.	Vervang de adapter door een nieuwe.
	De oplader is defect.	Neem contact op met Kulzer of een plaatselijke erkende servicepartner.
	Er is kortsluiting opgetreden tussen de contactpunten.	Haal de oorzaak van de kortsluiting weg. Vervang de contactpunten door nieuwe als de kortsluiting aanhoudt. Zie paragraaf 8.6.2.
Handstuk NIET in de oplader geplaatst. De lichtemissie start niet als u op de “ STAND-BY ”-knop  drukt en er verschijnt geen informatie op de display van het handstuk. 	Er zit geen accu in het handstuk.	Plaats de accu in het handstuk (zie paragraaf 5.3).
	Het handstuk staat in de “ Slaapmodus ”.	Druk op de “ STAND-BY ”-knop om de “ Slaapmodus ” van het handstuk te beëindigen. Zie paragraaf 6.3.
	De accu is leeg. Er is onvoldoende lading in de accu om het handstuk in te schakelen.	Plaats het handstuk in de oplader en laad de accu op (zie paragraaf 5.5).
	Er is een storing in de elektronica.	Neem contact op met Kulzer of een plaatselijke erkende servicepartner.
U hoort “ 2 piepjes ” na afloop van de belichtingscyclus.	De accu is defect.	Plaats het handstuk in de oplader om te verifiëren of de accu defect is. Een “ prekwalificatie check ” begint waarin de Translux Wave micro-processor de status van de accu controleert. Deze controle kan tot max. 30 minuten duren. Als tijdens deze controle, gedurende 30 seconden iedere seconde een “ pieptoon ” klinkt en het accupictogram op het handstuk GEEL knippert, is vastgesteld dat de accu defect is. Vervang de accu door een nieuwe (zie paragraaf 5.3).
	De accu is bijna leeg.	De “ 2 piepjes ” geven aan dat de resterende acculading voldoende is voor nog slechts enkele belichtingscycli. Plaats het handstuk in de oplader en laad de accu op (zie paragraaf 5.5).

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
De lichtemissie start niet als de “STAND-BY”-knop  is ingedrukt of als tijdens een belichtingscyclus de lichtemissie is onderbroken met een piep. De LED “10s” op het handstuk begint GROEN te knipperen.	De LED is mogelijk defect.	Controleer de LED functionaliteit door de volgende procedure: Zet het handstuk in de oplader en druk de “STAND-BY”-knop achtereenvolgend 5x in. Neem het handstuk uit de oplader. De LED “10s” op het handstuk stopt met GROEN knipperen, het handstuk is gereset. Als de LED “10s” op het handstuk opnieuw begint te knipperen bij het begin van een volgende belichtingscyclus is de LED defect. Neem in dit geval contact op met Kulzer of uw lokale distributeur.
Na een aantal opeenvolgende belichtingscycli wordt de lichtemissie niet ingeschakeld als u op de “STAND-BY”-knop  drukt. U hoort “3 piepjes”.	De oververhittingsbescherming is geactiveerd. Het handstuk is tijdens het gebruik oververhit geraakt en de temperatuursensor is geactiveerd. Als de oververhittingsbescherming is geactiveerd, kunt u het apparaat enkele minuten niet gebruiken.	Laat het handstuk minimaal 4 – 5 minuten afkoelen en druk dan op de “STAND-BY”-knop om de volgende belichting te starten. Opmerking: Het handstuk kan weer worden gebruikt als het de operationele temperatuur heeft bereikt – er is geen “reset” nodig.
Tijdens een belichtingscyclus hoort u “3 piepjes”.	De oververhittingsbescherming is geactiveerd. Het handstuk is tijdens het gebruik oververhit geraakt en de temperatuursensor is geactiveerd. Als de oververhittingsbescherming is geactiveerd, kunt u het apparaat enkele minuten niet gebruiken.	Laat het handstuk minimaal 4 – 5 minuten afkoelen en druk dan op de “STAND-BY”-knop om de volgende belichting te starten.
Storingen tijdens het opladen. Gedurende 30 seconden hoort u elke seconde een geluidssignaal en op het handstuk knippert de accustatus-LED GEEL.	Tijdens de prekwalificatiefase van de accu (accu volledig leeg, zie paragraaf 4.2.4 en 5.5). Er is een storing of defect in de accu en het oplaadproces wordt onderbroken.	Vervang de accu door een nieuwe (zie paragraaf 5.3).
Handstuk is geplaatst in de oplader, maar het opladen wordt niet gestart. De groen accustatus-LED op het handstuk is uit.	Fout: Laadcontact onderbroken. De oplader en het handstuk maken onvoldoende contact. De contactpunten van de oplader en / of het handstuk zijn vuil.	Zie paragraaf 8.5 en 8.6.2. Controleer of het handstuk in de juiste richting in de oplader is geplaatst. Uitlijnsymbool. Zie paragraaf 4.2.1, punt 4 en 5. Reinig de contactpunten van het handstuk en de oplader. Zie paragraaf 8.5 en 8.6.1.
De lichtintensiteit die is gemeten met de meter in de oplader is onvoldoende. De LED  op de oplader licht GEEL op.	De lichtgeleider is niet goed in het handstuk geplaatst. De output van de lichtgeleider is verminderd door vervuiling met vreemd materiaal of composietresten. De lichtgeleider is beschadigd of versleten.	Controleer of de lichtgeleider helemaal in het metalen uiteinde van het handstuk is gestoken. Reinig de lichtgeleider. Zie paragraaf 8.2. Vervang de lichtgeleider door een nieuwe.

12 Technische specificaties

Classificatie conform richtlijn 93/42/EG:

Veiligheidsnormen:

Classificatie conform IEC 60601-1:

Oplader:

Voeding voor oplader:

Voeding voor handstuk:

NL

Handstuk:

- 22 -

Lichtbron:

Lichtgeleider:

Instelbare belichtingscycli:
– Normale belichting

– “Soft-Start”-belichting

Oplaadtijd van lege accu:

Omgevingsvereisten van apparaat:

Klasse I (één)

Het product is getest en in overeenstemming bevonden met IEC 60601-1 (tweede editie) en met IEC 60601-1-1.

Het product is getest en in overeenstemming bevonden met IEC 60601-1 (derde editie) + AMD1:2012 en met IEC 60601-1-2:2014 (vierde editie – voor elektromagnetische compatibiliteit – EMC).

Het handstuk is bedoeld voor gebruik in de omgeving van de patiënt terwijl het oplaadstation en de stroomstekker niet bedoeld zijn voor gebruik in de omgeving van de patiënt.

Opmerking: De omgeving van de patiënt is gedefinieerd als een gebied van 1,5 m rondom de patiënt volgens IEC 60601-1 (derde editie) + AMD1:2012.

Klasse II, Type B,

Meegeleverd onderdeel: Lichtgeleider met beschermkapje.

IP 20 (oplader).

IP 20 (Translux Wave)

Translux Wave-oplader

Oplaadstation (directe plug-in) geproduceerd door: Phihong Technology CO LTD – **Model:** PSAC05R-050L6.

Input: 100 – 240 V ~ – 300 mA – 50 / 60 Hz –.

Output: 5 V === – 1 A Max – .

Klasse II apparatuur

Oplaadbare lithium-ion-accu.

Producent: Panasonic. **Model:** NCR-18500.

Nominale spanning: 3,6 V.

Nominale capaciteit (typisch): 2000 mAh

Model: Translux Wave.

Gebruik: intermitterend gebruik: 120“ AAN – 40“ UIT – max 2 cycli

LED met hoge lichtsterkte.

Risicogroep 2 voor LED-producten (IEC 62471).

Golflengtebereik: 440 – 480 nm.

Dominante golflengte: min. 440 nm – max. 465 nm

Loodvrije multi-corestaaf, 8 mm diameter.

Te steriliseren in stoomautoclaaf met pre-vacuümprogramma: 4 minuten (minimaal) bij minimale temperatuur van 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Max. 500 cycli

10 seconden belichtingstijd.

Geluidsignalen:

1 piep bij de start van de belichting.

1 piep na afloop van de belichting

20 seconden belichtingstijd. (Bij “**Soft-Start**” neemt de licht-intensiteit binnen 2 seconden toe van 50% tot 100%.)

Geluidsignalen:

1 piep bij de start van de belichting.

1 piep na 1 seconde als teken dat “**Soft-Start**”-modus is geactiveerd.

1 piep na 10 seconden belichting.

1 piep na afloop van de belichting

Ongeveer 3 uur

	In gebruik	Transport en opslag
Temperatuur	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Relatieve luchtvochtigheid	45% – 85%	45% – 85%
Atmosferische druk	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Gewicht en afmetingen:**Oplader:** gewicht 450 g.

Afmetingen: L 140 x B 58 x H 62 mm

Handstuk: gewicht 150 g (incl. lichtgeleider).

Afmetingen: L 275 mm, max. Ø 24 mm

12.1 Elektromagnetische compatibiliteit EN 60601-1-2**WAARSCHUWING**

Voor het apparaat zijn speciale EMC-maatregelen nodig, die volgens de instructies in deze paragraaf moeten worden geïnstalleerd en geactiveerd.

Draagbare en mobiele radiocommunicatie-apparatuur kan van invloed zijn op de juiste werking van het apparaat.

Instructie en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De Translux Wave is bedoeld voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Translux Wave dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissiecontrole	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – handleiding
HF emissies CISPR 11	Groep 1	De Translux Wave gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies van het apparaat erg laag en is interferentie met elektronische apparatuur in de buurt niet waarschijnlijk.
HF emissies CISPR 11	Klasse B	De Translux Wave is voor het gebruik in alle gebouwen geschikt inclusief woningen en gebouwen die direct met het openbare stroomnet met laagspanning verbonden zijn, dat gebouwen voor privégebruik van stroom voorziet.
Limietwaarden voor de emissie van harmonische stromen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Limietwaarden voor spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	Conform	

Handleiding Geleiding en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit

Behuizingspoort

Het Translux Wave-apparaat is bedoeld voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Translux Wave-apparaat dient ervoor te zorgen dat het apparaat alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Fenomeen	EMC-basisnorm of testmethode	Immuiniteitstest-niveaus	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV bij contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in de lucht	De vloeren moeten uit hout, beton of keramiek bestaan. Zijn de vloeren met synthetisch materiaal bedekt, dan moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.
Uitgestraalde elektromagnetische radiofrequentievelden ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{b)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80% AM bij 1 kHz ^{c)}	Draagbare of mobiele communicatieapparaten met radiofrequentie mogen niet worden gebruikt in de directe nabijheid van het product inclusief de kabels ervan, tenzij de aanbevolen scheidingsafstanden in acht genomen worden, die met de vergelijking berekend worden die voor de frequentie van de zender toepasselijk is.
Magneetvelden bij netfrequentie ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz of 60 Hz	Magnetische velden met netfrequentie dienen niveaus van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving te hebben.

a) De interface tussen de PATIËNT-simulatie van fysiologische signalen, indien gebruikt, en de Translux Wave moet zich binnen 0,1 m van het verticale vlak van het uniforme veldgebied in één oriëntatie van de Translux Wave bevinden.

b) Translux Wave-apparaten die intentioneel elektromagnetische RF-energie ontvangen voor hun werking, dienen te worden getest op de frequentie van de ontvangst. Er kunnen tests worden uitgevoerd op andere modulatiefrequenties zoals aangeduid in het RISICOBEEHERPROCÉS. Bij deze test worden de BASISVEILIGHEID en ESSENTIELE PRESTATIES van een bedoelde ontvanger beoordeeld wanneer een omgevingssignaal binnen de doorlaatband ligt. Hierbij moet worden opgemerkt dat tijdens de test mogelijk geen normale ontvangst wordt bereikt bij de ontvanger.

c) Er kunnen tests worden uitgevoerd op andere modulatiefrequenties zoals aangeduid in het RISICOBEEHERPROCÉS.

d) Geldt alleen voor Translux Wave met magnetisch gevoelige onderdelen of circuits.

e) Tijdens de test kan de Translux Wave worden gevoed met elke willekeurige NOMINALE ingangsspanning, maar met dezelfde frequentie als het testsignaal.

f) Voordat modulatie wordt toegepast.

g) Bij dit testniveau wordt uitgegaan van een minimale afstand van ten minste 15 cm tussen de Translux Wave en bronnen van magnetische velden met de netfrequentie. Als de RISICOANALYSE aangeeft dat de Translux Wave dichterbij magnetische velden met de netfrequentie zal worden gebruikt dan 15 cm, dient het IMMUNITEITSTESTNIVEAU naar behoefte te worden aangepast aan de verwachte minimale afstand.

Handleiding Geleiding en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit**Wisselstroomvoedingspoort**

Het Translux Wave-apparaat is bedoeld voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving.
De klant of gebruiker van het Translux Wave-apparaat dient ervoor te zorgen dat het apparaat alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Fenomeen	EMC-basisnorm of testmethode	Immuniteitstestniveaus	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Snelle elektrische transiënten / pieken ^{a) b) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV bij contact 100 KHz puls frequentie	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet gelijk zijn aan die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen Leiding-naar-leiding ^{a) b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet gelijk zijn aan die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen Leiding-naar-aarde ^{a) b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet gelijk zijn aan die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Geleide storingen die worden veroorzaakt door RF-velden ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM bij 1 KHz ^{e)}	Draagbare of mobiele communicatieapparaten met radiofrequentie mogen niet worden gebruikt in de directe nabijheid van het product inclusief de kabels ervan, tenzij de aanbevolen scheidingsafstanden in acht genomen worden, die met de vergelijking berekend worden die voor de frequentie van de zender toepasselijk is.
Spanningsdalen ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cyclus ^{g)} Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % U _T ; 1 cyclus en 70% U _T ; 25/30 cycli ^{h)} Eenfasen: bij 0°	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet gelijk zijn aan die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Spanningsonderbrekingen ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 cycli ^{h)}	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet gelijk zijn aan die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.

- a) De test kan worden uitgevoerd met elke ingangsspanning binnen het NOMINALE spanningsbereik van de Translux Wave. Als de Translux Wave wordt getest bij een bepaalde ingangsspanning, hoeft niet opnieuw te worden getest bij andere spanningen.
- b) Alle kabels van de Translux Wave zijn aangesloten tijdens de test.
- c) De kalibratie voor stroominjectieklemmen dient te worden uitgevoerd in een 150 Ω-systeem.
- d) Als de frequentiestappen een ISM- of amateurband, zoals van toepassing, overslaan, moet een extra testfrequentie worden gebruikt in de ISM- of amateurband. Dit geldt voor elke ISM- en amateurradioband binnen het gespecificeerde frequentiebereik.
- e) Er kunnen tests worden uitgevoerd op andere modulatiefrequenties zoals aangeduid in het RISICOBEHEERPROCES.
- f) Translux Wave-apparaten met een gelijkspanningsvoeding die zijn bestemd voor gebruik met wisselstroom-gelijkstroomvormers moeten worden getest met een omvormer die voldoet aan de specificaties van de FABRIKANT van de Translux Wave. De IMMUNITEITSTESTNIVEAUS worden toegepast op de wisselstroomingang van de omvormer.
- g) Geldt alleen voor Translux Wave-apparaten die zijn aangesloten op een eenfasen-wisselstroomvoorziening.
- h) Bijvoorbeeld, 10/12 betekent 10 perioden bij 50 Hz of 12 perioden bij 60 Hz.
- i) Translux Wave-apparaten met een NOMINALE ingangsstroom van meer dan 16 A / fase moeten eenmaal worden onderbroken voor 250/300 cycli bij een willekeurige hoek en bij alle fasen tegelijkertijd (indien van toepassing). Translux Wave-apparaten met accureservevoeding gaan na de test terug naar netstroomwerking. Voor Translux Wave-apparaten met een NOMINALE ingangsstroom van niet meer dan 16 A, moeten alle fasen gelijktijdig worden onderbroken.
- j) Translux Wave-apparaten die niet beschikken over een overspanningsbeveiligingsapparaat in het primaire voedingscircuit mogen enkel worden getest bij ± 2 kV leiding(en) naar aarde en ± 1 kV leiding(en) naar leiding(en).
- k) Niet van toepassing op KLASSE II Translux Wave.
- l) Er dient gebruik te worden gemaakt van directe koppeling.
- m) r.m.s. , voordat modulatie wordt toegepast.
- n) De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.
- o) Van toepassing op Translux Wave met NOMINALE ingangsstroom die lager is dan of gelijk is aan 16 A / fase en Translux Wave met NOMINALE ingangsstroom van meer dan 16 A / fase.
- p) Van toepassing op Translux Wave met NOMINALE ingangsstroom die lager is dan of gelijk is aan 16 A / fase.
- q) Bij sommige fasehoeken kan het toepassen van deze test op Translux Wave met netstroomingang via een transformator het openen van een overspanningsbeveiligingsapparaat veroorzaken. Dit kan gebeuren als gevolg van de verzadiging van de magnetische flux van de transformator kern na het spanningsdal. In dit geval moet de Translux Wave BASISVEILIGHEID bieden tijdens en na de test.
- r) Voor Translux Wave-apparaten die meerdere spanningsinstellingen of automatische spanningsbereikbepaling hebben, moet de test worden uitgevoerd bij de minimale en maximale NOMINALE ingangsspanning. Translux Wave-apparaten met een NOMINALE ingangsspanning van minder dan 25% van de hoogste NOMINALE ingangsspanning moet worden getest bij één NOMINALE ingangsspanning binnen het bereik.

Handleiding Geleiding en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

Patiëntkoppelingspoort

Het Translux Wave-apparaat is bedoeld voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving.

De klant of gebruiker van het Translux Wave-apparaat dient ervoor te zorgen dat het apparaat alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Fenomeen	EMC-basisnorm of testmethode	Immuniteitstestniveaus	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV bij contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in de lucht	De vloeren moeten uit hout, beton of keramiek bestaan. Zijn de vloeren met synthetisch materiaal bedekt, dan moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.
Geleide storingen die worden veroorzaakt door RF-velden ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 KHz	Draagbare of mobiele communicatieapparaten met radiofrequentie mogen niet worden gebruikt in de directe nabijheid van het product inclusief de kabels ervan, tenzij de aanbevolen scheidingsafstanden in acht genomen worden, die met de vergelijking berekend worden die voor de frequentie van de zender toepasselijk is.

a) De volgende vereisten gelden:

- Alle PATIËNTGEKOPPELDE kabels moeten worden getest, hetzij afzonderlijk, hetzij samen.
- PATIËNTGEKOPPELDE kabels moeten worden getest met een stroomklem, tenzij een stroomklem niet geschikt is. In gevallen waarin een stroomklem niet geschikt is, moet een EM-klem worden gebruikt.
- In geen enkel geval mag een intentioneel ontkoppelingsapparaat worden gebruikt tussen het injectiepunt en het PATIËNTKOPPELINGSPUNT.
- Er kunnen tests worden uitgevoerd op andere modulatiefrequenties zoals aangeduid in het RISICOBEGEERPROCES.
- Slangen die intentioneel zijn gevuld met geleidende vloeistoffen en die zijn bedoeld om te worden verbonden met een PATIËNT worden beschouwd als PATIËNTGEKOPPELDE kabels.
- Als de frequentiestappen een ISM- of amateurband, zoals van toepassing, overslaan, moet een extra testfrequentie worden gebruikt in de ISM- of amateur-radioband. Dit geldt voor elke ISM- en amateur-radioband binnen het gespecificeerde frequentiebereik.
- De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateur-radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

b) r.m.s., voordat modulatie wordt toegepast.

c) Ontladingen worden toegepast zonder verbinding met een kunstmatige hand en geen verbinding met PATIËNTsimulatie. PATIËNTsimulatie kan indien nodig na de test worden verbonden om de BASISVEILIGHEID en ESSENTIËLE PRESTATIES te verifiëren.

Handleiding Geleiding en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit**Poort voor onderdelen voor signaalingang-/uitgang**

Het Translux Wave-apparaat is bedoeld voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving.

De klant of gebruiker van het Translux Wave-apparaat dient ervoor te zorgen dat het apparaat alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Fenomeen	EMC-basisnorm of testmethode	Immuniteitstestniveaus	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) ^{e)}	IEC 61000-4-2	±8 kV bij contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in de lucht	De vloeren moeten uit hout, beton of keramiek bestaan. Zijn de vloeren met synthetisch materiaal bedekt, dan moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten / pieken ^{b)} ^{f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV bij contact 100 KHz puls frequentie	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet gelijk zijn aan die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen Leiding-naar-aarde ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2 kV	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet gelijk zijn aan die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Geleide storingen die worden veroorzaakt door RF-velden ^{b)} ^{d)} ^{g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz ⁱ⁾ 80% AM bij 1 KHz ^{c)}	Draagbare of mobiele communicatieapparaten met radiofrequentie mogen niet worden gebruikt in de directe nabijheid van het product inclusief de kabels ervan, tenzij de aanbevolen scheidingsafstanden in acht genomen worden, die met de vergelijking berekend worden die voor de frequentie van de zender toepasselijk is.

a) Deze test is uitsluitend van toepassing op uitvoerleidingen die zijn bedoeld voor directe verbinding met buitenkabels.

b) SIP/SOPS met een maximale kabellengte van minder dan 3 m zijn uitgesloten.

c) Er kunnen tests worden uitgevoerd op andere modulatiefrequenties zoals aangeduid in het RISICOBEEERPROCES.

d) De kalibratie voor stroominjectieklemmen dient te worden uitgevoerd in een 150 Ω-systeem.

e) Connectoren dienen te worden getest overeenkomstig 8.3.2 en Tabel 4 van IEC 61000-4-2:2008. Voor geïsoleerde connectorbehuizingen moet een luchtontladingstest worden uitgevoerd op de connectorbehuizing en de pennen met gebruikmaking van de vinger met afgeronde punt van de ESD-generator, met als uitzondering dat alleen de connectorpennen waarmee contact kan worden gemaakt of die kunnen worden aangeraakt, worden getest, onder condities van BEOOGD GEBRUIK, met de standaard testvinger die is geïllustreerd in Afbeelding 6 van de algemene standaard, toegepast in gebogen of rechte positie.

f) Er dient gebruik te worden gemaakt van capacitieve koppeling.

g) Als de frequentiestappen een ISM- of amateurband, zoals van toepassing, overslaan, moet een extra testfrequentie worden gebruikt in de ISM- of amateur-radioband. Dit geldt voor elke ISM- en amateur-radioband binnen het gespecificeerde frequentiebereik.

h) r.m.s., voordat modulatie wordt toegepast.

i) De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateur-radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

Testspecificaties voor immuniteit van behuizingspoort voor radiofrequente draadloze communicatieapparatuur

Het Translux Wave-apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin door radiofrequentie uitgestraalde storingen onder controle worden gehouden. De koper of gebruiker van het Translux Wave-apparaat kan bijdragen tot het voorkomen van elektromagnetische storing door een minimumafstand tussen het draagbare en draadloze radiofrequente communicatieapparaat (zender) en het Translux Wave-apparaat in acht te nemen volgens de hieronder vermelde aanbevelingen met betrekking tot het maximale uitgangsvermogen van de radiocommunicatie-apparaten.

Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteits-testniveau (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

OPMERKING Als dit nodig is om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendende antenne en de Translux Wave worden teruggebracht tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

a) Voor sommige services zijn enkel de uplink-frequenties inbegrepen.

b) De drager moet worden gemoduleerd met gebruikmaking van een blok golfsignaal van een 50% schakelcyclus.

c) Als alternatief voor FM-modulatie mag 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt omdat, ondanks het feit dat dit geen daadwerkelijke modulatie vormt, dit het ergste geval zou zijn.



WAARSCHUWING:

Draagbare radiofrequente communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij enig onderdeel van het Translux Wave-apparaat worden gebruikt dan 30 cm (12 inch), met inbegrip van kabels die zijn gespecificeerd door de fabrikant. Het niet opvolgen van deze aanbeveling kan leiden tot een vermindering van de prestaties van deze apparatuur.

12.2 Identificatieplaatje van de oplader

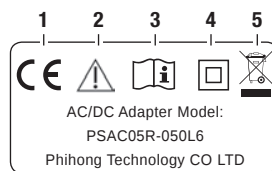
Beschrijving van de symbolen op het identificatieplaatje

- 1 CE-markering.
- 2 Voorzichtig, raadpleeg bijbehorende documenten.
- 3 Raadpleeg gebruiksinstructies.
- 4 Dubbele isolatie (apparaat voldoet aan veiligheidsklasse II).
- 5 Afvalverwerking elektrische en elektronische apparatuur.
(Van toepassing in de Europese Gemeenschap en andere Europese landen met afzonderlijke inzamelingssystemen.)
- 6 Nemko-markering.

12.3 Serienummer van handstuk

Het serienummer van het handstuk is gegraveerd aan de onderkant van de behuizing.

Gegraveerd
serienummer.



13 Garantie

Ieder Kulzer-apparaat wordt voor uitlevering aan strenge tests en een strenge eindcontrole onderworpen, om optimaal bedrijf van het apparaat te waarborgen. Kulzer verleent op alle bij een Kulzer-wederverkoper of -importeur nieuw gekochte Kulzer-producten een garantie van 2 (twee) jaar vanaf de aankoopdatum op materiaal- en productiefouten. Kulzer verplicht zich, tijdens de garantieperiode de zijns inziens defecte onderdelen van de producten kosteloos te repareren (of indien zo beslist te vervangen). Het geheel vervangen van Kulzer-producten is niet de bedoeling.

Kulzer is in geen geval aansprakelijk voor directe of indirecte persoonlijke of materiële schade in de volgende gevallen:

- Het apparaat is niet conform de bedoeling gebruikt.
- Het apparaat is niet conform de in deze gebruiksaanwijzing beschreven instructies en voorschriften gebruikt.
- De elektrische installatie in de ruimten, waarin het apparaat is gebruikt, voldoet niet aan de geldende wettelijke en overig geldende voorschriften.
- Samenstelling, toevoegingen, instellingen, veranderingen of reparaties werden niet door Kulzer-vakpersoneel uitgevoerd.
- De omgevingsomstandigheden voor het bewaren en opslaan van het apparaat voldoen niet aan de voorschriften zoals genoemd in de paragraaf 12 (Technische specificaties).

Uitgesloten van de garantie zijn transportschade, schade veroorzaakt door ondeskundig gebruik of nalatigheid, schade die ontstaat door aansluiting van een andere dan de gespecificeerde netspanning en de controlelampen, de knop en alle toebehoren. De garantie vervalt, wanneer het apparaat door andere personen dan de servicedienst wordt gewijzigd of gerepareerd. Voor het aanspraak maken op de garantie stuurt de klant op eigen kosten het beschadigde apparaat op aan de wederverkoper of de Kulzer-importeur, waarbij het apparaat is gekocht. Het apparaat inclusief de accessoires moet goed verpakt worden verzonden (zo mogelijk in de originele verpakking).

Bij retourzending van het apparaat dient de volgende informatie te zijn bijgevoegd:

- a) Naam, adres en telefoonnummer van de eigenaar.
- b) Naam en adres van de wederverkoper / importeur.
- c) Fotokopie van de pakbon / koopovereenkomst van het apparaat waarop de datum, de identificatie van het apparaat en het serienummer zijn aangegeven.
- d) Beschrijving van de bedrijfsstoring.

Er bestaat geen aansprakelijkheid voor het transport en eventuele transportschade.

In geval van schade die is veroorzaakt door een ongeval of ondeskundig gebruik of schade die optreedt na afloop van de garantieperiode, worden de reparaties in rekening gebracht.

14 Service

Wij stellen uw opmerkingen, feedback en suggesties zeer op prijs.



Contact in de landen en meer informatie vindt u
door de afgebeelde QR code of op onze
website: **www.kulzer.com**

15 Documentenhistorie

2012-08 Conceptversie voor prototypes.

2013-09 Eerste editie.

2014-03 Wijzigingen in paragraaf 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 en 12.2.

2015-05 Wijzigingen in paragraaf 14.1, uitklapbare omslag nieuwe afb. batterij.

2017-07 Document Versie 11 – Wijziging naam fabrikant, nieuwe adres en het logo van de fabrikant.
Wijzigingen in paragraaf 14.

2017-08 Wijzigingen.

Innehållsförteckning

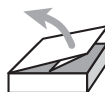
1	Användning	3
1.1	Allmänt	3
1.2	EG-konformitetsförklaring	3
1.3	Tillverkarens deklaration	3
2	Instruktioner om säker användning av enheten	3
2.1	Förklaring av symboler och associerade ord	3
2.2	Transportskada – uppackning och inspektion	4
2.3	Ägarens ansvar	4
2.4	Maskinjournal	4
3	Avsedd användning	4
3.1	Beskrivning av enheten	5
3.2	Säkerhetskrav	5
3.2.1	Allmänna säkerhetsinstruktioner för användning av enheten	5
3.2.2	Säkerhetsåtgärder	6
3.2.3	BATTERI – Säkerhetsåtgärder	6
3.2.4	BATTERI – information	7
3.2.5	ANSVAR	8
4	Beskrivning av enheten	8
4.1	Innehåll vid leverans	8
4.2	Beskrivning av reglage och användningselement	8
4.2.1	Handenhet	8
4.2.2	Inriktningsknapp	8
4.2.3	Laddningsenhet	8
4.2.4	Handenhetens ljudsignaler	9
4.2.5	Information om utsänd strålning från lysdioder	10
5	Installation och driftstart	10
5.1	Säkerhetskrav under installationen	10
5.2	Anslutning av laddningsenheten till huvudströmsuttaget	11
5.3	Placering av batteriet i handenheten	11
5.4	Placering av fiberoptiken i handenheten	12
5.5	Batteriladdning	12
6	Användning	13
6.1	Aktivera och inaktivera exponeringscykeln	13
6.2	Mätning av ljusintensiteten	14
6.3	Viloläge	15
6.4	Ytterligare information om användning av enheten	15
7	Ljudsignaler	15
7.1	Fel på batteriet	15
7.2	Felaktig LED	15
7.3	Överhettningsskydd	15
7.4	Den INBYGGDA temperaturöverbelastningssensorn defekt	15
7.5	Signal för låg batteriladdning	16

SE

- 1 -

**OBS!**

Använd bokikonen för att visa kapitlets bilder eller ytterligare information på det utvikbara omslaget.



Vik ut det
främre omslaget

1x/2x



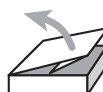
Vik ut det
bakre omslaget

8	Rengöring, desinfektion och sterilisering	16
8.1	Montera isär	16
8.2	LJUSLEDARE – Rengöring och desinfektion	16
8.2.1	LJUSLEDARE – Inspektion före sterilisering	16
8.3	LJUSSKYDDSKON – Rengöring och desinfektion	16
8.3.1	LJUSSKYDDSKON – Inspektion före sterilisering	17
8.4	LJUSLEDARE och LJUSSKYDDSKON – Paketering före steriliseringen	17
8.4.1	LJUSLEDARE och LJUSSKYDDSKON – Sterilisering	17
8.4.1.1	Steriliseringsmetod	17
8.4.1.2	Steriliseringsparametrar	17
8.5	HANDENHET – Rengöring och desinfektion	17
8.6	LADDNINGSENHET – rengöra höljet	18
8.6.1	LADDNINGSENHET – Rengöring av laddningskontaktarna	18
8.6.2	LADDNINGSENHET – utbytbara laddningskontakter	19
9	Förvaring	19
10	Kassering	19
11	Felsökning	20
12	Tekniska specifikationer	22
12.1	Elektromagnetisk kompatibilitet EN 60601-1-2	23
12.2	Laddningsenhetens identifieringsplatta	29
12.3	Handenhetens serienummer	29
13	Garanti	29
14	Service	30
14.1	Servicepartner / kontaktpersoner i landet	30
15	Dokumentversion	30



OBS!

Använd bokikonen för att visa kapitlets bilder eller ytterligare information på det utvikbara omslaget.



Vik ut det
främre omslaget

1x/2x



Vik ut det
bakre omslaget

1 Användning

1.1 Allmänt

Translux Wave är ett registrerat varumärke som tillhör Kulzer GmbH.

Denna bruksanvisning gäller för:

Artikelnr.	Typ och utförande	Utgåva
66055012	Translux Wave – LED ljushärdningsenhet	2017-07 / 99000943/11

1.2 EG-konformitetsförklaring

Härmed förklarar vi, Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau, att följande apparat uppfyller EU:s riktlinjer för säkerhet och hälsa vad gäller konstruktion och leveransutförande.

Om apparaten ändras utan vårt godkännande, eller om den ändras på ett icke godkänt sätt, upphör konformitetsförklaringen att gälla.

1.3 Tillverkarens deklaration

Vi bekräftar härmed att enheten Translux Wave uppfyller direktivet 93/42 EG och normerna IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2.

Vi bekräftar härmed att kvalitetssäkringssystemet uppfyller kraven i EN ISO 13485.

Hanau, 2017-07 – Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Tyskland).

2 Instruktioner om säker användning av enheten

Var god läs denna manual och följ instruktionerna noggrant. Orden **VARNING**, **FÖRSIKTIGT!** och **OBS!** har speciella betydelser och text under dessa rubriker måste granskas noggrant (se följande stycke). Förvara alltid denna manual lättåtkomligt.

2.1 Förklaring av symboler och associerade ord

Symboler	Associerade ord	Förklaring
	VARNING	Dödsfall eller allvarliga skador kan inträffa om inte anvisningarna följs.
	FÖRSIKTIGT!	Mindre skador eller skador på enheten kan uppkomma om inte anvisningarna följs.
	OBS!	Anvisningar för hur apparaten används på bästa sätt för att minimera skada.
	VARNING FÖR EXPLOSION	VARNING för explosion – iaktta information och varningar i kapitel och avsnitt märkta med dessa bildsymboler.
	KOPPLA BORT FRÅN HUVUDSTRÖMMEN	VARNING för elektrisk stöt. Koppla bort laddningsenheten från eluttaget innan du utför rengörings- och desinficeringsprocedurer!
	NEMKO	Nemko-märke – överensstämmer med UL / CSA.
	WEEE / ElektroG	Kassering av gammal utrustning enligt WEEE (EU-direktiv) eller Elektrisk och elektroniska utrustningslagen (tyska lagen ElektroG).
		Tillämpningsdel: Typ B , tillämpningsdel som uppfyller de tekniska normerna IEC 60601-1.
		Dubbel isolering: Klass II-enhet.
		Strömtillförsel: Växelström.
		Likström.
		Adaptorns polaritet – centrum positiv (plus).
		Endast för användning i slutna utrymmen.

Symboler	Associerade ord	Förklaring
		Enheten har tillverkats enligt direktivet 93/42/EG inklusive de tekniska normerna IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2.
		Symbol ISO 7010-W001 Varningssymbol
		Se bruksanvisningen.
		FÖRSIKTIGT! Se medföljande dokumentation.
		Strömbrytare: "STAND-BY".
		Håll produkten borta från regn.
		Temperaturbegränsning vid förvaring (–20°C (–4°F) till 40°C (104°F)).
		Fuktighetsbegränsning vid förvaring (45 – 85 % RH).
		Begränsning för atmosfärtrycket vid förvaring (500 – 1060 hPa).

2.2 Transportskada – uppackning och inspektion

Apparaten är känslig för stötar, eftersom den innehåller elektriska komponenter. Iaktta försiktighet vid såväl transport som förvaring. Varorna kontrolleras noggrant innan de skickas från Kulzer. Vid leverans är apparaten väl skyddad och förpackad.

Kontrollera omedelbart vid mottagandet att apparaten inte har skadats under transporten. Skador ska meddelas transportföretaget inom högst 24 timmar efter mottagandet. Installera inte och arbeta under inga omständigheter med en skadad enhet och / eller skadade tillbehör.

SE

2.3 Ägarens ansvar

Ägaren ansvarar för att föreskrifterna följs, att de personer som ska använda apparaten utbildas i dess handhavande samt att arbetsplatsen uppfyller gällande krav på säkerhet och miljö.

För arbeten på och med apparaten ska innehavaren utarbeta skriftliga anvisningar mot bakgrund av bruksanvisningen och det arbete som ska utföras. Dessa anvisningar bör finnas tillgängliga i förståelig form och på de anställdas språk.

2.4 Maskinjournal

Vi rekommenderar att du för en "maskinjournal" och dokumenterar alla tester och större arbeten (t.ex. service, förändringar) i den.

3 Avsedd användning

Translux Wave är en dental LED-härdningsenhet som är avsedd för användning i munhålan för polymerisering av ljushärdande tandmaterial, t.ex. adhesiva material och fyllnadsmaterial som aktiveras inom våglängdsintervallet 440 – 480 nm.



OBS!

Trots att de flesta ljushärdande tandmaterial aktiveras inom detta våglängdsintervall bör du vid osäkerhet kontrollera tillverkarens specifikationer eller kontakta tillverkaren.



WARNING – Kvalificerad och utbildad person.

Enheten får endast användas av utbildad person med lämplig medicinsk bakgrund; Kulzer förutser inte att någon utbildning i användning av enheten kommer att behövas. Enheten orsakar inte några biverkningar om den används på rätt sätt.

3.1 Beskrivning av enheten

Translux Wave använder en ljuskälla som består av en mycket effektiv mono-kromatisk ljusdiod med en våglängd mellan 440 och 480 nm.

Allt ljus som avges av Translux Wave används för att aktivera fotoinitiatoren kamferkinon. Detta ger utmärkta polymeriseringsresultat med låg värmeavgivning.

Translux Wave levereras med en 360° roterande ljusledare med 8 mm diameter.

Translux Wave består av en laddningsenhet och en handenhet som drivs av ett avtagbart uppladdningsbart litiumjonbatteri.

Handenheten är utrustad med ett **"Viloläge"** för att minimera enhetens energiförbrukning.

Handenheten växlar till **"Viloläget"** om den inte används under ungefär 5 minuter.

Translux Wave fungerar med två olika exponeringscykler:

- **Exponering med konstant effekt:** cykeln varar 10 sekunder.
- **Exponering med långsamt ökande effekt: "Mjukstart"** (cykeln varar 20 sekunder).
"Mjukstart" betyder att ljusintensiteten ökar från 50 % till 100 % inom 2 sekunder.



OBS! – Följ de exponeringstider för materialen som angetts av tillverkaren.

För material med specifika exponeringstider (t.ex. 30 / 40 sekunder för mörka kompositmaterial) upprepas exponeringen flera gånger vid behov.

3.2 Säkerhetskrav

De personer som brukar eller hanterar apparaten måste läsa igenom säkerhetsanvisningarna, så att apparaten och bearbetningsmaterialet används och hanteras på ett säkert sätt.



WARNING

Förhindra skador, särskilt personskador, genom att noggrant läsa igenom bruksanvisningen och de tekniska uppgifterna innan apparaten tas i bruk.

Utöver informationen i bruksanvisningen ska nationella och lokala föreskrifter och regler följas vid uppställning och användning.

3.2.1 Allmänna säkerhetsinstruktioner för användning av enheten



WARNING – AVSEDD ANVÄNDNING

Använd endast enheten för avsett ändamål (se avsnitt 3 Avsedd användning). All annan användning är kontra-indicerad. Om denna bestämmelse inte efterlevs kan det resultera i allvarlig skada för patienter eller enhetens handhavare samt ge skada eller fel på enheten. Kulzer ansvarar inte för följdskador som uppstår på grund av att tidigare nämnda villkor inte efterlevs!



WARNING

Användaren ansvarar för testning av Translux Wave vad gäller dess användning och lämplighet för avsett ändamål.

Rikta aldrig ljuspunkten mot ögonen! Direkt eller indirekt exponering av ljuset i ögonen måste alltid förhindras genom användning av skyddsglasögon som filtrerar bort blått ljus. Vid härdning ska ljusledarens spets placeras direkt över materialet som ska härdas och exponering av den omgivande mjukvävnaden ska undvikas. Ögon, gom, mjukvävnad och andra kroppsdelar får inte exponeras för det blå ljuset (dessa delar måste vid behov täckas över). Använd en koferdamm för att skydda mjukvävnaden, t.ex. gingiva, under behandlingen. Exponeringen måste begränsas till det område i munhålan där den kliniska behandlingen utförs.



WARNING – KONTRAINDIKATIONER

Använd inte Translux Wave på patienter med pacemaker eller andra implanterade elektroniska enheter. Detta gäller även handhavaren.

Enheten får inte användas av barn, blinda eller döva och inte heller av/på personer som kan få epileptiska anfall. Övan nämnda personer kanske inte känner till riskerna med användning och handhavande.

Av säkerhetsskäl är användning och handhavande av enheten förbjudet för personer med potentiell risk för epileptiska anfall.



WARNING

Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.

Ägaren / användaren måste säkerställa att:

- Enheten inte används på patienter med positiv anamnes efter ljustestning, t.ex. på urticaria solaris och / eller porfyri samt på patienter som har behandlats med fotosensibiliserande läkemedel.

- Enheten inte används på patienter som har genomgått operation av gråstarr. Dessa patienter är extra känsliga mot ljus, om de inte använder lämplig skyddsutrustning, t.ex. ögonskydd / glasögon som filtrerar bort blått ljus.
- För patienter vars anamnes innehåller retinasjukdomar måste behandlingen med Translux Wave godkännas av ögonläkaren.
- En specialläkare konsulteras i alla potentiella riskfall.



WARNING – Hög temperatur på specifika delar

Max. temperaturen för de applicerade delarna (ljusledaren och skyddande ljuskägla): 41°C (106°F).

Max. temperaturen hos en behandlad del utav dom applicerade (främre metall kon) som kan komma i kontakt med patienten: 46°C (115°F).

Kulzer förklarar att om enheten används i enlighet med instruktionerna i denna manual, kommer ingen uppvärmning av vävnad uppstå.



WARNING – infektionskontroll

Ljusledaren och ljusskyddskonon måste rengöras, desinficeras och steriliseras (ånga) före varje användning.

*Ljusledaren och ljusskyddskonon levereras **OSTERILA** och måste steriliseras innan de används för första gången. Se avsnitt 8.4.1.2 Steriliseringsparametrar.*

3.2.2 Säkerhetsåtgärder



WARNING – RISK FÖR EXPLOSION

Installera inte enheten där det finns risk för explosion.

Enheten får inte användas i lättantändliga miljöer (i närheten av anestesiblandningar, syrgas, kväveoxidul etc.) Använd enheten i ett väl ventilerat område.



WARNING

Innan du använder enheten måste du kontrollera huvudströmskabeln och -kontakten. Om de är skadade ska de inte anslutas till huvudströmmen.

Använd endast originaldelar eller tillbehör från Kulzer GmbH. Kulzer tillhandahåller en ljusledare som är lämplig för användning med Translux Wave. Andra ljusledare får inte användas. Kulzer GmbH påtar sig inte något ansvar för skador som uppstår genom användning av andra reservdelar och tillbehör än originaldelar från Kulzer.

3.2.3 BATTERI – Säkerhetsåtgärder

SE

Kulzer GmbH påtar sig inte något ansvar för batteriproblem som inträffar när de säkerhetsåtgärder som finns i listan i avsnittet nedan inte åtföljs noggrant.

-6-



WARNING

Felanvändning av batteriet kan leda till att batteriet överhettas, brister eller antänds och ger upphov till allvarlig skada. Säkerställ att du följer säkerhetsreglerna i listan i stycket nedan.

Använd endast originalbatterier från Kulzer!

Användning av batterier som inte kommer från Kulzer eller ej uppladdningsbara batterier och / eller primära batterier utgör en potentiell fara och kan skada enheten.

Förvara batteriet utom räckhåll för barn!

Öppna, punktera eller krossa aldrig batteriet – det innehåller giftiga substanser.

Om batteriet visar korrosion, avger en ovanlig lukt eller läcker vätska, avlägsna batteriet från handenheten omedelbart.

Utsätt inte batteriet för vatten eller saltvatten. Låt inte heller batteriet bli vått. Förvara inte batteriet i hög luftfuktighet eller på en plats där det kan utsättas för regn.

Gnugga inte ögonen i den händelse batteriet skulle läcka och vätskan tränger in i ögonen. Skölj noga med vatten och uppsök omedelbart sjukvården. Utan behandling kan batterivätska skada ögat.



WARNING – RISK FÖR EXPLOSION

Använd endast Translux Wave laddningsenhet och den strömtillförselenhet som medföljer enheten för att ladda handenhetens batteri. Försök aldrig ladda Translux Wave-batteriet genom att använda någon annan laddningsenhet. Användning av någon annan laddningsenhet kan leda till skada på batteriet, risk för explosion och brand!

Använd aldrig Translux Wave laddningsenhet för att ladda andra typer av batterier eller andra enheter med ett uppladdningsbart batteri! Använd endast originalbatterier från Kulzer.

Utsätt inte batteriet för åverkan genom att sticka det med vassa föremål, slå på det med hammare / verktyg, trampa på det eller på något annat sätt utsätta det för kraftiga slag eller stötar.

Placera inte batteriet i öppen eld eller stark hetta. Kortslut aldrig batteriets element med något metallföremål på grund av risken för brännskador, brand eller explosion. Bär eller förvara aldrig batteriet tillsammans med halskedjor, hårnålar eller andra metallföremål.



WARNING – Montera aldrig isär eller modifiera batteriet!

Säkerhetsmekanismer är inbyggda i batteriet vilka vid skada kan leda till att batteriet genererar värme, spricker, exploderar eller antänds.



WARNING – Placera inte batteriet på eller nära öppen eld eller på platser med hög temperatur

Placera inte batteriet i direkt solsken. Om så sker kan det leda till att batteriet genererar värme, spricker eller antänds. Om batteriet används på detta sätt kan det även leda till funktionsfel och förkortad livslängd.



WARNING – Vid brand, HÅLL INTE VATTEN PÅ ETT BRINNANDE BATTERI!

En brandsläckare av klass C (enligt Europeiska normen EN 3) måste användas.



WARNING – Kassering av skadade eller förbrukade batterier

Kassera skadade eller förbrukade batterier efter att ha vidtagit nödvändiga åtgärder för att förhindra extern kortslutning på följande sätt:

Kassera enligt lag eller enligt gällande lokala bestämmelser efter att ha isolerat batteripolerna på batterierna med isoleringstejp.

3.2.4 BATTERI – information

- Laddningstid för tomt eller nytt batteri: ca 3 timmar.



ANMÄRKNING – NYTT batteri: första laddningen

Första gången batteriet laddas kan processen ta cirka **3 timmar**. Nya batterier eller batterier som förvarats under en lång tid kan ta längre tid att ladda. Batteriet når sin fulla kapacitet efter några laddning / urladdning-cykler.



OBS!

Placera handenheten i laddningsenheten efter varje behandling eller när den inte används.

- Driftsvillkor:

Driftstemperatur: 10°C (50°F) upp till 35°C (95°F).

Relativ luftfuktighet: 45% till 85% RH.

Lufttryck: 800 hPa to 1060 hPa.



FÖRSIKTIGT!

Intervallen för temperatur och relativ luftfuktighet inom vilka batteriet kan laddas är 10°C (50°F) till 35°C (95°F) och 45% till 85% RH. Laddning av batteriet vid temperaturer utanför detta intervall kan leda till att batteriet blir överhettat eller skadat. Laddning av batteriet vid temperaturer utanför detta intervall kan också försämra batteriets prestanda eller minska batteriets livslängd.

- Villkor för transport och förvaring av batteriet:

Rekommenderade intervall för temperatur och relativ luftfuktighet:

–20°C (–4°F) till 40°C (104°F) och 45% till 85% RH.

Förvara alltid batteriet laddat och inte under längre tid än 5 månader.

Omgivningens lufttryck: 500 hPa till 1060 hPa.



OBS!

Ladda alltid batteriet helt före en längre tids användningsuppehåll för enheten och minst var 5:e månad. Om apparaten inte används under en längre tid, avlägsna då batteriet från handstycket.

- Normal livslängd för batteriet:

Translux Wave-batteriet har en normal livslängd på 300 – 400 laddningscykler beroende på användnings- och omgivningsvillkor.



OBS!

Batteriet är en kemisk produkt som använder kemisk reaktion så prestanda försämras inte bara genom användning utan även med tiden även om det inte används.

3.2.5 ANSVAR

Endast personal från **Kulzer, Kulzers servicepartner eller utbildad fackpersonal** får utföra arbeten på elektriska delar, och då endast när dessa inte är anslutna till en strömkälla.

Endast godkända originaldelar och tillbehör får användas.

Om andra delar används uppstår oförutsägbara risker.

Apparatens funktion och säkerhet kan endast garanteras om apparaten kontrolleras, underhålls och repareras av **Kulzer, Kulzers servicepartner eller utbildad fackpersonal**.

Kulzer GmbH ansvarar inte för eventuella skador som uppstår på grund av en defekt / felfunktion hos apparaten till följd av oriktiga reparationer, som inte utförts av Kulzer-servicepartner eller av oss utbildad personal, eller i fall där inte originalreservdelar / originaltillbehör använts vid utbyte av delar.

4 Beskrivning av enheten

4.1 Innehåll vid leverans

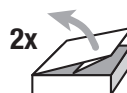
- 1 Laddningsenhet
- 2 Handenhet
- 3 Ljusledare, $\varnothing = 8$ mm
- 4 Ljusskyddskon
- 5 Uppladdningsbart litiumjonbatteripack
- 6 Universalströmtillförselenhet (100 V – 240 V ($\sim$)) inklusive internationella stickkontakter:
6a = Europa typ 1
6b = Storbritannien typ 2
6c = USA / Japan typ 3



4.2 Beskrivning av reglage och användningselement

4.2.1 Handenhet

- 1 "STAND-BY"-knapp
- 2 Lysdioder för hårdningslägen (GRÖNT)
- 3 Lysdiod för batteristatus (**2 färger**: GRÖN / GUL)
- 4 Laddningsenhetens kontakter
- 5 Inriktningssknapp



4.2.2 Inriktningssknapp

-8-

Inriktningssknappen (5) som är placerad på baksidan nedre delen av handenhetens hölje underlättar placeringen av handenheten i laddningsenhetens hållare.

När handenheten placeras i laddningsenheten måste inriktningssknappen riktas in mot styrspåret i insidan av laddningsenhetens hållare.

En ljudsignal bekräftar att kontakterna är i rätt laddningsposition!

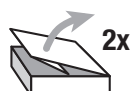
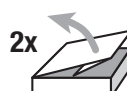
4.2.3 Laddningsenhet

Komponenter, sett ovanifrån

- 1 Laddningsenhetens hölje
- 7 Handenhetshållare med inriktningsskåra och kontakter för utbytbar laddningsenhet
- 8 Ljusintensitetssensor
- 9  – GRÖN LED
Funktion: Den anger att laddningsenheten är påslagen.
- 10  – 2-färgad LED (GRÖN / GUL)
Funktion: Ljusintensitetsinformation.
GRÖN: Anger att ljusintensiteten, mätt med den inbyggda ljusmätaren är lämplig för effektiv behandling.
GUL: Anger att ljusintensiteten är otillräcklig.

Laddningsenhet sett underifrån

- 11 Strömtillförseluttag
- 12 Insats för utbytbar laddningskontakt



4.2.4 Handenhetsens ljudsignaler

Funktion / feltillstånd	Användning av knapp på handenhetsen	Akustisk /-a signal /-er som avges Indikationer på handenhetsen
POLYMERISERINGS-PROGRAM: 10 sekunder.	Tryck på knappen "STAND-BY"  kortvarigt för att starta exponeringen.	1 ljudsignal när knappen "STAND-BY" trycks in. 1 ljudsignal i slutet av exponeringstiden. Den gröna 10-sekunderslysdioden tänds.
"MJUKSTART" PROGRAM: 20 sekunder.	Tryck på knappen "STAND-BY"  i minst en sekund för att starta exponeringen.	1 ljudsignal när knappen "STAND-BY" trycks in. 1 ljudsignal efter 1 sekund indikerar att "Mjukstart" läget är aktiverat. 1 ljudsignal efter 10 sekunders exponeringstid. 1 ljudsignal i slutet av exponeringstiden. Den gröna 20-sekunderslysdioden tänds.
AVBROTT I EXPONERINGSCYKELN	Exponeringscykeln kan avbrytas när som helst och programmet som används stoppas genom att knappen "STAND-BY"  trycks in.	1 ljudsignal när knappen "STAND-BY" trycks in.
SIGNAL FÖR LÅG BATTERILADDNING Batteriets kvarvarande laddningsnivå är tillräcklig för ytterligare några exponeringscykler.		2 ljudsignaler i slutet av exponeringscykeln. - Ikonen för batteri blinkar grönt. Placera handstycket i laddningsenheten för laddning!
LJUDSIGNAL VID TOMT BATTERI Följande exponeringscykler kan inte aktiveras.		2 ljudsignaler utan ljusaktivering. - Ikonen för batteri blinkar grönt. Placera handstycket i laddningsenheten för laddning!
SIGNAL FÖR DEFECT BATTERI		Endast när handenhetsen är placerad i laddningsenheten. 1 ljudsignal hörs varje sekund under 30 sekunder. Lyddioden för batteristatus lyser GUL.
LED-ljuskällan är defekt		Ingen akustisk signal avges. Den gröna lyddioden för använt exponeringscykeln blinkar.
ÖVERHETTNINGS-TILLSTÅND		3 ljudsignaler och elektroniken tillåter att exponeringscykeln som används kan avslutas.
INBYGGD temperatur-överlastningssensor defekt		4 ljudsignaler hörs vid start av exponering.
Laddningskretsen på handenhetsen defekt OBS! Detta tillstånd detekteras endast när handenhetsen är placerad i laddningsenheten.		Två gröna LED's (10 s / 20 s) blinker på handstycket.

4.2.5 Information om utsänd strålning från lysdioder



Risk Group 2
CAUTION. Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eye
Product tested against IEC62471



WARNING

Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem IEC 62471. Enligt standarden IEC 62471 tillhör enheten riskklass 2 (måttlig risk) beträffande risk för blåjusskada eller termisk skada på näthinnan. Ovanstående varningar står på förpackningen till enheten.

5 Installation och driftstart

Följande delar av detta avsnitt innehåller information och instruktioner som måste följas för att säkerställa framgångsrik och felfri användning av enheten. Följ instruktionerna i sekvensen som beskrivs nedan innan Translux Wave används.

Den medicinska produkten uppfyller säkerhetsstandarden endast om den installerats enligt de anvisningar som beskrivs nedan.

Enheten måste installeras på en lämplig plats som är praktisk för dess användning. Placera laddningsenheten på en fast, torr, plan och vågrät yta.



VIKTIGT

Handstycket är ämnat för patientbehandling enligt föreskrivna anvisningar. Laddningsstationen och eladaptern är ej, enligt anvisningar, ämnade för patientbehandling.



OBS!

Patientområdet är definierat till ett område på 1,5 m från patienten. (enligt IEC 60601-1 tredje utgåvan och IEC 60601-1-1).



WARNING

Inspektera alltid enheten och dess komponenter före installationen. Om skada upptäcks, fortsätt inte med installationen av enheten.

Operatören får ej vara i kontakt med andra delar (laddningsstation, eladapter) utanför patientområdet samtidigt med patientbehandling.

Anslut aldrig externa komponenter till den medicinska apparaten.

SE

- 10 -

5.1 Säkerhetskrav under installationen



WARNING

Den elektriska installationen på plats där enheten ska installeras och användas måste uppfylla gällande lagstiftning och de säkerhetsspecifikationer som gäller för elsystem.

Installera enheten på en plats där den kan skyddas från slag och från oavsiktligt stänk av vatten och andra vätskor. Utsätt inte enheten för direkt solljus, UV-strålning.

Installera inte enheten ovanpå eller nära värmekällor. Kontrollera vid installationen att det finns tillräckligt med luft som cirkulerar runt enheten. Installera inte enheten nära lösningsmedel eller lättantändliga vätskor eftersom detta kan skada plasthöljet på enheten.

Kontakten på eladaptern (direct anslutning) modell PSAC05R-050L6 säkrar isolering av apparaten i förbindelse med nätspänning. När kontakten är ansluten skall strömbrytaren lätt kunna nås. Lämna tillräckligt med fri yta runt apparaten. Den medicinska produkten skall placeras så att det lätt går att bryta strömtillförseln (gäller även kontakten till eladaptern).

Kortslut aldrig batteriets slutelement med något metallföremål eftersom detta kan leda till risk för brännskador, brand eller explosion.

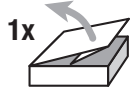
Enheten kan transporteras men den måste hanteras varsamt. Transportera enheten i vågrätt läge. **Låt inte** enheten utsättas för skakningar eller vibrationer. För storlekar och vikt, se avsnitt 12 (Tekniska specifikationer).

**VARNING – RISK FÖR EXPLOSION**

Installera inte enheten där det finns explosionsrisk. Enheten får inte användas i en lättantändlig miljö (anestesiblandningar, syrgas, kväveoxidul, etc.). Installera enheten i ett väl ventilerat område.

5.2 Anslutning av laddningsenheten till huvudströmsuttaget

Translux Wave levereras med en separat universalingångsenhet (6) som tar 100 till 240 V (~), 50 / 60 Hz.

**VARNING**

Kontrollera innan du ansluter laddningsenheten (6) till huvudströmmen att spänning och nätfrekvens för huvudströmmen motsvarar de värden som anges på enhetens märkplåt. Märkplåten är placerad på undersidan av laddningsenheten.

Använd endast den eladapter som levereras tillsammans med apparaten. Användning av annan eladapter kan skada apparatens batteri.

Koppla inte eladaptern till ett externt grenuttag.

**OBS!**

Translux Wave strömtillförselenhet (6) levereras med tre utbytbara adapterar:

Fig. (6 a) = Europa typ 1

Fig. (6 b) = Storbritannien typ 2

Fig. (6 c) = US / JP typ 3

- ① Välj rätt adapter av de som är tillgängliga: Europa – typ 1, Storbritannien – typ 2, USA / Japan – typ 3.
- ② Varje adapter har en skåra där spärrhaken på strömtillförselenheten passar in.
- ③ Placera adaptern med skåran riktad mot strömtillförselenheten på strömtillförselenheten så att styrklackarna på adaptern riktas in mot motsvarande skåror på strömtillförselenheten.
- ④ Tryck ned adaptern och strömtillförselenheten och skjut in adaptern i strömtillförselenheten tills det klickar och adaptern låses på plats.

**OBS!**

Tryck ned adaptern under installationen för att säkerställa att alla styrklackar hålls kvar av hållhakarna på strömtillförselenheten. Avlägsna adaptern och installera om den om den känns lös.

- ⑤ Avlägsna adaptern från strömtillförselenheten genom att trycka på spärrhakens knapp (märkt med ordet "PUSH" (Tryck)) och skjut bort adaptern från strömtillförselenheten. Avlägsna adaptern.
- ⑥ Spara oanvända adapterar för framtida användning.
- ⑦ Anslut kontakten till elkabeln till uttaget på undersidan av laddningsenheten.

**VARNING**

Kontrollera elkabeln, strömtillförselenheten och adaptern regelbundet för att kontrollera att de är i gott skick. Om någon skada upptäcks ska den skadade delen inte användas utan bytas ut.

Använd endast originaldelar och tillbehör från Kulzer.

- ⑧ Anslut strömtillförselenheten med dess adapter till huvudströmsuttaget.
- ⑨ Den GRÖNA lysdioden på laddningsenheten tänds (ikonen).

5.3 Placering av batteriet i handenheten

Translux Wave levereras med ett kraftfullt uppladdningsbart litiumjonbatteri.

Batteriet levereras separat i enhetens förpackning och måste placeras i handenheten före första användningstillfället.

**VARNING**

Följ noga säkerhetsföreskrifterna som beskrivs i avsnittet 3.2.3 (BATTERI – säkerhetsåtgärder).

**FÖRSIKTIGT!**

Ställ ALDRIG handenheten i laddningsenheten utan att batteriet placerats i handenheten.

För in batteriet i handenheten i den ordning som beskrivs nedan:

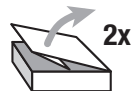
- 1 Avlägsna batteriet från dess förpackning.



VARNING

Kortslut aldrig batteriets terminaler med något metallföremål eftersom detta kan leda till risk för brännskador, brand eller explosion.

- 2 Använd ett platt verktyg (t.ex. ett mynt) för att skruva av batteriskyddet moturs från handenheten (**Fig. 1 och 2**).



- 3 Batterihöljet är märkt med en pil (**Fig. 3**).



OBS!

Denna pil anger den riktning i vilken batteriet måste skjutas in i handenheten.

- 4 Skjut sakta in batteriet i handenheten med pilen riktad mot höljet tills det tar stopp (**Fig. 4**).



OBS!

Om batteriet skjuts in på fel sätt (dvs. i motsatt riktning mot pilen) fungerar inte handenheten. Om batteriet förs in på fel sätt blir handenhetens elektronik skadad.



VARNING

Använd endast originalbatterier från Kulzer. Användning av batterier från andra tillverkare eller ej uppladdningsbara batterier / primära batterier utgör en potentiell risk och kan leda till skada på enheten som inte kan lagas.

- 5 Använd ett platt verktyg (t.ex. ett mynt) för att skruva fast batteriskyddet medurs på handenheten.



OBS!

Enheten fungerar inte korrekt om skyddet på handenheten inte skruvas fast helt.

5.4 Placering av fiberoptiken i handenheten

- Vrid ljusledaren något (1) och placera den i handenheten (2) till dess slutgiltiga plats. Den slutgiltiga platsen har uppnåtts när du hör ett "klikk".
- Montera ljusskyddskonon (3) i den övre änden av ljusledaren.

Positionera ljusledaren

- Vrid ljusledaren till önskad plats för polymerisering.
- För att utnyttja ljusintensiteten så mycket som möjligt ska ljusledaren placeras så nära kompositmaterialet som möjligt.

Undvik direkt kontakt med kompositmaterialet!



FÖRSIKTIGT! – Håll alltid ljusledaren ren för att få full ljusintensitet.

Ljusintensiteten minskar avsevärt om:

- ljusledaren inte är i perfekt skick (repor eller hack),
- ljusledaren inte är korrekt placerad i handenheten,
- ljusledaren har kompositfläckar.



VARNING

En skadad ljusledare reducerar ljusintensiteten och måste bytas ut mot en ny omedelbart. Skarpa kanter kan leda till allvarlig skada. Använd endast originalljusledare från Kulzer.



VARNING – infektionskontroll:

För att göra behandlingen så säker som möjligt för patienterna och handhavarna måste ljusledaren och ljusskyddskonon rengöras, desinficeras och steriliseras före varje behandling. Följ instruktionerna i listan i avsnitt 8 (Rengöring, desinficering och sterilisering) steg för steg.

5.5 Batteriladdning



FÖRSIKTIGT – NYTT batteri: första laddningen

Translux Wave-batteriet är delvis uppladdat från fabriken.

Därför måste batteriet laddas upp helt före användning av Translux Wave för första gången.



ANMÄRKNING – NYTT batteri: första laddningen

Första gången batteriet laddas kan processen ta cirka **3 timmar**. Nya batterier eller batterier som förvarats under en lång tid kan ta längre tid att ladda. Batteriet når sin fulla kapacitet efter några laddning / urladdning-cykler.

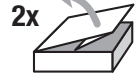
**VARNING – RISK FÖR EXPLOSION**

Använd endast laddningsenheten som medföljer Translux Wave för att ladda batteriet. Försök aldrig att ladda batteriet med någon annan batteriladdningsenhet eller kraftkälla på grund av risken för explosion och brand.



Placera handenheten med batteriet i Translux Wave-laddningsenheten.

En ljudsignal bekräftar att kontakterna är i rätt laddningsposition!

**VIKTIGT ANMÄRKNING – Inriktningssknapp**

Inriktningssknappen (5) som är placerad på baksidan nedre delen av handenhetens hölje underlättar placeringen av handenheten i laddningsenhetens hållare. När handenheten placeras i laddningsenheten måste inriktningssknappen riktas in mot styrspåret på insidan av laddningsenhetens hållare.

**Batteriladdningsprocess.**

- Den gröna lysdioden för batteristatus på handenheten börjar blinka.
- När laddningsfasen är klar och batteriet är fulladdat tänds den gröna lysdioden permanent.

**VIKTIGT ANMÄRKNING – defekt batteri**

Om handenhetens elektronik under laddningsfasen upptäcker ett fel på batteriet avbryts laddningsprocessen och statuslampan för batteriet blinkar med GUL färg.

I detta läge hörs en "ljudsignal" varje sekund under 30 sekunder.

Byt ut det defekta batteriet mot ett nytt!

**VARNING**

Använd endast batterier från Kulzer!

**OBS!**

När handenheten placeras i laddningsenheten är dess funktion inaktiv. "STAND-BY"-knappen  kan inte användas.

Handenheten kan tas bort från laddningsenheten under laddningsprocessen, men batteriet laddas eventuellt inte fullständigt och användningstiden kan bli kortare.

6 Användning

**VARNING – Kontrollera enhetens funktion innan behandlingen startas.**

Före varje behandling måste du alltid kontrollera att enheten fungerar korrekt och att tillbehören (ljusledaren och ljusskyddskonon) fungerar. Om något observeras under behandlingen, utför inte behandlingen utan kontakta Kulzer eller en lokal auktoriserad kundservicerepresentant (se avsnitt 14 Service).

Använd inte enheten eller tillbehören om skada upptäckts. Kontrollera före varje användning av Translux Wave att den avgivna ljusintensiteten är tillräcklig för att garantera polymerisering. Kontrollera ljusintensiteten genom att använda ljusmätaren i laddningsenheten (se avsnitt 6.2 Mätning av ljusintensiteten).

**VARNING – infektionskontroll****Första användning**

Tillbehören, ljusledaren och ljusskyddskon levereras **OSTERILA** och måste steriliseras före första användningstillfället.

Varje användning

När de använts måste tillbehören, ljusledaren och ljusskyddskon rengöras före återanvändning enligt procedurerna som beskrivs i avsnitt 8 (Rengöring, desinficering och sterilisering).

6.1 Aktivera och inaktivera exponeringscykeln

Translux Wave fungerar med två olika exponeringscykler:

- **Exponering med konstant effekt:** cykeln varar 10 sekunder.
- **Exponering med långsamt ökande effekt: "Mjukstart"** (cykeln varar 20 sekunder). "Mjukstart" betyder att ljusintensiteten ökar från 50 % till 100 % inom 2 sekunder.
- Om handenheten är i "Viloläge" (alla exponeringscykler lysdioder på handenheten är släckta) trycker du kortvarigt på "STAND-BY"-knappen  för att få handenheten att lämna viloläget.
(Som standard efter återstart lyser indikatorlampan i 10 sekunder.)

Exponering med 10 sekunders polymerisering.

- Tryck kortvarigt på knappen "STAND-BY" . Ljusavgivningen startar. 10-sekunderslysdioden är tänd och visar att detta program körs. När exponeringscykeln är klar stänger enheten automatiskt av ljuset.

Akustisk signal:

Följande akustiska ljudsignaler avges:

- 1 ljudsignal när knappen "STAND-BY" trycks in.
- 1 ljudsignal i slutet av exponeringstiden.

Exponering med 20 sekunders "Mjukstart"-polymerisering.

- Tryck ned och håll "STAND-BY"-knappen  intryckt i minst en sekund. Ljusavgivningen startar. 20-sekunderslysdioden är tänd och visar att detta program körs. När exponeringscykeln är klar stänger enheten automatiskt av ljuset och enheten återgår till 10-sekundersläget (10-sekunderslysdioden tänd).

Akustisk signal:

Följande akustiska ljudsignaler avges:

- 1 ljudsignal när knappen "STAND-BY" trycks in.
- 1 ljudsignal efter 1 sekund indikerar att "Mjukstart" läget är aktiverat.
- 1 ljudsignal efter 10 sekunders exponeringstid.
- 1 ljudsignal i slutet av exponeringstiden.



OBS!

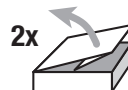
Exponeringscykeln kan avbrytas när som helst innan exponeringstiden är över genom att knappen "STAND-BY" trycks in igen.

Akustisk signal:

En akustisk "ljudsignal" avges när knappen "STAND-BY" trycks in för att avbryta exponeringscykeln.

6.2 Mätning av ljusintensiteten

Laddningsenheten till Translux Wave är utrustad med en integrerad ljusintensitetsmätare (8).



FÖRSIKTIGT!

Kontrollera alltid före varje behandling ljusintensiteten genom att använda den inbyggda intensitetsmätaren i Translux Wave laddningsenhet.

- Utan att använda tryck placerar du ljusledaren plant och direkt på testområdet (8).
- Aktivera enheten genom att trycka på knappen "STAND-BY"  (vilkendera exponeringstid som valts). Ljusintensitetsmätningen anges omedelbart med den 2-färgade lysdioden (Symbolen ) som är placerad nederst till höger i testområdet.

GRÖN lysdiod: Ljusintensiteten är tillräcklig för behandlingen.

GUL lysdiod: Ljusintensiteten är otillräcklig och patienten /-erna får inte behandlas.



FÖRSIKTIGT!

Om ljusintensiteten är otillräcklig, vänligen utför följande kontroller och åtgärder:

- Ljusledaren har inte placerats i handenheten (se avsnitt 5.4 Föra in fiberoptiken i handenheten).
- Kontrollera om ljusledaren har kontaminerats eller är felaktig.
- Rengör ljusledaren om den är kontaminerad (se avsnitt 8 Rengöring, desinficering och sterilisering) eller byt ut den skadade ljusledaren mot en ny.

Använd endast originalljusledare från Kulzer!



VARNING

Om åtgärderna som beskrivs ovan inte resulterar i någon förbättring ska enheten inte användas för någon behandling. Stäng av enheten (koppla bort laddningsenheten från strömförsörjningen) och kontrollera att oavsiktlig återaktivering av enheten inte är möjlig. Kontakta en servicepartner för Kulzer eller tekniskt utbildad personal som är auktoriserad av Kulzer (se avsnitt 14 Service).

6.3 Viloläge

Handenheten är utrustad med ett **"Viloläge"** för att minimera enhetens energiförbrukning.

När handenheten inte är placerad i laddningsenheten stängs alla interna funktioner av automatiskt ("**Viloläge**") om den inte används under cirka 5 minuter.

I "Viloläge" är lysdioderna för exponeringscykeln släckta.

➤ Avsluta "**Viloläge**" genom att trycka på knappen "**STAND-BY**" . Handenheten är redo för användning.



OBS!

När "**Viloläge**" avslutas återgår handenheten till den senaste inställningen som använts.

6.4 Ytterligare information om användning av enheten



OBS!

Om handenheten placeras i laddningsenheten innan exponeringscykeln avslutats stängs ljusavgivningen automatiskt av.

När handenheten placeras i laddningsenheten är dess funktion inaktiv. "**STAND-BY**"-knappen  kan inte användas.

Translux Wave har micro-processorer som kontinuerligt kontrollerar batteriets kapacitet. Efter varje behandling ska handenheten därför placeras i laddningsenheten för förvaring oavsett batterinivå.

7 Ljudsignaler

7.1 Fel på batteriet

Om det är fel på batteriet blinkar statuslysdioden för batteriet kontinuerligt GUL (Fig. a).

En "**ljudsignal**" hörs varje sekund under 30 sekunder.



VIKTIGT

Detta fel tillstånd visas endast när handenheten är placerad i laddningsenheten.

7.2 Felaktig LED

När ett tillstånd med felaktig LED detekteras av mikroprocessorn blinkar den gröna lysdioden "**10s**" för det exponeringscykeln som används (Fig. b).

7.3 Överhettningsskydd

Om flera hårdningscykler i snabb följd inträffar (normalt efter 18 cykler i följd, var och en på 20 sekunder) kan den inbyggda temperatursensorn för överbelastning aktiveras.

När överhettningsskyddet aktiveras avges "**3 ljudsignaler**" i slutet av exponeringscykeln.

Aktiveringen av överhettningsskyddet stoppar användning av enheten temporärt under några minuter.

Låt handenheten kylas ner i minst 4 – 5 minuter och starta därefter nästa exponering genom att trycka på knappen "**STAND-BY**" .



OBS!

Handstycket blir operativt när handstycket når drifttemperatur. "**Reset**" är inte nödvändigt.

7.4 Den INBYGGDA temperaturöverbelastningssensorn defekt

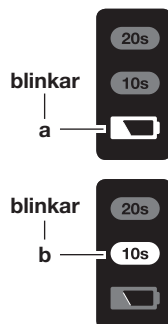
"**4 ljudsignaler**" hörs om överhettningssensorn är defect i samband med exponering.



OBS!

Om det under exponering uppstår ett fel på överhettningssensorn avslutas processen automatiskt. Ny exponering går ej att starta via "**STAND-BY**" knappen  och "**4 ljudsignaler**" hörs.

Det är inte möjligt att använda hårdljuslampan om den är överhettad.



SE

- 15 -

7.5 Signal för låg batteriladdning

När batteriets laddning minskar till lägsta nivån genom användning av enheten kan mikroprocessorn i Translux Wave genomföra några cykler till i valfritt exponeringscykler utan att batteriet behöver laddas.

Detta tillstånd signaleras i slutet av varje cykel med "2 ljudsignaler".

Ikonen för batteri blinkar grönt. **Ladda batteriet!**

Efter ett par cykler till räcker inte den kvarvarande batteriladdningen till ytterligare en exponeringscykel. Detta tillstånd signaleras med "2 ljudsignaler".

Ikonen för batteri blinkar grönt. **Ladda batteriet!**

8 Rengöring, desinfektion och sterilisering



KOPPLA BORT FRÅN HUVUDSTRÖMMEN

Koppla bort laddningsenheten från eluttaget innan du utför rengörings- och desinficeringsprocedurer!



VARNING

Infektionskontroll

Ljusledaren och ljusskyddskonon levereras **OSTERILA** och måste rengöras, desinficeras och steriliseras (ånga) innan de används för första gången samt före varje användning.

Sterilisera inte handenheten och laddningsenheten!

Sterilisera inte batteriet!

8.1 Montera isär

■ Avlägsna ljusskyddskonon från ljusledaren.

■ Avlägsna ljusledaren: Roter ljusledaren något och dra ut den ur handenheten.

8.2 LJUSLEDARE – Rengöring och desinfektion



FÖRSIKTIGT!

Använd inte vassa eller spetsiga instrument för att rengöra ljusledaren eftersom dessa kan repa ytan på ljusledaren och därmed minska ljusavgivningen.

Använd inte rengörings-/ desinficeringsmedel som innehåller organiska, mineralhaltiga eller oxiderande syror, väteperoxid, klorid, jod, bromid eller lösningsmedel.

- 1) Omedelbart efter användning måste alla eventuella rester, t.ex. kompositmaterial, avlägsnas från ytan på ljusledaren. All polymeriserad komposit ska avlägsnas med hjälp av etanol och en plastspatel eller en mjuk nylonborste.
- 2) Desinficera ljusledaren med en ren, mjuk luddfri duk som fuktats med ett mildt desinficeringsmedel, med ett mildt pH (pH 7), enligt tillverkarens specifikationer. **Låt desinficeringsmedlet torka.**

8.2.1 LJUSLEDARE – Inspektion före sterilisering

Innan du fortsätter med steriliseringsprocessen, kontrollera noggrant om ljusledarens ytor är skadade, missfärgade eller kontaminerade.



VARNING

Använd inte en skadad ljusledare. Om skada upptäcks, byt ut ljusledaren mot en ny.

Om ljusledaren fortfarande är kontaminerad, upprepa rengörings- och desinficeringsproceduren.

8.3 LJUSSKYDDSKON – Rengöring och desinfektion



FÖRSIKTIGT!

Använd inte rengörings-/ desinficeringsmedel som innehåller organiska, mineralhaltiga eller oxiderande syror, väteperoxid, klorid, jod, bromid eller lösningsmedel.

- Rengör och desinficera ljusskyddskonon med en ren, mjuk duk som fuktats med ett mildt desinficeringsmedel, med ett mildt pH (pH 7), enligt tillverkarens specifikationer. **Låt desinficeringsmedlet torka.**

8.3.1 LJUSSKYDDSKON – Inspektion före sterilisering

Innan du fortsätter med steriliseringsprocessen, kontrollera noggrant om ljusskyddskonens ytor är skadade, missfärgade eller kontaminerade.



VARNING

Använd inte en skadad ljusskyddskon. Om skada upptäcks, byt ut ljusskyddskon mot en ny.

En skadad ljusskyddskon kan inte ge tillräckligt skydd för enhetens ljus.

Om ljusskyddskonens fortfarande är kontaminerad, upprepa rengörings- och desinficeringsproceduren.

8.4 LJUSLEDARE och LJUSSKYDDSKON – Paketering före steriliseringen

Ljusledaren och ljusskyddskon kan steriliseras genom användning av en medicinsk ångsteriliseringspåse för engångsbruk i lämplig storlek.



FÖRSIKTIGT!

Ljusledaren och ljusskyddskon måste förpackas individuellt i var sin påse.

Kontrollera vid sterilisering av flera instrument i en autoklav att autoklavens maxbelastning inte överskrids.



VARNING

Kontrollera att innerpåsen är tillräckligt stor för att rymma instrumenten utan att belasta förseglingarna eller göra hål på förpackningen.

8.4.1 LJUSLEDARE och LJUSSKYDDSKON – Sterilisering

8.4.1.1 Steriliseringsmetod

- Utför sterilisering med hjälp av ångautoklav med förvakuum.



FÖRSIKTIGT!

Använd aldrig någon annan steriliseringsmetod på grund av potentiell inkompatibilitet med de material ljusledaren är tillverkad av.

ANVÄND INTE följande steriliseringsmetoder: Etylenoxidsterilisering, varmluftssterilisering, flashautoklivering, STERRAD-sterilisering, STERIS-system eller liknande steriliseringssystem.

Sterilisera INTE ljusledaren och ljusskyddskon med användning av: Sterilisering med väteperoxid, perättiksyra, formaldehyd eller glutaraldehyd.

8.4.1.2 Steriliseringsparametrar

- Lägsta steriliseringsparametrar som ger en sterilitetssäkerhetsnivå (SAL) på 10^{-6} .

Cykeltyp	Minsta temperatur	Minsta exponeringstid (påse)	Minsta torktid
3 gånger förvakuum (min. tryck 60 mBar)	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minuter	20 minuter



FÖRSIKTIGT!

Överskrid inte 135°C (275°F).

8.5 HANDENHET – Rengöring och desinfektion



VARNING

Handenheten är **inte skyddad** mot vätskeintrång.

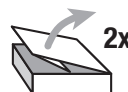
Spreja inte vätska direkt på ytan och laddningskontakterna på handenheten.

Rengörings- och desinficeringsmedel **får inte** tränga in i handenheten!

Sänk ALDRIG ned handenheten i vätska.

Rengör ALDRIG handenheten under rinnande vatten.

Sterilisera inte handenheten. **Risk för allvarlig skada, elektrisk stöt och brand!**



■ Rengör och torka av handenhetens hölje med en ren, mjuk, luddfri duk som fuktats med ett milt ytdesinficeringsmedel med neutralt pH (pH 7), enligt tillverkarens specifikationer.

Låt desinficeringsmedlet torka eller torka av resterna av desinficeringsmedlet på handenhetens hölje med en mjuk dammfri duk.



FÖRSIKTIGT!

Använd inte lösningsmedel som t.ex. aceton, isopropylalkohol, väteperoxid, klorid, jod, bromid, fenol eller andra aggressiva lösningar för att rengöra och desinficera plastytan på handenheten. Dessa substanser kan vara skadliga, leda till missfärgning och / eller skada på plastmaterialen i handenheten.

Använd inte rengöringsmedel med slipmedel!



VIKTIGT: Rengöring av laddningskontakterna på handenheten

Rengör alltid laddningskontakterna på handenheten efter att rengöring / desinficering av handenhetens hölje har genomförts. Dessa sitter i den nedersta delen av handenheten. Laddningskontakterna på handenheten måste alltid vara fria från eventuell smuts, komposit och rengörings-/ desinficeringsmedelsrester.



VIKTIGT

Handenhetens laddningskontakter måste rengöras regelbundet (minst en gång i veckan) och alltid efter att rengöring och desinficering av handenhetens plathölje. Smutsiga laddningskontakter eller kontakter som utsatts för vätskor, t.ex. rengörings- eller desinficeringsmedel, kan påverka laddningsprocessen negativt och förhindra att batteriet laddas.

■ Rengör laddningskontakterna i handenheten med mjuk luddfri duk eller bomullstopp som fuktats med alkohol.



FÖRSIKTIGT!

Använd inte vassa eller spetsiga instrument för att rengöra handenhetens kontakter eftersom dessa kan repa och skada ytan och därmed försämra laddningskontakternas ledande förmåga.

Kontrollera innan handenheten återanvänds att handenhetens yta och laddningskontakterna är helt torra. Om nödvändigt blåstra handstyckets knappar med luft.

8.6 LADDNINGSENHET – rengöra höljet



KOPPLA BORT FRÅN HUVUDSTRÖMMEN

Koppla bort strömförsörjningen från eluttaget och laddningsenheten före rengöring / desinficering.



VARNING

Laddningsenhetens hölje **är inte skyddat** mot vätskeintrång.

Spreja inte vätska direkt på laddningsenhetens yta.



FÖRSIKTIGT!

Sterilisera INTE laddningsenheten! Den kommer inte längre att fungera och kan ge upphov till **risk för allvarlig skada, elektrisk stöt och brand**.

Använd inte lösningsmedel som t.ex. aceton, isopropylalkohol, väteperoxid, klorid, jod, bromid, fenol eller andra aggressiva lösningar för att rengöra plastytan på laddningsenheten. Dessa substanser kan vara skadliga, leda till missfärgning och / eller skada på plastmaterialen i laddningsenheten.

Använd inte rengöringsmedel med slipmedel!

■ Rengör och torka av laddningsenheten med en ren, mjuk luddfri duk som fuktats med ett milt ytrengöringsmedel, med ett neutralt pH (pH 7), enligt tillverkarens specifikationer.

Torka laddningsenhetens hölje med en ren duk utan slipande verkan.



FÖRSIKTIGT!

Kontrollera att laddningsenheten är torr efter rengöringen. Fukt på insidan av enheten kan leda till skada.



VIKTIGT

När rengöringsproceduren är klar kontrollera att laddningskontakterna i laddningsenheten är helt torra. Om nödvändigt blåstra handstyckets knappar med luft.

8.6.1 LADDNINGSENHET – Rengöring av laddningskontakterna

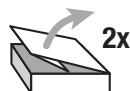


VIKTIGT

Rengör alltid laddningsenhetens kontakter efter rengöring av laddarens plathölje.

Laddningskontakterna på laddningsenheten måste alltid vara fria från eventuell smuts, komposit och rengöringsmedelsrester.

Laddningsenhetens kontakter måste rengöras regelbundet (minst en gång i veckan) och alltid efter rengöring och desinficering av handenhetens plathölje. Smutsiga kontakter eller kontakter som utsatts för vätskor, t.ex. rengörings- eller desinficeringsmedel, kan påverka laddningsprocessen negativt och förhindra att batteriet laddas.



☛ Rengör kontaktarna i laddningsenheten med mjuk luddfri duk eller bomullstopp som fuktats med alkohol.



FÖRSIKTIGT!

Använd inte spetsiga eller vassa föremål för att rengöra laddningsenhetens kontakter!

Spreja inte eller spola kontaktarna med vätska!

Böj inte eller modifiera formen på laddningsenhetens kontakter under rengöring.

Kontrollera att laddningskontaktarna förblir torra efter rengöring och inte får kontakt med metalliska eller oljiga delar. Om nödvändigt blåstra handstyckets knappar med luft.

8.6.2 LADDNINGSENHET – utbytbara laddningskontakter

Skadade eller mycket smutsiga kontakter på laddningsenheten (som inte kan rengöras genom att procedurerna ovan följs) kan hindra ledningsförmågan och därmed batteriladdningen.

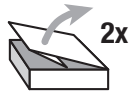
I så fall går det att byta ut de skadade kontaktarna på laddningsenheten mot nya.

Kontakta din lokala representant för Kulzer för ytterligare information om byte av laddningsenhetens kontakter och om reservdelar.

Arbetsinstruktioner:

Obligatoriskt verktyg: skruvmejsel för krysskruvar, mellanstorlek.

1. Ta ur handenheten ur laddningsenheten.
2. Koppla bort laddaren från huvudströmmen.
3. Koppla bort sladden från laddaren.
4. Vänd laddaren upp och ner.
5. Skruva ur 2 skruvar från laddarens kontaktbrygga (se det bakre utvickbara omslaget, **punkt 12**).
6. Dra ut laddarens kontaktbrygga.
7. För in den nya kontaktbryggan och fäst / anslut i omvänd ordning.



FÖRSIKTIGT!

Böj inte och kontaminera inte den nya kontaktbryggan!

Var noga med perfekt montering och fixering! Skruva inte åt skruvarna för hårt!

9 Förvaring

Förvaring av handenheten med batteri under längre perioder utan användning. Ladda batteriet helt eller förvara det i driftsladdningsenheten före eller efter en längre tid med inaktivitet. Trots att den inbyggda säkerhetskretsen till batteriet förhindrar fullständig urladdning rekommenderar vi laddning av batteriet helt minst var 5:e månad efter inaktivitet.

SE

- 19 -

10 Kassering



OBS! – VIKTIGT

Enheten får inte kasseras som vanligt hushållsavfall.

Kontakta Kulzer-återförsäljaren direkt i ditt land för kassering av reservdelar eller hela enheten.

Kassera uttjänta batterier och ljusledare enligt gällande lagkrav i ditt land.



WARNING – kassering av skadade eller uttjänta batterier

Kassera skadade eller förbrukade batterier efter att ha vidtagit nödvändiga åtgärder för att förhindra extern kortslutning på följande sätt:

Kassera enligt lag eller enligt gällande lokala bestämmelser efter att ha isolerat batteripolerna på batterierna med isoleringstejp.

Villkor och försiktighetsåtgärder för kassering av enheten lyder under giltigt lagstiftning liksom för andra elektroniska enheter som är uttjänta.



Kassering av gammal utrustning enligt WEEE (EU-direktiv) eller Elektrisk och elektroniska utrustningslagen (tyska lagen ElektroG).

11 Felsökning



VARNING

Om stegen nedan inte löser problemet, kontakta Kulzer eller en lokal auktoriserad kundservicerepresentant:

ANVÄND INTE Translux Wave och **FÖRSÖK INTE** utföra service på enheten eftersom det kan leda till allvarlig skada.

Om enheten inte verkar fungera korrekt, läs denna användarmanual igen och kontrollera därefter i följande tabell:

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	ÅTGÄRD
Laddningsenheten startar inte. Den gröna lysdioden  på laddningsenheten är släckt.	Strömförsörjningen är inte ansluten till ett eluttag och / eller till laddningsenhetens strömförsörjningsuttag.	Kontrollera att strömförsörjningen är säkert ansluten till ett eluttag och till laddningsenhetens strömförsörjningsuttag.
	Eluttaget har ingen spänning.	Använd ett annat eluttag.
	Den utbytbara adaptern är inte korrekt placerad i hölet med elingången.	Läs stycke 5.2 noggrant i denna användarmanual.
	Elsadden till ingången för strömtillförseln är skadad.	Byt ut strömtillförselenheten mot en ny. (Strömtillförselenheten och dess sladd får inte skiljas åt från varandra.)
	Strömtillförselenheten är defekt.	Byt ut strömtillförselenheten mot en ny!
	Laddningsenheten är defekt.	Kontakta Kulzer eller en lokal auktoriserad kundservicerepresentant.
	Laddningsenhetens kontakter har kortslutits.	Eliminera orsaken till kortslutning. Om tillståndet med kortslutning kvarstår, byt ut laddningsenhetens kontakter. Se stycke 8.6.2.
Handenheten är INTE placerad i laddningsenheten. Ljusavgivningen startar inte när "STAND-BY"-knappen  trycks in och ingen information visas på handenhetens display.	Handenhet utan batteri.	Placera batteriet i handenheten (se avsnitt 5.3).
	Handenheten är i "Viloläge".	Tryck på knappen "STAND-BY" för att avsluta "Viloläget" för handenheten. Se stycke 6.3.
	Tomt batteri. Det finns inte tillräckligt med laddning i batteriet för att starta handenheten.	Placera handenheten i laddningsenheten och ladda om batteriet (se stycke 5.5).
	Elektroniken fungerar inte.	Kontakta Kulzer eller en lokal auktoriserad kundservicerepresentant.
	Defekt batteri.	Kontrollera om batteriet är defekt genom att placera handenheten i laddningsenheten. En "förberedande sekvens" startas och Translux Wave micro-processor kontrollerar batteriets status. Detta pågår i max 30 minuter. Om det under denna sekvens hörs en "ljudsignal" varje sekund under 30 sekunder och batteriets ikon på handstycket blinkar GULT indikerar detta att batteriet är defekt. Byt ut batteriet mot ett nytt (se avsnitt 5.3).
"2 ljudsignaler" avges i slutet av exponeringscykeln.	Låg batteriladdning.	"2 ljudsignaler" anger att batteriets kvarvarande laddningsnivå endast är tillräcklig för några efterföljande exponeringscykler. Placera handenheten i laddningsenheten och ladda om batteriet (se stycke 5.5).

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	ÅTGÄRD
Lampan startar inte när "STAND-BY"-knappen  hålls intryckt eller om exponeringscykelns ljus blivit avbrutet och ett "pip" hörs. Hårdnings LED „10s“ på handstycket börjar blinka GRÖNT. 	LED enheten kan vara defekt.	Kontrollera LED enhetens funktion med hjälp av följande åtgärder: Placera handstycket i laddaren och tryck på "STAND-BY"-knappen 5 gånger i snabb följd. Tag bort handstycket ur laddaren. Om hårdnings LED „10s“ på handstycket slutar blinka GRÖNT, har handstycket återställts. Om hårdnings LED „10s“ på handstycket blinkar igen vid start av nästa exponeringscykeln och inget ljus startar är LED lampan defekt. Kontakta då Kulzer eller en lokal auktoriserad återförsäljare.
Efter flera exponeringscykler i följd startar inte ljusavgivningen när knappen "STAND-BY"  trycks in och "3 ljudsignaler" avges.	Överhettningsskydd. Handenheten har blivit överhettad under användning och temperaturöverbelastningssensorn har aktiverats. Aktiveringen av överhettningsskyddet förhindrar temporärt (i fem minuter) användning av enheten under några minuter.	Låt handenheten kylas ner i minst 4 – 5 minuter och starta därefter nästa exponering genom att trycka på knappen "STAND-BY". OBS! Handstycket blir operativt när handstycket når drifttemperatur. "Reset" är inte nödvändigt.
Under en exponeringscykel avges "3 ljudsignaler".	Överhettningsskydd. Handenheten har blivit överhettad under användning och temperaturöverbelastningssensorn har aktiverats. Aktiveringen av överhettningsskyddet förhindrar temporärt (i fem minuter) användning av enheten under några minuter.	Låt handenheten kylas ner i minst 4 – 5 minuter och starta därefter nästa exponering genom att trycka på knappen "STAND-BY".
Driftsfel under laddningsfasen. En akustisk "signal hörs" varje sekund i 30 sekunder och LED indikatorlampan på handstycket blinkar GULT. 	Under batteriets kontrollfas (batteritillstånd: helt tomt, se stycke 4.2.4 och 5.5). Elektroniken upptäcker ett defekt batteri eller ett driftsfel för batteriet och avbryter laddningsprocessen.	Byt ut batteriet mot ett nytt (se avsnitt 5.3). 
Handenheten är placerad i laddningsenheten men laddningsfasen startar inte. Lysdioden för batteristatus på handenheten släcks.	Fel: Ingen kontakt till laddaren. Felaktig kontakt mellan laddningsbasen och handenheten. Laddningsenhetens och / eller handenhetens kontakter är smutsiga.	Se stycke 8.5 och 8.6.2. Kontrollera om handenheten har placerats i rätt riktning i laddningsenheten. Inriktningsknapp. Se stycke 4.2.1, punkt 4 och 5. Rengör kontakterna på handenheten och laddningsenheten. Se stycke 8.5 och 8.6.1.
Ljusintensiteten som mätts med mätaren som är integrerad i laddningsenheten är otillräcklig. Lysdioden  på laddningsenheten lyser GUL.	Ljusledaren är inte korrekt placerad i handenheten. Ljusledaren är kontaminerad av främmande partiklar eller kompositrester som kan störa ljuseffekten. Ljusledaren skadad eller utsliten.	Kontrollera ljusledaren så att den är korrekt placerad i metallkonen på handenheten. Rengör ljusledaren. Se avsnitt 8.2. Byt ut ljusledaren mot en ny.

Miljövillkor för enheten:

	Användning	Transport och förvaring
Temperatur	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Relativ luftfuktighet	45 % – 85 %	45 % – 85 %
Luftryck	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Vikt och dimensioner:

Laddningsenhet: vikt 450 g.
Mått: L 140 x W 58 x H 62 mm
Handenhet: vikt 150 g (inkl. ljusledare).
Mått: L 275 mm, max. Ø 24 mm

12.1 Elektromagnetisk kompatibilitet EN 60601-1-2



VARNING

Enheten kräver särskilda EMV-åtgärder som måste installeras och aktiveras enligt anvisningarna i detta avsnitt. Portabel och mobil radiokommunikationsutrustning kan påverka korrekt funktion för enheten.

Anvisning och förklaring från tillverkaren – elektromagnetisk emission		
Translux Wave är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Translux Wave ska säkerställa att den används i sådan miljö.		
Strålningskontroll	Konformitet	Elektromagnetisk omgivning – anvisning
RF-nivåer CISPR 11	Grupp 1	Translux Wave använder radiofrekvent energi för den interna funktionen. Därför är dess RF-avgivning mycket låg och leder inte sannolikt till några störningar för elektronisk utrustning i närheten.
RF-nivåer CISPR 11	Klasse B	Translux Wave är lämplig för användning i alla byggnader, även bostäder och byggnader som är anslutna till nätspänning för privatbruk.
Harmonisk utsändning IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spänningsfluktuationer / flimmer IEC 61000-3-3	Konform	

Anvisning och förklaring från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet**Inkapslingsport**

Translux Wave är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

Kunden eller användaren av Translux Wave ska alltid säkerställa att den används enbart i sådan miljö.

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitets-kontrollnivåer	Elektromagnetisk omgivning – anvisning
Elektrostatisk urladdning (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV vid kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luften	Golven måste vara gjorda av trä, betong eller kera- mik. Om golvet är lagt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Utstrålad radiofrekvens elektromagnetiska fält ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{b)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM vid 1 kHz ^{c)}	Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter får inte användas i närheten av produkten, inklusive kablarna, såvida inte rekommenderade och beräk- nade avstånd mellan enheterna baserat på ekvatio- nen gällande frekvensen hos sändaren upprätthålls.
Nominell effektfrekvens magnetfält ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfält med nätfrekvens bör ha nivåer som är karakteristiska för en typisk kommersiell eller sjuk- husmiljö.

a) Gränssnittet mellan fysiologisk signalsimulering för PATIENT, om sådan används, och Translux Wave ska vara inom 0,1 m från det vertikala planet på det enhetliga fältområdet i ena riktningen på Translux Wave.

b) Translux Wave som avsiktligt tar emot RF-elektromagnetisk energi för funktionen ska testas vid frekvensen hos mottagningen. Tester kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser som identifieras av RISKHANTERINGSPROCESSEN. Detta test utvärderar GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET och VÄSENTLIG PRESTANDA för en avsiktligt mottagare när en omgivande signal är i passbandet. Det är underförstått att mottagaren kanske inte uppnår normal mottagning under testet.

c) Tester kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser som identifieras av RISKHANTERINGSPROCESSEN.

d) Gäller endast Translux Wave med magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar.

e) Under testet kan Translux Wave drivas vid valfri NOMINELL ingångsspänning, men med samma frekvens som testsignalen.

f) Innan modulering tillämpas.

g) Denna testnivå förutsätter ett minimalt avstånd mellan Translux Wave och källor till effektfrekvens magnetfält på minst 15 cm. Om RISKANALYS visar att Translux Wave kommer att användas mindre än 15 cm från källor till effektfrekvens magnetfält, ska IMMUNITETSKONTROLLNIVÅN justeras efter behov enligt det minimala förväntade avståndet.

Anvisning och förklaring från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet**Inmatningsport för växelström**

Translux Wave är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

Kunden eller användaren av Translux Wave ska alltid säkerställa att den används enbart i sådan miljö.

Phenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitetskontrollnivåer	Elektromagnetisk omgivning – anvisning
Elektriska snabba transienter/pulsskurar a) i) o)	IEC 61000-4-4	±2 kV vid kontakt 100 KHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten hos strömförsörjningen bör vara samma som en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning Ledning till ledning a) b) j) o)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Kvaliteten hos strömförsörjningen bör vara samma som en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning Ledning till jord a) b) j) k) o)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	Kvaliteten hos strömförsörjningen bör vara samma som en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledningsbundna störningar införda genom radiofrekvensfält c) d) o)	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz–80 MHz 6 V ^{m)} i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM vid 1 KHz ^{e)}	Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter får inte användas i närheten av produkten, inklusive kablar, såvida inte rekommenderade och beräknade avstånd mellan enheterna baserat på ekvationen gällande frekvensen hos sändaren upprätthålls.
Spänningsfall ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cykel ^{o)} Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Kvaliteten hos strömförsörjningen bör vara samma som en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
		0 % U _T ; 1 cykel och 70 % U _T ; 25/30 cykler ^{h)} Enfas: vid 0°	
Spänningsavbrott ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 cykel ^{h)}	Kvaliteten hos strömförsörjningen bör vara samma som en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

- a) Testet kan utföras vid valfri ingångsspänning inom det nominella spänningsområdet för Translux Wave. Om Translux Wave testas vid en ingångsspänning behöver inte ytterligare spänningar testas på nytt.
- b) Alla Translux Wave-kablar är anslutna under testet.
- c) Kalibrering för ströminduceringssklämmor ska utföras i ett 150 Ω system.
- d) Om frekvensstegningen hoppar över ett ISM- eller amatörfband, ska tillämpligt, ska ytterligare en testfrekvens användas i ISM- eller amatörfbandet. Detta gäller för varje ISM och amatörfband inom angivet frekvensområde.
- e) Tester kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser som identifieras av RISKHANTERINGSPROCESSEN.
- f) Translux Wave med likströmsinmatning avsedd för användning med växelström till likström omvandlare ska testas med en omvandlare som uppfyller specifikationerna från TILLVERKAREN av Translux Wave. IMMUNITETSKONTROLLNIVÅER tillämpas på omvandlarens inmatning av växelström.
- g) Gäller endast Translux Wave ansluten till enfasig nätström.
- h) Exempelvis betyder 10/12 10 perioder vid 50 Hz eller 12 perioder vid 60 Hz.
- i) Translux Wave med NOMINELL effekt över 16 A/fas ska avbrytas en gång för 250/300 cykler vid valfri vinkel och vid alla faser samtidigt (om det är tillämpligt). Translux Wave med reservbatteri ska återupprätta nätströmsfunktionen efter testet. För Translux Wave med NOMINELL effekt som inte överskrider 16 A, ska alla faser avbrytas samtidigt.
- j) Translux Wave som saknar överspänningskydd i den primära strömkretsen kan endast testas vid ± 2 kV ledning till jord och ± 1 kV ledning till ledning.
- k) Gäller inte KLASS II Translux Wave.
- l) Direkt koppling ska användas.
- m) r.m.s., innan moduleringen tillämpas.
- n) ISM-banden (industrial scientific and medical) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörfbanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.
- o) Gäller för Translux Wave med NOMINELL effekt mindre än eller lika med 16 A/fas och Translux Wave med NOMINELL effekt över 16 A/fas.
- p) Gäller för Translux Wave med NOMINELL effekt mindre än eller lika med 16 A/fas.
- q) Vid vissa fäsvinklar kan tillämpning av detta test på Translux Wave med nätström via transformator orsaka att överspänningskydd öppnas. Detta kan inträffa på grund av magnetisk flussaturering av transformatorkärnan efter spänningsfallet. Om detta inträffar ska Translux Wave tillhandahålla GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET vid och efter testet.
- r) För Translux Wave som har flera spänningsinställningar eller automatisk varierande spänning, ska testet utföras vid minimal och maximal NOMINELL ingångsspänning. Translux Wave med NOMINELL varierande spänning på mindre än 25 % av högsta NOMINELLA inmatningsspänningen ska testas med en nominell inmatningsspänning inom området.

Anvisning och förklaring från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet

Patientanslutningsport

Translux Wave är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

Kunden eller användaren av Translux Wave ska alltid säkerställa att den används enbart i sådan miljö.

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitetskontrollnivåer	Elektromagnetisk omgivning – anvisning
Elektrostatisk urladdning (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV vid kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luften	Golven måste vara gjorda av trä, betong eller keramik. Om golvet är lagt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Ledningsbundna störningar införda genom radiofrekvensfält ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz–80 MHz 6 V ^{b)} i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 KHz	Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter får inte användas i närheten av produkten, inklusive kablar, såvida inte rekommenderade och beräknade avstånd mellan enheterna baserat på ekvationen gällande frekvensen hos sändaren upprätthålls.

a) Följande gäller:

- Alla PATIENTANSLUTNA kablar ska testas, antingen individuellt eller buntade
- PATIENTANSLUTNA kablar ska testas med en strömtång såvida en strömtång inte är lämplig. I fall en strömtång inte är lämplig ska en EM-tång användas.
- En avsiktlig urkopplingsenhet ska aldrig användas mellan induceringspunkten och PATIENTANSLUTNINGSPUNKTEN.
- Tester kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser som identifieras av RISKHANTERINGSPROCESSEN.
- Rör som avsiktligt fylls med ledande vätskor och avsedda för anslutning till en PATIENT ska betraktas vara PATIENTANSLUTNA kablar.
- Om frekvensstegningen hoppar över ett ISM- eller amatörråd, som tillämpligt, ska ytterligare en testfrekvens användas i ISM- eller amatörradiobandet. Detta gäller för varje ISM och amatörradioband inom angivet frekvensområde.
- ISM-banden (industrial scientific and medical) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

b) r.m.s., innan moduleringen tillämpas

c) Urladdningar ska tillämpas utan anslutning till en konstgjord hand och utan anslutning till PATIENT-simulering. PATIENT-simulering kan anslutas efter testet efter behov för att bekräfta GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET och VÄSENTLIG PRESTANDA.

Anvisning och förklaring från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet**Insignal/utsignal port**

Translux Wave är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

Kunden eller användaren av Translux Wave ska alltid säkerställa att den används enbart i sådan miljö.

Phenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitetskontrollnivåer	Elektromagnetisk omgivning – anvisning
Elektrostatisk urladdning (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV vid kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luften	Golven måste vara gjorda av trä, betong eller keramik. Om golvet är lagt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV vid kontakt 100 KHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten hos strömförsörjningen bör vara samma som en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning Ledning till jord ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Kvaliteten hos strömförsörjningen bör vara samma som en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledningsbundna störningar införda genom radiofrekvensfält ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz–80 MHz 6 V ^{h)} i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM vid 1 KHz ^{c)}	Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter får inte användas i närheten av produkten, inklusive kablar, såvida inte rekommenderade och beräknade avstånd mellan enheterna baserat på ekvationen gällande frekvensen hos sändaren upprätthålls.

a) Detta test gäller endast för utgångsledningar avsedda för anslutning direkt till utomhuskablar.

b) SIP/SOPS vars maximala kabellängd är under 3 m utesluts.

c) Tester kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser som identifieras av RISKHANTERINGSPROCESSEN.

d) Kalibrering för ströminduceringssklämmor ska utföras i ett 150 Ω system.

e) Anslutningar ska testas enligt 8.3.2 och tabell 4 av IEC 61000-4-2:2008. För isolerade anslutningsskal, utför luftutsläppstester på anslutningsskalet och stiftet med den rundade spetsen på ESD-generatoren, utom att de enda anslutningsstiften som testas är de stift som kan anslutas eller vidröras, vid AVSIKTIG ANVÄNDNING, med standardtestfingret som visas i figur 6 i den allmänna standarden, tillämpad i en böjd eller rak position.

f) Kapacitiv koppling ska användas.

g) Om frekvensstegningen hoppar över ett ISM- eller amatörband, som tillämpligt, ska ytterligare en testfrekvens användas i ISM- eller amatörradiobandet. Detta gäller för varje ISM och amatörradioband inom angivet frekvensområde.

h) r.m.s., innan moduleringen tillämpas.

i) ISM-banden (industrial scientific and medical) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

Testspecifikationerna för inkapslingsportimmunitet mot RF-utrustning för trådlös kommunikation

Translux Wave är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö i vilken RF-utstrålade störningar hålls under kontroll. Köparen eller användaren av Translux Wave-enheten kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att säkerställa ett minimalt avstånd mellan RF-mobilen och den trådlösa kommunikationsenheten (sändare) och Translux Wave-enheten, enligt rekommendationen nedan, i förhållande till den maximala uteffekten av radiokommunikationsenheter.

Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulering ^{b)}	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetskontrollnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ANMÄRKNING Om det krävs för att uppnå IMMUNITETSKONTROLLNIVÅN, kan avståndet mellan sändarantennen och Translux Wave sänkas till 1 m.

Ett testavstånd på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.

a) För vissa tjänster ingår endast upplänkfrekvenserna.

b) Bäraren ska moduleras med en 50 % arbetscykel kvadrat Wave-signal.

c) Istället för FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det skulle utgöra värsta fallet trots att det inte representerar faktisk modulering.


VARNING:

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas på ett kortare avstånd än 30 cm (12 tum) från någon del av Translux Wave-enheten, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrats.

12.2 Laddningsenhetens identifieringsplatta

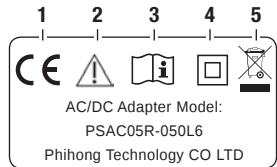
Beskrivning av symbolerna på identifieringsplattan

- 1 CE-märkning.
- 2 Försiktigt! Se medföljande dokumentation.
- 3 Se bruksanvisningen.
- 4 Dubbel isolering (enheten uppfyller säkerhetsklass II).
- 5 Kassering av gammal elektronisk utrustning och elektronisk utrustning. (Tillämplig inom EU och andra europeiska länder med separata uppsamlingsystem.)
- 6 Nemko-märkning.

12.3 Handenhetens serienummer

Handenhetens serienummer är ingraverat på nederdelen av höljet.

Ingraverat serienummer.



13 Garanti

Alla apparater från Kulzer har före leveransen genomgått noggranna kontroller för att säkerställa deras funktion. Kulzer ger en garanti på 2 (två) år från inköpsdatum för material- och tillverkningsfel. Garantin gäller nya produkter som köpts från en Kulzer-återförsäljare eller importör. Kulzer åtar sig under garantitiden att utan kostnad reparera eller vid behov byta ut skadade komponenter. Observera att Kulzer-produkter inte kan bytas ut i sin helhet.

Kulzer tar inget som helst ansvar för direkta eller indirekta person- eller materialskador i följande fall:

- Apparaten har inte använts i det avsedda syftet.
- Apparaten har inte använts enligt anvisningarna och föreskrifterna i den här bruksanvisningen.
- Elnätet i det utrymme där apparaten används har inte installerats enligt gällande regler och förordningar.
- Montering, tillsatser, inställningar, ändringar och service har inte utförts eller tillhandahållits av fackpersonal från Kulzer.
- Omgivningsmiljön för förvaring och lagring motsvarar inte den som beskrivs i avsnitt 12 (Tekniska specifikationer).

Garantin omfattar inte transportskador, skador som uppstått till följd av underlåtenhet, felaktig användning eller skador på kontrollampor, knappar och tillbehör till följd av att strömkällan är defekt. Garantin förfaller om apparaten ändras av, eller lämnas till service hos, andra personer än kundtjänstpersonal. För att garantin ska kunna återopas, ska kunden lämna in eller skicka den skadade apparaten till återförsäljaren eller en Kulzer-importör. Kunden står själv för eventuella transport- och fraktkostnader. Apparaten och eventuella tillbehör ska förpackas väl, helst i originalförpackningen.

Ett kort som innehåller följande information måste medfölja enheten vid retur av enheten:

- a) Ägarens namn, adress och telefonnummer.
- b) Namn och adress för återförsäljare / importör.
- c) En fotokopia av ägarens fraktsedel / inköpsbevis, där apparatens serienummer samt inköpsplats och datum tydligt syns.
- d) Beskrivning av felet.

Vi tar inget ansvar för transport eller eventuella skador som uppstår under denna.

För skador som orsakats genom olyckshändelser eller felaktig användning, eller som uppstått efter garantitiden, beräknas kostnaderna utifrån gällande arbets- och materialkostnader.

14 Service

Vi uppskattar dina kommentarer, feedback och andra funderingar.



Kontaktpersoner och mer information finns tillgängligt på nedladdat material genom att använda bifogad QR kod eller på **www.kulzer.com**

15 Dokumentversion

2012-08 Utkastversion för prototyper.

2013-09 Första utgåvan.

2014-03 Redaktionella ändringar i avsnitt 2.1, 3.2.1, 7,2, 10, 11, 12 och 12.2.

2015-05 Redaktionella ändringar i avsnitt 14.1, utvikbara luckan nya bilder batteri.

2017-07 Dokumentversion 11 – Ändrade namn tillverkare, ny adress och logotyp tillverkaren.
Redaktionella ändringar i avsnitt 14.

2017-08 Redaktionella ändringar.

Indholdsfortegnelse

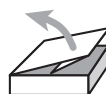
1	Anvendelse	3
1.1	Generelt	3
1.2	EF-overensstemmelseserklæring	3
1.3	Producentens erklæring	3
2	Anvisninger i sikker brug af enheden	3
2.1	Forklaring på symboler og tilhørende ord	3
2.2	Transportbeskadigelse – Udpakning og inspektion	4
2.3	Ejers forpligtigelser	4
2.4	Maskinjournal	4
3	Tilsigtet anvendelse	4
3.1	Beskrivelse af udstyret	5
3.2	Sikkerhedskrav	5
3.2.1	Generelle sikkerhedsanvisninger til betjening af udstyret	5
3.2.2	Sikkerhedsforanstaltninger	6
3.2.3	BATTERI – Sikkerhedsforanstaltninger	6
3.2.4	BATTERI – Oplysninger	7
3.2.5	ERSTATNINGSANSVAR	8
4	Beskrivelse	8
4.1	Indhold ved levering	8
4.2	Beskrivelse af kontrol- og betjeningspaneler	8
4.2.1	Håndstykke	8
4.2.2	Justeringskile	8
4.2.3	Opladeren	8
4.2.4	Akustiske signaler for håndstykke	9
4.2.5	LED – Information vedr. udsendt stråling	10
5	Installation og første ibrugtagning	10
5.1	Sikkerhedskrav under installationen	10
5.2	Tilslutning af opladeren til netstrømforsyningen	11
5.3	Indsættelse af batteriet i håndstykket	11
5.4	Montering af fiberoptik i håndstykket	12
5.5	Opladning af batteri	12
6	Drift	13
6.1	Aktivering og deaktivering af eksponeringscyklussen	13
6.2	Måling af lysintensiteten	14
6.3	Dvæletilstand	15
6.4	Yderligere oplysninger om enhedens funktioner	15
7	Diagnosesignaler	15
7.1	Fejlbehæftet batteri	15
7.2	Fejlbehæftet lysdiode	15
7.3	Beskyttelse mod overophedning	15
7.4	Den INDBYGGEDE sensor for temperaturoverophedning er defekt	15
7.5	Signal for lavt batteri	16

DK

- 1 -

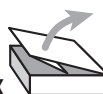
**BEMÆRK**

Brug bogikonet til at finde kapitelbilleder eller yderligere oplysninger på udfoldningssiden.



Fold
forside ud

1x/2x



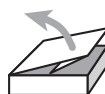
Fold
bagside ud

8	Rengøring, desinfektion og sterilisering	16
8.1	Afmontering	16
8.2	LYSLEDER – Rengøring og desinfektion	16
8.2.1	LYSLEDER – Eftersyn før steriliseringen	16
8.3	BESKYTTENDE KEGLE TIL LYSET – Rengøring og desinfektion	16
8.3.1	BESKYTTENDE KEGLE TIL LYSET – Eftersyn før steriliseringen	17
8.4	LYSLEDER og BESKYTTENDE KEGLE TIL LYSET – emballering før sterilisering	17
8.4.1	LYSLEDER og BESKYTTENDE KEGLE TIL LYSET – Sterilisering	17
8.4.1.1	Steriliseringsmetode	17
8.4.1.2	Steriliseringsparametre	17
8.5	HÅNDSTYKKE – Rengøring og desinfektion	17
8.6	OPLADERENHED – Rengøring af kabinet	18
8.6.1	OPLADEREN – Rengøring af opladerens kontakter	18
8.6.2	OPLADEREN – Udskiftelige kontakter i opladeren	19
9	Opbevaring på lager	19
10	Bortskaffelse	19
11	Fejlfinding	20
12	Tekniske specifikationer	22
12.1	Elektromagnetisk kompatibilitet EN 60601-1-2	23
12.2	Opladerens identifikationsplade	29
12.3	Serienummer for håndstykke	29
13	Garanti	29
14	Service	30
15	Dokumenthistorie	30



BEMÆRK

Brug bogikonet til at finde kapitelbilleder eller yderligere oplysninger på udfoldningssiden.



Fold
forside ud

1x/2x



Fold
bagside ud

1 Anvendelse

1.1 Generelt

Translux Wave er et registreret varemærke tilhørende Kulzer GmbH.

Denne brugsanvisning gælder for:

Bestillingsnr.	Type og udstyr	Udgave
66055012	Translux Wave – LED lyspolymeriseringslampe	2017-07 / 99000943/11

1.2 EF-overensstemmelseserklæring

Hermed erklærer vi, Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau, at det nedenfor nævnte apparat er i overensstemmelse med EF-direktivets væsentligste sikkerheds- og sundhedskrav med hensyn til konstruktion og udformning samt den markedsførte model.

Hvis der foretages ændringer på apparatet, som ikke er afstemt med os, mister denne erklæring sin gyldighed.

1.3 Producentens erklæring

Vi bekræfter hermed, at enheden Translux Wave overholder EU-direktiv 93/42/EF og standarderne IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.

Vi bekræfter hermed, at kvalitetssikringssystemet er garanteret i overensstemmelse med EN ISO 13485.

Hanau, 2017-07 – Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Tyskland).

2 Anvisninger i sikker brug af enheden

Læs og følg denne håndbogs anvisninger omhyggeligt. Ordene **ADVARSEL**, **FORSIGTIG** og **BEMÆRK** har særlige betydninger og skal læses omhyggeligt (se det følgende punkt). Sørg altid for at have denne håndbog inden for rækkevidde.

2.1 Forklaring på symboler og tilhørende ord

Symboler	Tilhørende ord	Forklaring
	ADVARSEL	Betyder at død eller alvorlige skader kan forekomme, hvis anvisningerne ikke følges.
	FORSIGTIG	Betyder at mindre skader eller ødelæggelse af apparatet kan forekomme, hvis anvisningerne ikke følges.
	BEMÆRK	Betyder at anvisningen ikke drejer sig om sundhedsrisici.
	EKSPLOSIONSDVARSEL	ADVARSEL om eksplosion – overhold oplysningerne og advarslerne i de kapitler og afsnit, hvor der er angivelser af dette billedsymbol.
	KOBL FRA NETSTRØM-FORSYNINGEN	ADVARSEL om elektrisk stød. Før der udføres rengørings- eller desinfektionsprocedurer, skal opladerbaserenheden kobles fra den elektriske strømkilde!
	NEMKO	Nemko-mærke – UL / CSA-overensstemmelse.
	WEEE / ElektroG	Bortskaffelse af gammelt udstyr jvf. WEEE (EU-direktiv) eller Elektrisk og elektronisk udstyrsbekendtgørelse (tysk bekendtgørelse ElektroG).
		Anvendt del: Type B anvendt del – i henhold til de tekniske standarder IEC 60601-1.
		Dobbeltisolering: Klasse II-udstyr.
		Strømforsyning: Vekselstrøm.
		Jævnstrøm.
		Adapterens polaritet = centrum positive (plus).
		Må kun anvendes i lukkede områder.

Symboler	Tilhørende ord	Forklaring
		Udstyr der er fremstillet i henhold til EU-direktiv 93/42/EF, inklusive de tekniske standarder IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.
		Symbol ISO 7010-W001 Generisk advarselssymbol
		Se brugsvejledningen.
		FORSIGTIG, se de tilhørende dokumenter.
		Driftskontakten: "STAND-BY".
		Må ikke udsættes for regn.
		Opbevaringstemperaturgrænse (-20°C (-4°F) til 40°C (104°F)).
		Luftfugtighedsgrænse ved opbevaring (45 % – 85 % rel. luftfugtighed).
		Grænse for atmosfærisk tryk ved opbevaring (500 – 1060 hPa).

2.2 Transportbeskadigelse – Udpakning og inspektion

Apparatet er følsomt over for stød, da det indeholder elektroniske komponenter. Derfor skal der udvises særlig omhu under transporten og også ved lagring. Den af Kulzer afsendte vare er blevet kontrolleret grundigt før forsendelsen. Apparatet er korrekt beskyttet og emballeret.

Kontroller apparatet for transportskader efter modtagelse af leveringen. Ved konstatering af skader skal det meddeles til transportfirmaet senest 24 timer efter udleveringen. En beskadiget enhed og/eller beskadiget tilbehør må under ingen omstændigheder installeres eller tages i drift.

DK

2.3 Ejers forpligtigelser

Ejeren er udover overholdelsen af gældende retsfor skrifter forpligtet til at sørge for, at lovbestemmelser overholdes og realiseres på arbejdspladsen, f.eks. instruktionspligten, loven om arbejdsbeskyttelse såvel som alle andre gældende forskrifter og love.

Til brug i forbindelse med anvendelsen af apparatet, skal "delete" ejeren udarbejde skriftlige anvisninger på baggrund af brugsanvisningen og det arbejde, der skal udføres. Anvisningerne skal noteres tydeligt og præsenteres forståeligt for de ansatte.

- 4 -

2.4 Maskinjournal

Vi anbefaler, at du fører en "maskinjournal" og dokumenterer alle test og større arbejder (f.eks. service eller ændringer) i den.

3 Tilsigtet anvendelse

Translux Wave er en dental LED-enhed til lyshærdning og er beregnet til brug i mundhulen til polymerisering af lyshærdende dentale materialer, som f.eks. adhæsiver og fyldningsmaterialer, der aktiveres i bølglængdeområdet 440 – 480 nm.



BEMÆRK

Selvom de fleste lyshærdende dentale materialer aktiveres inden for dette bølglængdeområde, skal du ved tvivl kontrollere producentens specifikationer eller kontakte producenten.



ADVARSEL – Kvalificeret og specialiseret personale.

Enheden må udelukkende benyttes af specialiseret personale med passende medicinsk baggrund; Kulzer forventer ikke nogen uddannelsesaktiviteter for brugen af enheden. Brugen af enheden medfører ingen bivirkninger, hvis den anvendes korrekt.

3.1 Beskrivelse af udstyret

Translux Wave anvender en lyskilde bestående af en meget effektiv mono-kromatisk lysdiode med en bølgelængde i området 440 – 480 nm.

Den samlede mængde lys, der afgives fra Translux Wave, bruges til at aktivere den kamferkinon-baserede fotoinitiator. Dette giver fremragende polymeriseringsresultater med lav varmeafgivelse.

Translux Wave leveres med en lysleder, der kan roteres 360° grader og er 8 mm i diameter.

Translux Wave består af en oplader og et håndstykke, der får strøm fra et udskifteligt genopladeligt lithium-ion-batteri.

Håndstykket er udstyret med en **"Dvaletilstand"** for at minimere enhedens energiforbrug.

Håndstykket skifter til **"Dvaletilstand"**, hvis den ikke bruges i 5 minutter.

Translux Wave kan betjenes via to forskellige eksponeringscyklusser:

- **Eksponering med konstant output:** cyklusvarighed på 10 sekunder.
- **Eksponering med langsomt stigende output: "Soft-start"** (cyklusvarighed 20 sekunder).
"Soft-start" betyder en stigning i lysintensiteten fra 50 % og op til 100 % inden for 2 sekunder.



BEMÆRK – Overhold de materialeeksponeringstider, der er angivet af producenten.

For materialer med specifikke eksponeringstider (f.eks. 30 / 40 sekunder for mørkt kompositmateriale) gentages eksponeringen om nødvendigt flere gange.

3.2 Sikkerhedskrav

Sikkerhedshenvisningernes effektivitet med hensyn til beskyttelse af personer, omgangen med apparatet og omgangen med bearbejdningsmaterialet afhænger først og fremmest af, hvordan de personer, der betjener apparatet, forholder sig.



ADVARSEL

Læs denne brugsanvisning grundigt igennem, før apparatet tages i brug, og overhold angivelserne for at forebygge fejl og de deraf resulterende skader, specielt sundhedsskader.

I forbindelse med opstilling og drift af apparatet skal de til enhver tid gældende nationale love, forskrifter og retningslinjer overholdes udover angivelserne i denne brugsanvisning.

3.2.1 Generelle sikkerhedsanvisninger til betjening af udstyret



ADVARSEL – TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden må kun bruges til det tilsigtede formål (se punkt 3 Tilsigtet anvendelse). Alle andre anvendelser er stærkt kontraindicerede. Enhver manglende overholdelse af denne bestemmelse kan resultere i alvorlig personskade på patienterne eller operatørerne af enheden samt beskadigelse af eller fejltilstande på enheden.

Kulzer er ikke ansvarlig for følgeskader, der skyldes manglende overholdelse af ovennævnte bestemmelse!



ADVARSEL

Brugeren er ansvarlig for test af Translux Wave mht. dens anvendelse og egnethed til de tilsigtede formål.

Ret aldrig lyset mod øjnene! Direkte eller indirekte lyseksponering ind i øjnene skal altid undgås, ved at bruge beskyttelsesbriller, der filtrerer det blå lys. Ved hårdning skal spidsen af lyslederen placeres direkte over det materiale, der skal hærdes, og eksponering af det bløde væv skal undgås. Øjne, tandkød, blødt væv og andre kroppsdele må ikke belyses (disse dele skal om nødvendigt dækkes med beskyttende materiale). Brug koferdam til at beskytte blødt væv, dvs. tandkødet, under behandlingen. Eksponeringen skal begrænses til den del af mundhulen, hvor den kliniske behandling skal udføres.



ADVARSEL – KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke Translux Wave på patienter, der bruger pacemaker eller andet implanterbart elektronisk udstyr. Dette gælder også for operatøren.

Enheden må ikke bruges af børn, blinde eller døve og heller ikke af/på personer, der kan være tilbøjelige til at få epileptiske anfald. De ovenfor nævnte personer vil muligvis ikke opdage risiciene ved brugen og betjeningen. Af sikkerhedsmæssige årsager for operatøren og de patienter, der har en potentiel risiko for at få epileptiske anfald, er brugen og betjeningen af udstyret forbudt.



ADVARSEL

Apparatet må ikke modificeres eller ændres.

Ejeren / brugeren skal sørge for, at:

- Enheden ikke bruges på patienter med en positiv anamnese efter lystest, f.eks. med nældefeber fremkaldt af sollys og/eller porfyri samt på patienter, der er blevet behandlet med fotosensibiliserende medicin.
- Enheden ikke bruges på patienter, der er opereret for katarakt i øjnene, der er særligt lysfølsomme, medmindre disse bruger passende beskyttelsesudstyr, som f.eks. øjenbeskyttelse / briller, der filtrerer det blå lys.
- Patienter med anamnese, der inkluderer nethindesygdomme, skal godkendes af deres øjnlæge til behandling med Translux Wave.
- En speciallæge skal konsulteres ved alle potentielle risikotilfælde.



ADVARSEL – Temperaturforøgelse på specifikke dele

Max. temperaturen på de applicerede dele (lyslederen og den beskyttende lyskegle): 41°C (106°F).

Max. temperaturen på en behandlet del foruden de applicerede (forreste metaldele) som kan komme i kontakt med patienten: 46°C (115°F).

Kulzer garanterer at hvis enheden anvendes i overensstemmelse med instruktionerne angivet i denne manual, vil utilsigtet opvarmning af blødtvæv ikke forekomme.



ADVARSEL – Infektionskontrol.

Lyslederen og den beskyttende kegle til lyset skal rengøres, desinficeres og steriliseres (damp) før hver brug.

*Lyslederen og den beskyttende kegle til lyset leveres som **IKKE-STERILE** og skal steriliseres, før de bruges første gang. Se punkt 8.4.1.2 Steriliseringsparametre.*

3.2.2 Sikkerhedsforanstaltninger



ADVARSEL – EKSPLOSIONSRISIKO

Installer ikke udstyret, hvor der er eksplosionsrisiko.

Udstyret må ikke bruges i et miljø med antændelige stoffer (anæstesiblandinger, ilt, lattergas osv.).

Brug udstyret i et godt udluftet område.



ADVARSEL

Kontrollér, at netledningsstrømkablet og -stikket ikke er beskadiget, før enheden anvendes.

Hvis de er beskadiget, må du ikke slutte enheden til netstrømforsyningen.

Brug kun originale reservedele eller originalt tilbehør fra Kulzer GmbH. Kulzer leverer en lysleder, der passer til brug med Translux Wave. Der må ikke bruges andre lysledere. Kulzer GmbH påtager sig ikke noget ansvar for skader, der skyldes brugen af uoriginale reservedele eller tilbehør, der ikke er fra Kulzer.

DK

3.2.3 BATTERI – Sikkerhedsforanstaltninger

Kulzer GmbH påtager sig ikke noget ansvar for batteriproblemer, der skyldes, at de sikkerhedsforanstaltninger, som er angivet i nedenstående punkt, ikke overholdes nøje.

-6-



ADVARSEL

Forkert brug af batteriet kan resultere i, at batteriet bliver varmt, går i stykker eller antændes, og forårsage alvorlig personskade. Sørg for at følge de sikkerhedsregler, der er angivet i nedenstående punkt.

Brug kun originale batterier fra Kulzer!

Brugen af andre batterier end Kulzer-batterier eller ikke-genopladelige batterier og/eller primære batterier udgør en potentiel fare og kan beskadige udstyret.

Opbevar batteriet utilgængeligt for børn!

Batteriet må aldrig åbnes, gennemhulles eller mases – Det kan indeholde giftige stoffer.

Hvis batteriet viser tegn på tæring, afgiver en usædvanlig lugt eller lækker væske, skal batteriet straks fjernes fra håndstykket.

Udsæt ikke batteriet for vand eller saltvand, og lad ikke batteriet blive vådt. *Opbevar ikke batteriet ved høj luftfugtighed eller på et sted, hvor det kan blive udsat for regn.*

I tilfælde af, at batteriet lækker væske, og du får væsken i øjet, må du ikke gnide øjet. Skyl grundigt med vand, og søg straks læge. Hvis det ikke behandles, kan batterivæsken forårsage skade på øjet.



ADVARSEL – EKSPLOSIONSRISIKO

Brug kun den Translux Wave-opladerenhed og -strømforsyning, der følger med enheden, til at oplade håndstykkets batteri. Forsøg aldrig at oplade Translux Wave-batteriet ved hjælp af en anden opladerenhed.

Brugen af enhver anden opladerenhed kan resultere i beskadigelse af batteriet, eksplosionsrisiko og brand!

Brug aldrig Translux Wave-opladerenheden til at oplade andre typer batterier eller andre enheder med et genopladeligt batteri! Brug kun originale batterier fra Kulzer.

Bor ikke huf i batteriet med en skarp genstand, slå ikke på batteriet med en hammer / værktøj, trød ikke på batteriet, og udsæt det ikke på anden måde for hårde slag eller stød.

Placer ikke batteriet i ild, og varm ikke batteriet op. Kortslut aldrig batteriets endeelementer med metal-genstande, da dette kan resultere i risikoen for forbrændinger, brand og eksplosion. Bær eller opbevar aldrig batteriet sammen med halskæder, hårnåle eller andre metalgenstande.



ADVARSEL – Batteriet må ikke skilles ad eller ændres!

Batteriet indeholder sikkerhedsmekanismer, der gør, at det kan generere varme, gå i stykker, eksplodere eller antændes, hvis det beskadiges.



ADVARSEL – Placer ikke batteriet på eller nær ild, eller andre steder med høje temperaturer.

Placer ikke batteriet i direkte solskin. Hvis dette sker, kan batteriet blive varmt, går i stykker eller antændes. Hvis batteriet bruges på denne måde, kan det også resultere i tab af ydeevne og kortere levetid.



ADVARSEL – I tilfælde af brand, MÅ DER IKKE KOMMES VAND PÅ ET BRÆNDENDE BATTERI!

Der skal bruges en klasse C-brandslukker (i henhold til europæisk forordning EN 3).



ADVARSEL – Bortskaffelse af beskadiget eller udtjent batteri.

Bortskaf et beskadiget eller udtjent batteri, efter at have taget de nødvendige trin til at forhindre en ekstern kortslutning, på følgende måde:

Efter at have isoleret batteriets poler med isolerede tape skal det bortskaffes i henhold til lovgivningen og i overensstemmelse med de lokale regler.

3.2.4 BATTERI – Oplysninger

- Opladningstid for et tomt eller nyt batteri: ca. 3 timer.



BEMÆRK – NYT batteri: første opladning

Første opladning tager ca. **3 timer**. Det kan tage længere tid at oplade nye batterier eller batterier, der har været opbevaret længe. Batteriet når sin fulde kapacitet efter nogle få fulde opladning / afladningsforløb.



BEMÆRK

Placer håndstykket i opladeren efter hver behandling, eller når den ikke bruges.

- Driftsforhold:

Driftstemperatur: 10°C (50°F) til 35°C (95°F).

Relativ luftfugtighed: 45 % til 85 % rel. luftfugtighed.

Atmosfærisk tryk: 800 hPa – 1060 hPa.



FORSIGTIG

De temperatur- og relative luftfugtighedsområder, som batteriet kan oplades i, er 10°C (50°F) til 35°C (95°F) og 45 % til 85 % rel. luftfugtighed. Hvis batteriet oplades uden for disse temperaturområder, kan det resultere i, at batteriet bliver varmt eller beskadiges. Hvis batteriet oplades uden for disse temperaturområder, kan det også gå ud over batteriets ydeevne eller reducere batteriets forventede levetid.

- Transport- og opbevaringsforhold for batteri:

Anbefalede temperatur- og relative luftfugtighedsområder:

–20°C (–4°F) til 40°C (104°F) og 45 % til 85 % rel. luftfugtighed.

Opbevar altid batteriet i opladet tilstand og ikke længere end i 5 måneder.

Omgivende lufttryk: 500 hPa til 1060 hPa.



BEMÆRK

Oplad altid batteriet helt før en længere periode med inaktivitet for enheden og mindst én gang hver 5. måned. Fjern batteriet fra håndstykket, hvis apparatet ikke er i brug gennem længere periode.

- Typiske levetidsegenskaber for batteriet:

Translux Wave-batteriet har en typisk forventet levetid på 300 – 400 opladningscyklusser afhængigt af anvendelsen og de omgivende forhold, som det bliver brugt under.



BEMÆRK

Batteriet er et kemisk produkt, der anvender en kemisk reaktion, så ydeevnen vil falde, ikke bare efterhånden som det bruges, men også efterhånden som tiden går, selv hvis det ikke bruges.

3.2.5 ERSTATNINGSANSVAR

Arbejder på apparatets elektroniske udstyr må kun udføres af **Kulzer, Kulzer-servicepartnere eller uddannet fagpersonale** og kun i sikker (spændingsfri) tilstand.

Der må kun anvendes godkendte originale reserve- og tilbehørsdele.

Anvendelsen af andre dele indebærer ukendte risici og skal under alle omstændigheder undgås.

Apparatets funktionsevne og sikkerhed kan kun garanteres, hvis de nødvendige kontroller, vedligeholdelses- og reparationsarbejder af **Kulzer, Kulzer-servicepartnere eller uddannet fagpersonale**.

Kulzer GmbH hæfter ikke for skader, som skyldes en defekt på apparatet eller en fejlfunktion heraf som følge af ukorrekte reparationer, der ikke er blevet udført af Kulzer-servicepartnere eller personale uddannet af os, eller hvor uoriginale reserve-/ tilbehørsdele er anvendt ved udskiftning af disse.

4 Beskrivelse

4.1 Indhold ved levering

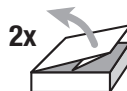
- 1 Oplader
- 2 Håndstykke
- 3 Lysleder, $\varnothing = 8$ mm
- 4 Beskyttende kegle til lyset
- 5 Pakke med genopladeligt lithium-ion-batteri
- 6 Universal strømforsyning (100 V – 240 V ($\sim$)), inklusive internationale stikadapterer til strømstik:
6a = Europa type 1
6b = Storbritannien type 2
6c = USA / Japan type 3



4.2 Beskrivelse af kontrol- og betjeningspaneler

4.2.1 Håndstykke

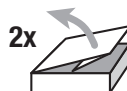
- 1 Knappen "STAND-BY"
- 2 Lysdioder for hærkning (GRØN)
- 3 Lysdiode for batteristatus (**tofarvet**: GRØN / GUL)
- 4 Kontakter til opladeren
- 5 Justeringskile



4.2.2 Justeringskile

Justeringskilen (5), der findes på den bageste nederste del af håndstykkets kabinet, gør, at håndstykket kan indsættes korrekt i holderen til opladeren.

Ved indsættelse af håndstykket i opladeren skal justeringskilen være justeret med det styrehul, der findes i holderen til opladeren.



Et bip bekræfter, at kontakterne er i den korrekte opladningsposition!

4.2.3 Opladeren

Elementerne set ovenfra

- 1 Kabinet til opladeren
- 7 Holder til håndstykke med justeringskile og udskiftelige kontakter til opladeren
- 8 Sensor for lysintensitet
- 9  – GRØN lysdiode

Funktion: Den angiver, at opladeren er tændt.

- 10  – 2-farvet lysdiode (GRØN / GUL)

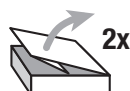
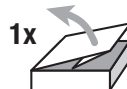
Funktion: Oplysninger om lysintensitet.

GRØN: Angiver, at lysintensiteten, der måles med den indbyggede lysmåler, er egnet til effektiv behandling.

GUL: Angiver, at der ikke er tilstrækkelig lysintensitet.

Opladeren set nedenfra

- 11 Strømforsyningsstik
- 12 Udskiftelige kontakter til opladerenhed



4.2.4 Akustiske signaler for håndstykke

Funktion / fejltilstand	Knapfunktion på håndstykket	Akustiske signal(er), der afgives. Indikationer på håndstykket
POLYMERISERINGS-PROGRAM: 10 sekunder.	Tryk på knappen "STAND-BY"  for at starte eksponeringen kortvarigt.	1 bip ved tryk på knappen "STAND-BY". 1 bip ved afslutningen af eksponeringstiden. Den grønne lysdiode for eksponering i 10 sekunder lyser.
"SOFT-START"-PROGRAM: 20 sekunder.	Tryk på knappen "STAND-BY"  i mindst ét sekund for at starte eksponeringen.	1 bip ved tryk på knappen "STAND-BY". - Akustisk signal indikerer "Soft-start"-aktivering ved "1 bip" i ét sekund. 1 bip efter 10 sekunders eksponeringstid. 1 bip ved afslutningen af eksponeringstiden. Den grønne lysdiode for eksponering i 20 sekunder lyser.
AFBRYDELSE AF EKSPONERINGS-CYKLUSSEN	Eksponeringscyklussen kan afbrydes for enhver(t) anvendt tid og program ved at trykke på knappen "STAND-BY" .	1 bip ved tryk på knappen "STAND-BY".
SIGNAL FOR LAVT BATTERI Det resterende strøm-niveau på batteriet er nok til nogle få eksponerings-cykluser.		2 bip ved afslutningen af eksponerings-cyklussen. - Batteri-ikonet lyser grønt. Placér håndstykket i opladeren for opladning!
SIGNAL NÅR BATTERI ER OPBRUGT Følgende cyklusser kan ikke aktiveres.		2 bip uden aktivering en eksponerings-cyklussen. - Batteri-ikonet lyser grønt. Placér håndstykket i opladeren for opladning!
SIGNAL FOR DEFEKT BATTERI		Kun med håndstykket placeret i opladeren. 1 bip for hvert sekund i 30 sekunder. Lysdioden for batteristatus lyser GULT.
Defekt LED-lyskilde		Der afgives ikke noget akustisk signal. Den grønne lysdiode, i forbindelse med den anvendte eksponeringscyklussen, blinker.
OVEROPHEDNINGS-TILSTAND		3 bip, og den anvendte eksponeringscyklus kan afsluttes.
Den INDBYGGEDE sensor for temperatur-overophedning er defekt		4 bip ved begyndelsen af en eksponerings-cyklussen.
Håndstykkets oplader-kredsløb er defekt Bemærk: Denne tilstand detekteres kun, når håndstykket er placeret i opladeren.		To grønne LED's (10 s / 20 s) blinker på håndstykket.

4.2.5 LED – Information vedr. udsendt stråling



Risk Group 2
CAUTION. Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eye
Product tested against IEC62471



ADVARSEL

Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampesystemer IEC 62471. I henhold til Standard IEC 62471 resulterer enheden risikoklasse 2 (moderat risiko) vedrørende en risiko for nethinden på grund af blå lys eller termisk risiko for nethinden. Ovenstående advarselsangivelser er påsat enhedens emballage.

5 Installation og første ibrugtagning

Følgende afsnit under dette punkt indeholder oplysninger og anvisninger, der skal følges for at sikre en problem- og fejlfri drift af udstyret. Før Translux Wave betjenes skal de anvisninger, der er beskrevet nedenfor, følges i den angivne rækkefølge.

Det medicinske produkt opfylder kun sikkerhedsstandarderne, hvis det installeres efter de foreskrevne anvisninger herunder.

Udstyret skal installeres på et passende sted, der passer til dets anvendelse. Placer opladeren på en solid, tør, flad og vandret overflade.



VIGTIGT

Håndstykket er beregnet til anvendelse, efter de foreskrevne anvisninger, i forbindelse med patientbehandlinger. Derimod er ladestation og ledninger ikke beregnet til anvendelse, efter de foreskrevne anvisninger, i forbindelse med patientbehandlinger.



BEMÆRK

Patientomgivelser er defineret ud fra et område på 1,5 m fra patienten (se IEC 60601-1, 3. udgave og IEC 60601-1-1).



ADVARSEL

Undersøg altid enheden og dens komponenter for skader før installationen.

Hvis der er en skade, må du ikke fortsætte med installationen af udstyret.

Operatøren må ikke være i kontakt med genstande (ladestation og ledninger) uden for patientomgivelserne samtidigt med patientbehandlingen.

Tilslut aldrig eksterne komponenter til det medicinske apparat.

5.1 Sikkerhedskrav under installationen



ADVARSEL

Den elektriske installation på den lokation, hvor udstyret installeres og bruges, skal overholde den eksisterende lovgivning og de sikkerhedsspecifikationer, der er gældende for strømsystemer.

Installér udstyret på et sted, hvor det er beskyttet mod slag og utilsigtede vandstænk eller stænk fra andre væsker. Udsæt ikke udstyret for direkte sollys og UV-lys.

Installer ikke udstyret oven på eller tæt på varmekilder. Sørg under installationen for, at der er tilstrækkeligt med luftcirkulation omkring udstyret. Installer ikke udstyret tæt på opløsningsmidler eller brændbare væsker, da disse kan beskadige udstyrets plastikkabinet.

Stikket på ledningen (direkte tilslutning), model PSAC05R-050L6, sikrer isolering af apparatet i forbindelse med netspænding. Når stikket er tilsluttet skal ledningen kunne nås. Apparatet skal have luft omkring sig. Det medicinske produkt skal placeres således, at der ikke er vanskeligheder forbundet med at afbryde strømmen (stik tilsluttet stikkontakt).

Kortslut aldrig batteriets endeelementer med metalgenstande, da dette kan resultere i risikoen for forbrændinger, brand og eksplosion.

Udstyret kan transporteres, men skal håndteres forsigtigt. Transportér udstyret i vandret position.

Udsæt ikke udstyret for rystelser eller vibrationer. Se punkt 12 for oplysninger om størrelser og vægt (tekniske specifikationer).

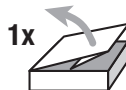


ADVARSEL – EKSPLOSIONSRISIKO

Installer ikke udstyret, hvor der er eksplosionsrisiko. Udstyret må ikke bruges i et miljø med antændelige stoffer (anæstesisblandinger, ilt, lattergas osv.). Installer udstyret i et godt udluftet område.

5.2 Tilslutning af opladeren til netstrømforsyningen

Translux Wave leveres med en separat universal strømforsyning (6), der kan tilsluttes 100 til 240 V (~), 50 / 60 Hz.



ADVARSEL

Før opladeren (6) sluttes til netstrømforsyningen, skal det kontrolleres omhyggeligt, om spændingen og frekvensen for netstrømforsyningen svarer til de værdier, der er angivet på udstyrets mærkeplade. Mærkepladen sidder i bunden af opladeren.



BEMÆRK

Translux Wave-strømforsyningsenheden (6) leveres med tre udskiftelige adapterer:

Fig. (6 a) = Europa type 1

Fig. (6 b) = Storbritannien type 2

Fig. (6 c) = USA / Japan type 3

- ① Vælg den korrekte adapter blandt de tilgængelige: Europa – Type 1, Storbritannien – Type 2, USA / Japan – Type 3.
- ② Hver adapter indeholder et hul, som låsemekanismen på strømforsyningsenheden passer ind i.
- ③ Vend hullet mod strømforsyningsenheden, og placer adapteren på strømforsyningsenheden, så guiderne på adapteren er justeret til de respektive huller på strømforsyningsenheden.
- ④ Tryk ned på adapteren og strømforsyningsenheden, skub adapteren ind i strømforsyningsenheden, til der lyder et klik, hvorefter adapteren er låst fast.



BEMÆRK

Hvis der trykkes ned på adapteren under installationen, sikres det, at alle guiderne holdes fast af holderne på strømforsyningsenheden. Hvis adapteren føles løs, skal den fjernes og geninstalleres.

- ⑤ For at fjerne adapteren fra strømforsyningsenheden skal du trykke ned på knappen til låsemekanismen (markeret med ordet "PUSH" (TRYK)) og skubbe adapteren væk fra strømforsyningsenheden og fjerne adapteren.
- ⑥ Behold ubrugte adaptere til fremtidig brug.
- ⑦ Sæt stikket på strømledningen i kontakten på undersiden af opladeren.



ADVARSEL

Kontrollér strømkablet og adapteren regelmæssigt for at sikre dig, at de er i god stand.

Hvis der er en skade, må den beskadigede del ikke bruges, før den er udskiftet.

Brug kun originale reservedele og originalt tilbehør fra Kulzer.

- ⑧ Sæt strømforsyningsenheden og den tilhørende adapter i netstrømforsyningen.
- ⑨ Den GRØNNE lysdiode på opladeren lyser (ikonet).

5.3 Indsættelse af batteriet i håndstykket

Translux Wave leveres med et kraftfuldt genopladeligt lithium-ion-batteri.

Batteriet leveres separat i emballagen med udstyret og skal indsættes i håndstykket før ibrugtagningen.



ADVARSEL

Følg alle sikkerhedsforanstaltninger nøje som beskrevet i punkt 3.2.3 (BATTERI – Sikkerhedsforanstaltninger).



FORSIGTIG

Sæt ALDRIG håndstykket i opladeren, uden at batteriet er indsat i håndstykket.

Indsæt batteriet i håndstykket i den rækkefølge, der er beskrevet nedenfor:

- 1 Fjern batteriet fra dens emballage.



ADVARSEL

Kortslut aldrig batteriets poler med metalgenstande, da dette kan resultere i risikoen for forbrændinger, brand og eksplosion.

- 2 Brug et fladt stykke værktøj (f.eks. en mønt) til at skruer batterilåget af håndstykket mod uret (Fig. 1 og 2).
- 3 Batterihylsteret er markeret med en pil (Fig. 3).



BEMÆRK

Denne pil angiver den retning, som batteriet skal indsættes i håndstykket.

- 4 Skub langsomt batteriet ind i håndstykket med pilen pegende mod kabinettet, indtil det stopper (Fig. 4).



BEMÆRK

Hvis batteriet indsættes i den forkerte retning (dvs. i den modsatte retning af pilen), fungerer håndstykket ikke. Hvis batteriet indsættes i den forkerte retning, vil der ikke ske nogen skade på håndstykkets elektroniske elementer.



ADVARSEL

Brug kun originale batterier fra Kulzer. Brugen af andre batterier fra andre producenter eller ikke-genopladelige batterier / primære batterier udgør en potentiel fare og kan forårsage uoprettelig skade på udstyret.

- 5 Brug et fladt stykke værktøj (f.eks. en mønt) til at skruer batterilåget på håndstykket.



BEMÆRK

Enheden vil ikke fungere korrekt, hvis låget på håndstykket ikke skures helt på.

5.4 Montering af fiberoptik i håndstykket

- Roter lyslederen let (1), og indsæt den i håndstykket (2), indtil den endelige placering er nået. Den endelige placering er nået, når du hører et "klik".
- Monter den beskyttende kegle til lyset (3) i den øverste ende af lyslederen.

Placering af lyslederen

- Roter lyslederen til den ønskede placering for polymeriseringen.
- For at få det fulde udbytte af den afgivne lysintensitet skal lyslederen placeres så tæt som muligt på kompositmaterialet.

Undgå direkte kontakt med kompositmaterialet!

FORSIGTIG – Hold altid lyslederen ren for at opnå fuld lysintensitet.



Lysintensiteten reduceres betragteligt, hvis:

- Lyslederen ikke er i perfekt stand (ridset eller flækket).
- Lyslederen ikke er korrekt placeret i håndstykket.
- Lyslederen har pletter fra kompositmaterialet.



ADVARSEL

En beskadiget lysleder reducerer lysintensiteten og skal straks udskiftes med en ny. Skarpe kanter kan forårsage alvorlig personskade. Brug kun originale lysledere fra Kulzer.



ADVARSEL – Infektions kontrol:

For at gøre behandlingen så sikker som muligt for patienter og operatører skal lyslederen og den beskyttende kegle til lyset rengøres, desinficeres og steriliseres før hver behandling. Følg de anvisninger, der er angivet i punkt 8 (Rengøring, desinfektion og sterilisering), trin for trin.

5.5 Opladning af batteri



FORSIGTIG – NYT batteri: første opladning

Translux Wave-batteriet er delvist opladet fra fabrikken. Batteriet skal derfor oplades helt, før Translux Wave tages i brug for første gang.



BEMÆRK – NYT batteri: første opladning

Første opladning tager ca. 3 timer. Det kan tage længere tid at oplade nye batterier eller batterier, der har været opbevaret længe. Batteriet når sin fulde kapacitet efter nogle få fulde opladning / afladningsforløb.

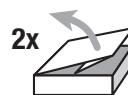


ADVARSEL – EKSPLOSIONSRISIKO

Brug kun den opladerenhed, der blev leveret med Translux Wave, til at oplade batteriet.
Forsøg aldrig at oplade batteriet ved hjælp af en anden batteriopladerenhed eller strømkilde pga. risikoen for eksplosion eller brand.

Indsæt håndstykket med batteriet i Translux Wave-opladeren.

Et bip bekræfter, at kontakterne er i den korrekte opladningsposition!



VIGTIG BEMÆRKNING – Justeringskile

Justeringskilen (5), der findes på den bageste nederste del af håndstykkets hylster, gør, at håndstykket kan indsættes korrekt i opladeren. Ved indsættelse af håndstykket i opladeren skal justeringskilen være justeret med det hul, der findes i opladeren.

Opladning af batteriet.

- Den grønne lysdiode for batteristatus på håndstykket begynder at blinke.
- Når opladningsfasen er afsluttet, er batteriet fuldt opladet, og den grønne statuslysdioden lyser konstant.



VIGTIG BEMÆRKNING – Defekt batteri

Hvis håndstykkets elektronik under opladningsfasen viser en batterifejlfunktion, afbrydes opladningsprocessen, og lysdioden med batteristatus blinker GULT.

I denne tilstand afgives et "bip"-signal hvert sekund i en periode på 30 sekunder.

Udskift det defekte batteri med et nyt!



ADVARSEL

Brug kun batterier fra Kulzer!



BEMÆRK

Når håndstykket er placeret i opladeren, deaktiveres dens funktioner. Betjeningen via knappen

„STAND-BY“  blokeres.

Håndstykket kan fjernes fra opladeren under opladningsprocessen.

Batteriet er dog muligvis ikke fuldt opladet, hvilket kan forkorte funktionsvarigheden.

6 Drift



ADVARSEL – Kontrollér udstyrets tilstand, før behandlingen startes.

Kontrollér altid før hver behandling, at udstyret fungerer korrekt, og at tilbehøret (lysleder og den beskyttende kegle til lyset) er effektivt. Hvis der opdages noget under behandlingen, skal du stoppe behandlingen og kontakte Kulzer eller en lokal autoriseret kundeservicemedarbejder (se punkt 14 Service).

Hvis der er en skade, må udstyret og dets tilbehør ikke anvendes. Før hver anvendelse af Translux Wave skal det kontrolleres, at den afgivne lysintensitet er tilstrækkelig til at garantere polymeriseringen. Kontrollér lysintensiteten ved hjælp af den lysmåler, der er integreret i opladeren (se punkt 6.2 Måling af lysintensiteten).



ADVARSEL – Infektionskontrol

Første anvendelse

Tilbehøret, lyslederen og den beskyttende kegle til lyset leveres som **IKKE-STERILE** og skal steriliseres, før de bruges første gang.

Hver anvendelse

Når tilbehøret, lyslederen og den beskyttende kegle til lyset er brugt, skal de genbehandles før, de bruges igen, i overensstemmelse med de procedure, der er beskrevet i punkt 8 (Rengøring, desinfektion og sterilisering).

6.1 Aktivering og deaktivering af eksponeringscyklussen

Translux Wave kan betjenes via to forskellige eksponeringscyklusser:

- **Eksponering med konstant output:** cyklusvarighed på 10 sekunder.
- **Eksponering med langsomt stigende output: "Soft-start"** (cyklusvarighed 20 sekunder).
"Soft-start" betyder en stigning i lysintensiteten fra 50 % og op til 100 % inden for 2 sekunder.
- Hvis håndstykket er i „Dvæletilstand“ (alle lysdioder for eksponeringscyklussen på håndstykket er slukkede), skal der trykkes kortvarigt på knappen „STAND-BY“  for at håndstykket igen kan betjenes.
(Efter genstart lyser 10-sek. LED standardmæssigt.)

Eksponering for 10 sekunders polymerisering

- Tryk kortvarigt på knappen "STAND-BY"  . Lyset tændes.
Lysdioden for 10 sekunder lyser og viser dermed, at dette program kører.
Når eksponeringscyklussen er færdig, slukker enheden automatisk for lyset.

Akustisk signal:

Følgende akustiske signaler (bip) afgives:

- 1 bip ved tryk på knappen "STAND-BY".
- 1 bip ved afslutningen af eksponeringstiden.

Eksponering for 20 sekunders "Soft-start"-polymerisering

- Tryk og hold knappen "STAND-BY"  nede i mindst ét sekund. Lyset tændes.
Lysdioden for 20 sekunder lyser og viser dermed, at dette program kører.
Når eksponeringscyklussen er færdig, slukker enheden automatisk for lyset, og enheden vender tilbage til tilstanden med 10 sekunder (lysdioden for 10 sekunder lyser).

Akustisk signal:

Følgende akustiske signaler (bip) afgives:

- 1 bip ved tryk på knappen "STAND-BY".
- Akustisk signal indikerer "Soft-start"-aktivering ved "1 bip" i ét sekund.
- 1 bip efter 10 sekunders eksponeringstid.
- 1 bip ved afslutningen af eksponeringstiden.



BEMÆRK

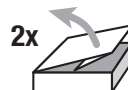
Eksponeringscyklussen kan til hver en tid afbrydes, før eksponeringen er slut, ved igen at trykke på knappen "STAND-BY".

Akustisk signal:

Der afgives et akustisk signal (bip), når der trykkes på knappen "STAND-BY" for at afbryde eksponeringscyklussen.

6.2 Måling af lysintensiteten

Opladeren til Translux Wave er udstyret med en integreret lysintensitetsmåler (8).



FORSIGTIG

Kontrollér altid lysintensiteten ved hjælp af den lysintensitetsmåler, der er integreret i Translux Wave-opladeren, før hver behandling.

DK

- 14 -

- Placer lyslederen fladt og direkte på testområdet uden at presse på den (8).
- Aktivér enheden ved at trykke på knappen "STAND-BY"  (uanset hvilken eksponeringstid, der er valgt).
Målingen af lysintensiteten angives straks af den tofarvede lysdiode (symbol ) , der findes nederst til højre i testområdet.

GRØN LYSDIODE: Lysintensiteten er tilstrækkelig til behandlingen.

GUL LYSDIODE: Lysintensiteten er utilstrækkelig, og patienten eller patienterne må ikke behandles.



FORSIGTIG

Hvis lysintensiteten er utilstrækkelig, udfør venligst følgende kontrol og måling:

- Lyslederen er ikke indsat i håndstykket (se punkt 5.4 Indsættelse af fiberoptik i håndstykket).
- Kontrollér lyslederen for kontaminering eller defekter.
- Rengør lyslederen, hvis den er kontamineret (se punkt 8 Rengøring, desinfektion og sterilisering), eller udskift den beskadigede lysleder med en ny.

Brug kun originale lysledere fra Kulzer!



ADVARSEL

Hvis de ovenfor beskrevne foranstaltninger ikke giver forbedringer, må enheden ikke bruges til behandling. Sluk for enheden (tag opladeren ud af den elektriske strømkilde), og sørg for, at uautoriseret genaktivering af enheden ikke er mulig. Kontakt en Kulzer-servicepartner eller teknisk uddannede medarbejdere, der er autoriserede af Kulzer (se punkt 14 Service).

6.3 Dvaletilstand

Håndstykket er udstyret med en "Dvaletilstand" for at minimere enhedens energiforbrug.

Uden for opladeren slukkes alle håndstykkets interne funktioner automatisk ("Dvaletilstand"). Dette indtræder hvis enheden ikke anvendes i ca. 5 min.

I "Dvaletilstand" er lysdioderne for eksponeringscyklusser slukket på håndstykket.

➤ For at afslutte "Dvaletilstand" skal der trykkes på knappen "STAND-BY" . Håndstykket er klar til brug.

6.4 Yderligere oplysninger om enhedens funktioner



BEMÆRK

Hvis håndstykket placeres i opladeren, før eksponeringscyklusser er afsluttet, slukkes der automatisk for lyset.

Når håndstykket er placeret i opladeren, deaktiveres dens funktioner. Betjeningen via knappen

"STAND-BY"  blokeres.

Translux Wave lysapparatet er udstyret med mikroprocessorer, som kontinuerligt vurderer batteriets tilstand. Efter hver behandling skal håndstykket derfor sættes i opladeren til opbevaring uanset batteriniveauet.

7 Diagnosesignaler

7.1 Fejlbehæftet batteri

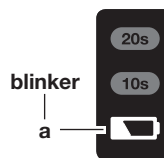
Hvis batteriet er defekt, blinker lysdioden for batteristatus på håndstykket kontinuerligt GUL (Fig. a).

En "bip"-lyd afgives hvert sekund i en periode på 30 sekunder.



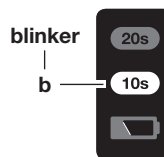
VIGTIGT

Denne fejltilstand detekteres kun, når håndstykket er placeret i opladeren.



7.2 Fejlbehæftet lysdiode

Når en funktionsfejl i en lysdiode vises via mikroprocessoren, begynder den grønne lysdiode "10s" for den anvendte hærkningstilstand at blinke (Fig. b).



7.3 Beskyttelse mod overophedning

Hvis der forekommer flere hærdningscyklusser i hurtig rækkefølge (normalt efter 18 fortløbende cyklusser på hver 20 sekunder), kan den indbyggede temperatursensor for overophedning blive aktiveret.

Beskyttelse mod overophedning indikeres akustisk ved "3 bip" i slutningen af en lysaktivering.

Aktiveringen af beskyttelsen mod overophedning stopper midlertidigt for brugen af enheden i nogle få minutter.

Lad håndstykket køle ned i mindst 4 – 5 minutter, og start derefter den næste eksponering

ved at trykke på knappen "STAND-BY" .



BEMÆRK

Håndstykket er klar til brug når driftstemperaturen nås. "Reset" er IKKE nødvendigt.

7.4 Den INDBYGGEDE sensor for temperaturoverophedning er defekt

"4 bip" lyder, hvis der forekommer defekt af overophedningssensoren, i forbindelse med en polymeriseringscyklus.



BEMÆRK

Hvis der under polymerisering, forekommer en defekt af overophedningssensoren, vil apparatets software afslutte processen. Der kan ikke foretages yderligere eksponeringscyklusser via "STAND-BY"-knappen  og "4 bip" lyder.

Det er ikke muligt at anvende apparatet hvis det er overophedet.

7.5 Signal for lavt batteri

Når batteriniveauet falder til laveste niveau, giver Translux Wave-mikroprocessoren mulighed for nogle få ekstra eksponeringscyklusser uden genopladning af batteriet.

Dette forhold signaleres ved afslutningen af hver cyklus med "2 bip".

Batteri-ikonet lyser grønt. **Oplad batteriet!**

Ved afslutningen af nogle få cyklusser tillader det resterende batteriniveau ikke yderligere eksponeringscyklusser.

Dette forhold signaleres ved "2 bip".

Batteri-ikonet lyser grønt. **Oplad batteriet!**

8 Rengøring, desinfektion og sterilisering



KOBL NETSTRØMFORSYNINGEN FRA

Før der udføres rengørings- eller desinfektionsprocedurer, skal opladerbasisenheden kobles fra den elektriske strømkilde!



ADVARSEL

Infektionskontrol

Lyslederen og den beskyttende kegle til lyset leveres som **IKKE-STERILE** og skal rengøres, desinficeres og steriliseres (damp), før de bruges første gang samt før hver brug.

Steriliser ikke håndstykket og opladeren!

Steriliser ikke batteriet!

8.1 Afmontering

■ Fjern den beskyttende kegle til lyset fra lyslederen.

■ Fjern lyslederen: Roter lyslederen let, og træk den ud af håndstykket.

8.2 LYSLEDER – Rengøring og desinfektion



FORSIGTIG

Brug ikke skarpe eller spidse instrumenter til at rengøre lyslederen, da de kan ridse overfladen på lyslederen og derved reducere lystransmissionen.

Brug ikke rengørings-/ desinfektionsmidler, der indeholder organisk, mineralsk og oxiderende syre, hydrogenperoxid, klorid, jod, bromid og opløsningsmidler.

DK

1) Straks efter brug skal eventuelle rester, som f.eks. kompositmateriale, fjernes fra endefladen på lyslederen.

Eventuelt polymeriseret kompositmateriale skal fjernes ved hjælp af ethanol, og en plastikspatel eller en blød nylonbørste kan være en hjælp til at fjerne rester.

-16-

2) Desinficer lyslederen med en ren, blød og fnugfri klud, der er fugtet med en mild desinfektionsopløsning med lav pH-værdi (pH 7), i henhold til producentens specifikationer. **Lad desinfektionsopløsningen tørre.**

8.2.1 LYSLEDER – Eftersyn før steriliseringen

Før der fortsættes med steriliseringsprocessen, skal lyslederen kontrolleres omhyggeligt for beskadigede overflader, misfarvning og kontaminering.



ADVARSEL

Brug ikke en beskadiget lysleder. Hvis der er en skade, skal lyslederen udskiftes med en ny.

Hvis lyslederen stadig er kontamineret, skal rengørings- og desinfektionsproceduren gentages.

8.3 BESKYTTENDE KEGLE TIL LYSET – Rengøring og desinfektion



FORSIGTIG

Brug ikke rengørings-/ desinfektionsmidler, der indeholder organisk, mineralsk og oxiderende syre, hydrogenperoxid, klorid, jod, bromid og opløsningsmidler.

■ Rengør og desinficer den beskyttende kegle til lyset med en blød klud, der er vædet med en mild desinfektionsopløsning med lav pH-værdi (pH 7), i henhold til producentens specifikationer. **Lad desinfektionsopløsningen tørre.**

8.3.1 BESKYTTENDE KEGLE TIL LYSET – Eftersyn før steriliseringen

Før steriliseringsprocessen fortsættes, skal den beskyttende kegle til lyset kontrolleres omhyggeligt for beskadigede overflader, misfarvning og kontaminering.



ADVARSEL

Brug ikke en beskadiget beskyttende kegle til lyset. Hvis der er en skade, skal den beskyttende kegle til lyset udskiftes med en ny.

En beskadiget beskyttende kegle til lyset giver ikke beskyttelse nok fra lysenheden.

Hvis den beskyttende kegle til lyset stadig er kontamineret, skal rengøringen og desinfektionen gentages.

8.4 LYSLEDER og BESKYTTENDE KEGLE TIL LYSET – emballering før sterilisering

Lyslederen og den beskyttende kegle til lyset kan steriliseres ved hjælp af en engangspose i passende størrelse til medicinsk dampsterilisering.



FORSIGTIG

Lyslederen og den beskyttende kegle til lyset skal pakkes enkeltvist i en enkelt pose.

Ved sterilisering af flere instrumenter i én autoklavering, må autoklaveringens maksimalbelastning ikke overskrides.



ADVARSEL

Sørg for, at den indvendige pose er stor nok til at indeholde de enkelte instrumenter uden at belaste forseglingerne eller rive emballagen i stykker.

8.4.1 LYSLEDER og BESKYTTENDE KEGLE TIL LYSET – Sterilisering

8.4.1.1 Steriliseringsmetode

- Udfør steriliseringen ved hjælp af dampautoklavering med forvakuum.



FORSIGTIG

Brug aldrig andre steriliseringsmetoder på grund af risikoen for inkompatibilitet med de materialerne, som lyslederen er lavet af.

BRUG IKKE følgende steriliseringsmetoder: Ethylenoxidsterilisering, varmluftsterilisering, flash-autoklavering, STERRAD-sterilisering, STERIS-systemet eller tilsvarende steriliseringssystemer.

Lyslederen og den beskyttende kegle til lyset MÅ IKKE steriliseres ved hjælp af: Hydrogenperoxid, pereddikesyre-system, formaldehyd- og glutaraldehydsterilisering.

8.4.1.2 Steriliseringsparametre

- Minimumsparametre for sterilisering, der giver et 10^{-6} -niveau for sterilitetssikkerhed – (SAL).

Cyklustype	Minimumstemperatur	Minimumseksponeringstid (pose)	Minimumstørretid
3 ganges før-vakuum (min. tryk 60 mBar)	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minutter	20 minutter



FORSIGTIG

Må ikke overstige 135°C (275°F).

8.5 HÅNDSTYKKE – Rengøring og desinfektion



ADVARSEL

Håndstykket **er ikke beskyttet** mod indtrængning af væske.

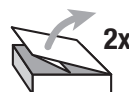
Sprøjt ikke væske direkte på overfladen og kontakterne til opladeren på håndstykket.

Rengørings- og desinfektionsmidler **må ikke** komme ind i håndstykket!

Sænk ALDRIG håndstykket ned i væske.

Rengør ALDRIG håndstykket under rindende vand.

Steriliser ikke håndstykket. **Risiko for alvorlig skade, elektrisk stød og brand!**



- Rengør og tør håndstykkets kabinet med en ren, blød og fnugfri klud, der er fugtet med et mildt desinfektionsmiddel til overflader og har en neutral pH-værdi (pH7) i henhold til producentens specifikationer.
- Lad desinfektionsopløsningen tørre, eller tør det resterende desinfektionsmiddel på håndstykkets kabinet af med en blød, fnugfri klud.



FORSIGTIG

Brug ikke opløsningsmidler, som f.eks. acetone, isopropylalkohol og hydrogenperoxid, klorid, jod, bromid, fenol eller andre aggressive opløsninger til at rengøre og desinficere plastikoverfladen på håndstykket. Disse stoffer kan være farlige og medføre misfarvning og/eller skade på plastikmaterialerne i håndstykket. **Brug ikke slibende rengøringsmidler!**



VIGTIGT: Rengøring af kontakterne til opladeren på håndstykket

Efter at have udført rengøringen / desinfektionen af håndstykkets plastik kabinet skal kontakterne til opladeren, som er placeret i den nederste del af håndstykket, altid rengøres. Kontakterne til opladeren skal altid være fri for eventuel snavs, kompositmateriale og rester af rengørings-/ desinfektionsmiddel.



VIGTIGT

Håndstykkets kontakter til opladeren skal rengøres regelmæssigt (mindst én gang om ugen) og altid efter, at håndstykkets plastik kabinet er rengjort og desinficeret. Snavsede kontakter til opladeren eller kontakter, der udsættes for væske, som f.eks. rengørings- eller desinfektionsmidler, kan påvirke opladningsprocessen negativt og forhindre batteriet i at blive opladet.

- Rengør kontakterne til opladeren i håndstykket med en blød, fnugfri klud eller vatpind, der er fugtet med alkohol.



FORSIGTIG

Brug ikke skarpe eller spidse instrumenter til at rengøre håndstykkets kontakter, da de kan ridse og beskadige deres overflade og derved forringe ledningsevnen i kontakterne til opladeren.

Før håndstykket tages i brug igen, skal det kontrolleres, at håndstykkets overflade og kontakterne til opladeren er helt tørre. Om nødvendigt lufttørres knapperne med luft fra multifunktionssprøjten.

8.6 OPLADERENHED – Rengøring af kabinnet



KOBL FRA NETSTRØMFORSYNINGEN

Kobl strømforsyningen fra stikkontakten og opladeren før rengøring / desinfektion.



ADVARSEL

Opladerens kabinet **er ikke beskyttet** mod indtrængning af væske.

Sprøjt ikke væske direkte på overfladen af opladerens kabinet.



FORSIGTIG

STERILISER IKKE opladeren. **Den vil ikke længere fungere, og det kan medføre en risiko for alvorlig skade, elektrisk stød og brand!**

Brug ikke opløsningsmidler, som f.eks. acetone, isopropylalkohol og hydrogenperoxid, klorid, jod, bromid, fenol eller andre aggressive opløsninger til at rengøre og desinficere plastikoverfladen på opladeren.

Disse stoffer kan være farlige og medføre misfarvning og/eller skade på plastikmaterialerne i opladeren.

Brug ikke slibende rengøringsmidler!

- Rengør og tør opladeren med en ren, blød og fnugfri klud, der er fugtet med et mildt rengøringsmiddel til overflader med en neutral pH-værdi (pH7) i henhold til producentens specifikationer.

Tør opladerens kabinet med en ren, ikke-slibende klud.



FORSIGTIG

Sørg for at tørre opladeren efter rengøring. Fugt inden i enheden kan medføre skade.



VIGTIGT

Ved afslutning af rengøringsproceduren skal du sørge for, at kontakterne i opladeren er helt tørre. Om nødvendigt lufttørres knapperne med luft fra multifunktionssprøjten.

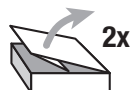
8.6.1 OPLADEREN – Rengøring af opladerens kontakter



VIGTIGT

Når rengøringen af opladerens plastik kabinet er udført, skal opladerens kontakter altid rengøres. Opladerens kontakter skal altid være fri for eventuel snavs, kompositmateriale og rester af rengøringsmidler.

Opladerens kontakter skal rengøres regelmæssigt (mindst én gang om ugen) og under alle omstændigheder altid efter, at opladerens plastik kabinet er rengjort. Snavsede kontakter eller kontakter, der udsættes for væske, som f.eks. rengørings- eller desinfektionsmidler, kan påvirke opladningsprocessen negativt og forhindre batteriet i at blive opladet.



➤ Rengør kontakterne til opladeren i håndstykket med en blød, fnugfri klud eller vatpind, der er fugtet med alkohol.



FORSIGTIG

Brug ikke spidse eller skarpe genstande til at rengøre opladerens kontakter!

Sprøjt eller hæld ikke væske på kontakterne!

Undgå at bøje eller ændre formen på opladerens kontakter under rengøring.

Sørg for, at opladerens kontakter forbliver tørre efter rengøring og ikke kommer i kontakt med metalliske og fedtede dele. Om nødvendigt lufttørres knapperne med luft fra multifunktionssprøjten.

8.6.2 OPLADEREN – Udskiftelige kontakter i opladeren

Beskadigede eller meget snavsede kontakter i opladeren (som ikke kan rengøres ved at følge de procedurer, der er beskrevet i afsnittet ovenfor) kan forhindre kontakternes ledningsevne og opladningen af batteriet.

I dette tilfælde kan de beskadigede kontakter i opladeren udskiftes med nye.

Få yderligere oplysninger om udskiftning af opladerens kontakter og levering af reservedele ved at kontakte det lokale Kulzer-datterselskab.

Arbejdsinstruktioner:

Nødvendigt værktøj: skruetrækker til Phillips-skruer, mellemstørrelse.

1. Tag håndstykket ud af opladerbasisenheden.
2. Kobl opladeren fra netstrømsforsyningen.
3. Tag tilslutningskablet ud af opladeren.
4. Vend bunden i vejret på opladeren.
5. Fjern 2 skruer fra opladerens kontaktbro (se udfoldningsbagsiden, **punkt 12**).
6. Træk opladerens kontaktbro ud.
7. Indsæt en ny kontaktbro, og fastgør / tilslut i omvendt rækkefølge.



FORSIGTIG

Den nye kontaktbro må ikke bøjes eller kontamineres!

Sørg for korrekt isættelse og fastgørelse! Skrueerne må ikke strammes for hårdt!

9 Opbevaring på lager

Opbevaring af håndstykket med batteri i længere perioder uden brug. Før eller efter en lang periode med inaktivitet skal batteriet oplades helt eller opbevares i opladeren. Selvom det indbyggede sikkerhedskredsløb i batteriet forhindrer fuld afladning, anbefales det kraftigt at oplade batteriet helt mindst én gang hver 5. måned efter inaktivitet.

DK

10 Bortskaffelse



BEMÆRK – VIGTIGT

Enheden må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

Kontakt det lokale Kulzer-datterselskab for oplysninger om bortskaffelse af reservedele.

Bortskaf ubrugelige batterier og lysledere i henhold til de tilsvarende lokale lovkrav.



ADVARSEL – Bortskaffelse af beskadiget eller udtjent batteri

Bortskaf et beskadiget eller udtjent batteri efter at have udført de nødvendige trin til at forhindre en ekstern kortslutning på følgende måde:

Efter at have isoleret batteriets poler med tape skal det bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Betingerne og sikkerhedsforanstaltningerne for bortskaffelse af enheden er underlagt de gældende lovbestemmelser for lignende elektroniske enheder, som ikke længere er brugbare.



Bortskaffelse af gammelt udstyr jvf. WEEE (EU-direktiv) eller

Elektrisk og elektronisk udstyrsbekendtgørelse (tysk bekendtgørelse ElektroG).

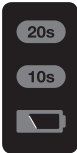
11 Fejlfinding

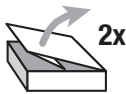


ADVARSEL

Hvis de nedenstående trin ikke løser problemet, skal du kontakte Kulzer eller en lokal autoriseret kundeservicemedarbejder: **BRUG IKKE** Translux Wave, og **FORSØG IKKE** at foretage service på enheden, da det kan medføre alvorlig personskade.

Læs denne brugervejledning igen, hvis enheden ikke ser ud til at fungere korrekt, og se derefter følgende tabel:

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	AFHJÆLPNING
Opladeren tænder ikke. Den GRØNNE LYSDIODE  på opladeren er slukket.	Strømforsyningen er ikke tilsluttet stikkontakten og/eller til opladerens strømstik.	Kontrollér, at strømforsyningen er sikkert tilsluttet stikkontakten og til opladerens strømstik.
	Der er ikke strøm i stikkontakten.	Brug en anden stikkontakt.
	Den udskiftelige adapter er ikke sat korrekt i strømforsyningsenhedens kabinet.	Læs punkt 5.2 i denne brugervejledning omhyggeligt.
	Strømkablet til strømforsyningen er beskadiget.	Udskift strømforsyningen med en ny. (Strømforsyningen og dens kabel kan ikke adskilles).
	Strømforsyningen er defekt.	Udskift strømforsyningen med en ny.
	Opladeren er defekt.	Kontakt Kulzer eller en lokal autoriseret kundeservicemedarbejder.
	Opladerens kontakter er kortslettet.	Fjern årsagen til kortslutningen. Hvis dette ikke afhjælper kortslutningen, skal kontakterne i opladeren udskiftes med nye. Se punkt 8.6.2.
Håndstykket er IKKE indsat i opladeren. Lysafgivelsen starter ikke, når der trykkes på knappen "STAND-BY"  , og der vises ingen oplysninger på håndstykkets panel. 	Håndstykke uden batteri.	Indsæt batteriet i håndstykket (se punkt 5.3).
	Håndstykket er i "Dvaletilstand".	Tryk på knappen "STAND-BY" for at aktivere håndstykket fra "Dvaletilstand". Se punkt 6.3.
	Tomt batteri. Der er ikke nok strøm på batteriet til at aktivere håndstykket.	Sæt håndstykket i opladeren, og genoplad batteriet (se punkt 5.5).
	Elektronisk fejlfunktion.	Kontakt Kulzer eller en lokal autoriseret kundeservicemedarbejder.
	Defekt batteri.	Sæt håndstykket i opladeren for at kontrollere, om batteriet er defekt. En "forberedende sekvens" startes og Translux Wave mikroprocessor kontrollerer batteriets status. Dette varer i max. 30 minutter. Hvis der under denne sekvens høres et "akustisk signal" hvert sekund, i løbet af de 30 sek., og at der desuden ses et gult blinkende lys i batteri-ikonet på håndstykket, er batteriet defekt. Udskift batteriet med et nyt (se punkt 5.3).
Der afgives "2 bip" ved afslutningen af eksponeringscyklussen.	Lav batteristrøm.	De "2 bip" signalerer, at det resterende strømniveau på batteriet kun er tilstrækkeligt til nogle få efterfølgende eksponeringscyklusser. Sæt håndstykket i opladeren, og genoplad batteriet (se punkt 5.5).

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	AFHJÆLPNING
Lampen starter ikke når "STAND-BY"-knappen  holdes inde eller hvis eksponeringscyklus afbrydes og et "pip" høres. LED "10s" blinker grøn på håndstykket.  blinker	LED enheden kan være defekt.	Kontroller LED enhedens funktion ved hjælp af følgende måling: Placer håndstykket i laderen og tryk på "STAND-BY"-knappen 5 gange hurtigt efter hinanden. Fjern håndstykket fra laderen. LED "10s" stopper at blinke grøn hvis håndstykket nulstilles. Hvis LED „10s“ igen blinker ved starten af den næste eksponering og lyspolymetriseringen ikke påbegynder er LED defekt. Kontakt da Kulzer eller en lokal autoriseret forhandler.
Efter flere fortløbende eksponeringscyklusser, tænder lyset ikke, når der trykkes på knappen "STAND-BY" , og der afgives "3 bip".	Beskyttelse mod overophedning. Håndstykket er blevet overophedet under brugen, og sensoren for temperaturoverophedning er blevet aktiveret. Aktiveringen af beskyttelsen mod overophedning forhindrer midlertidigt (i nogle få minutter) brugen af enheden.	Lad håndstykket køle ned i mindst 4 – 5 minutter, og start derefter den næste eksponering ved at trykke på knappen "STAND-BY". Bemærk: Håndstykket er klar til brug når driftstemperaturen nås. "Reset" er IKKE nødvendigt.
Under en eksponeringscyklus afgives der "3 bip".	Beskyttelse mod overophedning. Håndstykket er blevet overophedet under brugen, og sensoren for temperaturoverophedning er blevet aktiveret. Aktiveringen af beskyttelsen mod overophedning forhindrer midlertidigt (i nogle få minutter) brugen af enheden.	Lad håndstykket køle ned i mindst 4 – 5 minutter, og start derefter den næste eksponering ved at trykke på knappen "STAND-BY".
Fejlfunktioner under opladningsfasen. Et akustisk "signal" lyder for hvert sekund i 30 sekunder og LED statusknappen på håndstykket blinker GUL.  blinker	Under batteriets prækvalifikationsfase (batteritilstand: helt tomt, se punkt 4.2.4 og 5.5). Elektronikken detekterer en defekt status eller fejlfunktionsstatus for batteriet og afbryder opladningsprocessen.	Udskift batteriet med et nyt (se punkt 5.3).  2x
Håndstykket er placeret i opladeren, men opladningsfasen starter ikke. De grøn lysdioden for batteristatus på håndstykket er slukket.	Fejl: Manglende kontakt til oplader. Ulovlig kontakt mellem opladerbasis-enheden og håndstykket. Opladers og/eller håndstykkets kontakter er snavsede.	Se punkt 8.5 og 8.6.2. Kontrollér, om håndstykket er sat i opladeren i den korrekte retning. Justeringskile. Se punkt 4.2.1, underpunkt 4 og 5. Rengør håndstykkets og opladerens kontakter. Se punkt 8.5 og 8.6.1.
Den lysintensitet, der er målet med den måler, som er integreret i opladeren, er utilstrækkelig. Lysdioden  på opladeren lyser GUL.	Lyslederen ikke er korrekt indsat i håndstykket. Lyslederens udgang er kontamineret med fremmedmateriale eller rester fra kompositmateriale, der kan påvirke den afgivne lysmængde. Lyslederen er beskadiget eller for gammel.	Kontrollér, at lyslederen er sat helt ind i metalkeglen på håndstykket. Rengør lyslederens udgang. Se punkt 8.2. Udskift lyslederen med en ny.

12 Tekniske specifikationer

Klassificering i henhold til EU-direktiv 93/42/EF:

Sikkerhedsstandarder:

Klasse I (ét)

Produktet er testet i overensstemmelse med IEC 60601-1 (2. udgave) og IEC 60601-1-1.

Produktet er blevet testet og fundet i overensstemmelse med IEC 60601-1 (tredje udgave) +AMD1:2012 og med IEC 60601-1-2:2014 (fjerde udgave – for elektromagnetisk kompatibilitet – EMC).

Håndstykket er beregnet til anvendelse, efter de foreskrevne anvisninger, i forbindelse med patientbehandlinger. Derimod er ladestation og ledninger ikke beregnet til anvendelse, efter de foreskrevne anvisninger, i forbindelse med patientbehandlinger.

Bemærk: Patientmiljøet defineres som et område 1,5 m fra patienten i henhold til IEC 60601-1 (tredje udgave) +AMD1:2012.

Klassificering i henhold til IEC 60601-1:

Klasse II, Type B, **Tilbehør:** Lyslederstav med beskyttelses-anordning, IP 20 (opladerenhed).

IP 20 (Translux Wave)

Opladeren:

Translux Wave-opladeren

Strømforsyning til opladeren:

Stik til direkte tilslutning, fremstillet af:

Phihong Technology CO LTD – **Model:** PSAC05R-050L6.

Input: 100 – 240 V ~ – 300 mA – 50 / 60 Hz –.

Output: 5 V === – 1 A Max –  .

Klasse II apparat

Strømforsyning til håndstykke:

Genopladeligt lithium-ion-batteri.

Producent: Panasonic. **Model:** NCR-18500.

Nominel spænding: 3,6 V.

Nominel kapacitet (typisk): 2000 mAh

Håndstykke:

Model: Translux Wave.

Anvendelse: 120 s “ON” – 40 s “OFF” – Max. 2 eksponerings-cykluser

Lyskilde:

LED med høj lysstyrke.

LED produktstrisikogruppe 2 (IEC 62471).

Bølgelængdeområde: 440 – 480 nm.

Dominerende bølgelængde: Min. 440 nm – Max. 465 nm

DK

Lysleder:

Blyfri flerkernet stang, 8 mm i diameter.

Steriliserbar ved dampautoklavering med forvakuum:

4 minutter (minimum) ved en minimumstemperatur på 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Maks. 500 cyklusser

-22-

Indstillelige eksponeringscyklusser:
– Normal eksponering

10 sekunders eksponeringstid.

Akustiske signaler:

1 bip ved starten af eksponeringen.

1 bip ved afslutningen af eksponeringen

– “Soft-start”-eksponering

20 sekunders eksponeringstid. (“Soft-start” betyder en stigning i lysintensiteten fra 50 % og op til 100 % inden for 2 sekunder.)

Akustiske signaler:

1 bip ved starten af eksponeringen.

Akustisk signal indikerer “Soft-start”-aktivering ved “1 bip” i ét sekund.

1 bip efter 10 sekunders eksponering.

1 bip ved afslutningen af eksponeringen

Opladningstid for et tomt batteri:

Ca. 3 timer

Omgivende forhold for enheden:

	Drift	Transport og opbevaring
Temperatur	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Relativ luftfugtighed	45 % – 85 %	45 % – 85 %
Atmosfærisk tryk	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Vægt og dimensioner:**Opladeren:** vægt 450 g.**Dimensioner:** L 140 x B 58 x H 62 mm**Håndstykke:** vægt 150 g (inkl. lysleder).**Dimensioner:** L 275 mm, maks. Ø 24 mm**12.1 Elektromagnetisk kompatibilitet EN 60601-1-2****ADVARSEL**

Apparatet bruger specielle EMC-tiltag, der skal være installeret og aktiveret som beskrevet i anvisningerne i dette afsnit.

Bærbare og mobile radiokommunikationsanordninger kan påvirke den korrekte funktion af udstyret.

Producentvejledning og -erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Translux Wave er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Translux Wave skal sørge for, at produktet anvendes i et sådant miljø.		
Emissionskontrol	Konformitet	Elektromagnetisk miljø – vejledning
HF-emission CISPR 11	Gruppe 1	Translux Wave bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens for elektronisk udstyr i nærheden.
HF-emission CISPR 11	Klasse B	Translux Wave er beregnet til brug i alle bygninger, herunder også boliger og bygninger, der er forbundet direkte med det offentlige private lavspændingsnet.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingssvingnings-emissioner / flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

Kabinetport

Translux Wave-enheden er beregnet til at fungere i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Translux Wave-enheden skal altid sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

Fænomen	Grundlæggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstest-niveauer	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramik. Hvis gulvet er beklædt med syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %
Udstrålede RF EM-felter ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m f) 80 MHz–2,7 GHz b) 80 % AM ved 1 kHz c)	Bærbare eller mobile RF kommunikationsenheder må ikke anvendes i umiddelbar nærhed af produktet inklusive dets kabler, undtagen når disse overholder den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, som gælder for senderens frekvens.
Nominel effektfrekvens for magnetfelter ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m g) 50 Hz eller 60 Hz	Netfrekvensmagnetfelter skal have niveauer, som er karakteristiske for et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

a) Grænsefladen mellem den fysiologiske PATIENT signalsimulering, hvis den anvendes, og Translux Wave skal befinde sig inden for 0,1 m fra det lodrette plan af det ensartede feltområde i én placering af Translux Wave.

b) Translux Wave, som bevidst modtager RF-elektromagnetisk energi med henblik på driften, skal testes ved modtagelsesfrekvensen. Test kan udføres ved andre modulationsfrekvenser identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN. Denne test vurderer den GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED og VÆSENTLIGE YDELSE af en tilsigtet modtager, når der er et omgivende signal i pasbåndet. Det forstås, at modtageren måske ikke vil opnå normal modtagelse under testen.

c) Test kan udføres ved andre modulationsfrekvenser identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.

d) Gælder kun for Translux Wave med magnetisk følsomme komponenter eller kredsløbssystem.

e) Under testen kan Translux Wave strømforsynes med en hvilken som helst NOMINEL indgangsspænding, men med samme frekvens som testsignalet.

f) Før modulation anvendes.

g) Dette testniveau forudsætter en minimumsafstand mellem Translux Wave og kilder til netfrekvensmagnetfelt på mindst 15 cm. Hvis RISIKOANALYSEN viser, at Translux Wave skal bruges tættere end 15 cm på kilder til netfrekvensmagnetfelt, skal IMMUNITETSTESTNIVEAUET justeres i det nødvendige omfang for den minimale forventede afstand.

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet**Vekselstrømsindgangsport**

Translux Wave-enheden er beregnet til at fungere i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Translux Wave-enheden skal altid sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

Fænomen	Grundlæggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestniveauer	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Hurtige elektrisk transienter / byger ^{a) i) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV kontakt 100 KHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten af strømforsyningen skal være som karakteristisk for et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølger Linje-til-linje ^{a) b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Kvaliteten af strømforsyningen skal være som karakteristisk for et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølger Linje-til-jord ^{a) b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	Kvaliteten af strømforsyningen skal være som karakteristisk for et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Ledningsforstyrrelser induceret af RF-felter ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM ved 1 KHz ^{e)}	Bærbare eller mobile RF kommunikationsenheder må ikke anvendes i umiddelbar nærhed af produktet inklusive dets kabler, undtagen når disse overholder den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, som gælder for senderens frekvens.
Spændingsdyk ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cyklus ^{q)} Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Kvaliteten af strømforsyningen skal være som karakteristisk for et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
		0 % U _T ; 1 cyklus og 70 % U _T ; 25/30 cyklusser ^{h)} Enkeltfase: ved 0°	
Spændingsafbrydelser ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 cyklusser ^{h)}	Kvaliteten af strømforsyningen skal være som karakteristisk for et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

a) Testen kan udføres ved en hvilken som helst indgangsspænding inden for det NOMINELLE spændingsområde for Translux Wave. Hvis Translux Wave testes ved en indgangsspænding, er det ikke nødvendigt at teste den igen ved andre spændinger.

b) Alle Translux Wave-kabler er fastgjort under testen.

c) Kalibrering for strømsindsprøjtningssklemmer skal udføres i et 150 Ω system.

d) Hvis frekvenstrinene hopper over et ISM- eller amatøradiobånd, afhængigt af forholdene, skal der anvendes en yderligere testfrekvens i ISM- eller amatøradiobåndet. Dette gælder for hvert ISM- og amatøradiobånd inden for det specificerede frekvensområde.

e) Test kan udføres ved andre modulationsfrekvenser identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.

f) Translux Wave med en vekselstrømsindgangseffekt beregnet til brug med a.c.-til-d.c.-omformere skal testes ved hjælp af en omformer, som opfylder specifikationerne for PRODUCENTEN af Translux Wave. IMMUNITETSTESTNIVEAUERNE gælder for omformerens vekselstrømsindgangseffekt.

g) Gælder kun fra Translux Wave tilsluttet til enkeltfase vekselstrømslyset.

h) F.eks. betyder 10/12 10 perioder ved 50 Hz eller 12 perioder ved 60 Hz.

i) Translux Wave med en NOMINEL indgangsstrøm, som er større end 16 A / fase, skal afbrydes én gang for 250/300 cyklusser ved en vilkårlig vinkel og ved alle faser samtidigt (hvis relevant). Translux Wave med reservebatteri skal genoptage drift på lysnettet efter testen. For Translux Wave med en NOMINEL indgangsstrøm, som ikke overstiger 16 A, skal alle faser afbrydes samtidigt.

j) Translux Wave, som ikke har en beskyttelsesanordning mod spændingsbølger i den primære strømkreds, kan kun testes ved ± 2 kV linje(r) til jord og ± 1 kV linje(r) til linje(r).

k) Gælder ikke for KLASSE II Translux Wave.

l) Der skal anvendes direkte kobling.

m) r.m.s., før der anvendes modulation.

n) ISM (Industrial Scientific and Medical - Industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatøradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

o) Gælder for Translux Wave med en NOMINEL indgangsstrøm, der er mindre end eller lig med 16 A / fase og Translux Wave med en NOMINEL indgangsstrøm, der er større end 16 A / fase.

p) Gælder for Translux Wave med en NOMINEL indgangsstrøm, der er mindre end eller lig med 16 A / fase.

q) Hvis denne test anvendes på Translux Wave med transformeringseffekt ved visse fasevinkler, kan det få en beskyttelsesanordning mod overstrøm til at åbne. Dette kan ske på grund af magnetisk strømmætning af transformerkernen efter spændingsdykket. Hvis dette sker, skal Translux Wave sørge for GRUNDLÆGENDE SIKKERHED under og efter testen.

r) For Translux Wave med flere spændingsindstillinger eller mulighed for automatisk spændingsområde skal testen udføres ved den minimale og maksimale NOMINELLE indgangsspænding. Translux Wave med et NOMINEL indgangsspændingsområde på mindre end 25 % af den højeste NOMINELLE indgangsspænding skal testes ved én NOMINEL indgangsspænding inden for området.

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

Patienttilslutningsport

Translux Wave-enheden er beregnet til at fungere i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Translux Wave-enheden skal altid sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

Fænomen	Grundlæggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestniveauer	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramik. Hvis gulvet er beklædt med syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %
Ledningsforstyrrelser induceret af RF-felter ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 KHz	Bærbare eller mobile RF kommunikationsenheder må ikke anvendes i umiddelbar nærhed af produktet inklusive dets kabler, undtagen når disse overholder den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, som gælder for senderens frekvens.

a) Følgende gælder:

- Alle PATIENTTILSLUTTEDE kabler skal testes, enten individuelt eller bundtet
- PATIENTTILSLUTTEDE kabler skal testes ved hjælp af en strømmåletang, medmindre en sådan ikke er egnet. I tilfælde, hvor en strømmåletang ikke er egnet, skal der anvendes en EM-måletang.
- Der må ikke under nogen omstændigheder anvendes en tilsigtet frakoblingsanordning mellem indsprøjtningsskruen og PATIENTTILKOBLINGSPUNKTET.
- Test kan udføres ved andre modulationsfrekvenser identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.
- Slinger, som bevidst fyldes med ledende væsker og som er beregnet til at blive tilsluttet til en PATIENT, skal betragtes som PATIENT-TILKOBLEDE kabler.
- Hvis frekvenstrinnene hopper over et ISM- eller amatør radiobånd, afhængigt af forholdene, skal der anvendes en yderligere testfrekvens i ISM- eller amatør radiobåndet. Dette gælder for hvert ISM- og amatør radiobånd inden for det specificerede frekvensområde.
- ISM (Industrial Scientific and Medical - Industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatør radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

b) r.m.s., før der anvendes modulation

c) Afladninger skal anvendes uden forbindelse til en kunstig hånd, og uden forbindelse til PATIENT-simulation. PATIENT-simulation kan efter behov tilsluttes efter testen for at kontrollere GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED og VÆSENTLIG YDELSE.

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet**Port til signalindgangs- / udgangsdele**

Translux Wave-enheden er beregnet til at fungere i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Translux Wave-enheden skal altid sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

Fænomen	Grundlæggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestniveauer	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramik. Hvis gulvet er beklædt med syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %
Hurtige elektrisk transienter / byger ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV kontakt 100 KHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten af strømforsyningen skal være som karakteristisk for et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølger Linje-til-jord ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Kvaliteten af strømforsyningen skal være som karakteristisk for et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Ledningsforstyrrelser induceret af RF-felter ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM ved 1 KHz ^{c)}	Bærbare eller mobile RF kommunikationsenheder må ikke anvendes i umiddelbar nærhed af produktet inklusive dets kabler, undtagen når disse overholder den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, som gælder for senderens frekvens.

a) Denne test gælder kun for udgangslinjer, som er beregnet til direkte tilslutning til udendørs kabler.

b) SIP/SOPS, hvis maksimale kabellængde er mindre end 3 m, er udelukkede.

c) Test kan udføres ved andre modulationsfrekvenser identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.

d) Kalibrering for strømindsprøjtningssklemmer skal udføres i et 150 Ω system.

e) Stikdåser skal testes i henhold til 8.3.2 og Tabel 4 i IEC 61000-4-2:2008. For isolerede stikdåser skal der udføres luftudledningstest af stikdåsen og benene ved hjælp af fingeren med afrundet spids på ESD-generatoren, med den undtagelse, at de eneste stikken, som testes, er dem, som i henhold til betingelserne for TILSIGTET BRUG kan komme i kontakt med eller berøres af standardtestfingeren vist i Figur 6 i den generelle standard, anvendt i en bøjet eller lige position.

f) Der skal anvendes kapacitiv kobling.

g) Hvis frekvenstrinnene hopper over et ISM- eller amatør radiobånd, afhængigt af forholdene, skal der anvendes en yderligere testfrekvens i ISM- eller amatør radiobåndet. Dette gælder for hvert ISM- og amatør radiobånd inden for det specificerede frekvensområde.

h) r.m.s., før der anvendes modulation.

i) ISM (Industrial Scientific and Medical - Industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 150 kHz og 80 MHz er 765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

Testspecifikationer for immunitet af kabinetporten over for trådløst kommunikationsudstyr

Translux Wave-enheden er beregnet til at fungere i et elektromagnetisk miljø, hvori RF-udstrålede forstyrrelser holdes under kontrol. Køberen eller brugeren af Translux Wave-enheden kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at sørge for en minimumsafstand mellem den mobile og trådløse RF-kommunikationsenhed (sendere) og Translux Wave-enheden som anbefalet nedenfor, i forhold til den maksimale udgangseffekt af radiokommunikationsenhederne.

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	Immunitets-testniveau (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

BEMÆRK Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem senderantennen og Translux Wave reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt af IEC 61000-4-3.

a) For visse tjenester er kun uplink-frekvenser inkluderet.

b) Bæreren skal moduleres ved hjælp af et 50 % driftscyklus firkantet Wave-signal.

c) Som et alternativ til FM-modulation kan der anvendes 50 % pulsmodulation ved 18 Hz. Selv om det ikke repræsenterer faktisk modulation, ville det nemlig udgøre det værste tænkelige tilfælde.

**ADVARSEL:**

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Translux Wave-enheden, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydelse.

12.2 Opladerens identifikationsplade

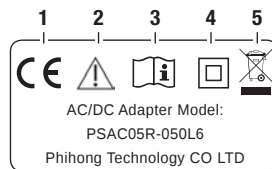
Beskrivelse af symbolerne på identifikationspladen

- 1 CE-mærket.
- 2 Forsigtig, se de tilhørende dokumenter.
- 3 Se brugsvejledningen.
- 4 Dobbeltisolering (udstyret lever op til sikkerhedsklasse II).
- 5 Bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr. (Gældende i EF-landene og andre europæiske lande med et separate indsamlingssystemer).
- 6 Nemko-mærket.

12.3 Serienummer for håndstykke

Håndstykkets serienummer er indgraveret i bunden af kabinettet.

Indgraveret
serienummer.



13 Garanti

Hvert enkelt Kulzer-apparat gennemgår en streng afprøvning og slutkontrol inden levering for at sikre en fejlfri drift af apparatet. Kulzer yder 2 (to) års garanti fra købstidspunktet for materiale- og produktionsfejl på nye Kulzer-produkter, der er købt hos en Kulzer-videreforhandler eller -importør. Kulzer er i garantiperioden forpligtet til at reparere (eller efter frit valg udskifte) de dele af produktet gratis, som vurderes at være defekte. En totaludskiftning af Kulzer-produkter er ikke påtænkt.

Kulzer hæfter under ingen omstændigheder for eventuelle direkte eller indirekte person- og materielskader i følgende tilfælde:

- Apparatet blev ikke brugt til det tiltænkte anvendelsesformål.
- Apparatet blev ikke brugt i henhold til de anvisninger og forskrifter, som er beskrevet i denne manual.
- El-installationerne i de rum, hvor apparatet anvendes, er ikke i overensstemmelse med gældende lovgivning og de heraf resulterende forskrifter.
- Sammensætning, udvidelser, indstillinger, ændringer eller reparationer blev ikke udført af Kulzer-fagpersonale.
- Omgivelsesbetingelserne for opbevaring og lagring af apparatet er ikke i overensstemmelse med forskrifterne anført i afsnit 12 (Tekniske specifikationer).

Garantien omfatter ikke transportskader, skader som følge af ukorrekt brug eller skødesløshed, skader som følge af tilslutning til forkert netspænding samt kontrollamper, knapper og alt tilbehør. Garantien bortfalder, hvis apparatet ændres eller repareres af andre personer end kundeservicen. For at gøre garantikravet gældende indleverer kunden apparatet til den videreforhandler eller Kulzer-importør, hvor apparatet blev købt, og for dennes regning. Apparatet inklusive tilbehørsdelene skal være godt emballeret (om muligt i original emballage).

Der skal være vedhæftet et kort, som indeholder følgende oplysninger, med enheden, hvis enheden returneres:

- a) Ejerens navn, adresse og telefonnummer.
- b) Videreforhandlerens / importørens navn og adresse.
- c) Kopi af ejerens følgeseddel / købskvittering på apparatet, som udover dato angiver apparatets betegnelse og serienummer.
- d) Beskrivelse af driftsfejlen.

Der hæftes ikke for transporten og eventuelle transportskader.

Skader, der opstår som følge af uheld eller ukorrekt brug eller indtræffer efter garantiens udløb, repareres til de reelle materiale- og arbejdsomkostninger.

14 Service

Vi modtager gerne dine spørgsmål, kommentarer eller forslag.



Kontaktpersoner og yderligere informationer er tilgængelige
via **QR-koden** eller via vores
hjemmeside **www.kulzer.com**

15 Dokumenthistorie

2012-08 Udkastsversion for prototyper.

2013-09 Første udgave.

2014-03 Redaktionelle ændringer i punkt 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 og 12.2.

2015-05 Redaktionelle ændringer i punkt 14.1, fold-ud cover nye pict. batteri.

2017-07 Dokument Version 11 – Ændrede navn fabrikater, ny adresse og logo fra producenten.
Redaktionelle ændringer i punkt 14.

2017-08 Redaktionelle ændringer.

Innholdsfortegnelse

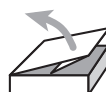
1	Anvendelse	3
1.1	Generelt	3
1.2	EF-samsvarserklæring	3
1.3	Produsenterklæring	3
2	Instruksjoner for sikker bruk av enheten	3
2.1	Forklaring på symboler og ledsagende ord	3
2.2	Transportskade – utpakking og kontroll	4
2.3	Eierens ansvar	4
2.4	Maskinjournal	4
3	Tiltenkt bruk	4
3.1	Beskrivelse av enheten	5
3.2	Sikkerhetskrav	5
3.2.1	Generelle sikkerhetsinstruksjoner ved betjening av enheten	5
3.2.2	Sikkerhetsforanstaltninger	6
3.2.3	BATTERI – Sikkerhetsforanstaltninger	6
3.2.4	BATTERI – Informasjon	7
3.2.5	ANSVAR	8
4	Beskrivelse av enheten	8
4.1	Innholdet i leveringen	8
4.2	Beskrivelse av kontroll- og betjeningselementene	8
4.2.1	Håndstykke	8
4.2.2	Justeringsnøkkel	8
4.2.3	Ladeenhet	8
4.2.4	Akustiske signaler fra håndstykket	9
4.2.5	LED informasjon angående utsendt stråling	10
5	Installasjon og første idriftssetting	10
5.1	Sikkerhetskrav under installasjon	10
5.2	Koble ladeenheten til et strømuttak	11
5.3	Sette batteriet inn i håndstykket	11
5.4	Sette fiberoptikken inn i håndstykket	12
5.5	Lade batteriet	12
6	Drift	13
6.1	Aktivere og deaktivere eksponeringssyklusen	13
6.2	Måle lysstyrken	14
6.3	Hvilemodus	15
6.4	Tilleggsinformasjon om hvordan enheten fungerer	15
7	Diagnostiske signaler	15
7.1	Defekt batteri	15
7.2	Defekt LED-lys	15
7.3	Overopphetingsvern	15
7.4	INNEBYGD sensor for temperaturoverbelastning defekt	15
7.5	Signal om lavt batteri	16

NO

- 1 -

**MERK**

Bruk bok-ikonet til å finne kapittelbildene eller mer informasjon på det utbrettbare omslaget.



Brett ut
forsiden

1x/2x



Brett ut
baksiden

8	Rengjøring, desinfisering og sterilisering	16
8.1	Demontering	16
8.2	LYSLEDER – Rengjøring og desinfisering	16
8.2.1	LYSLEDER – Kontroll før sterilisering	16
8.3	BESKYTTENDE LYSKJEGLE – Rengjøring og desinfisering	16
8.3.1	BESKYTTENDE LYSKJEGLE – Kontroll før sterilisering	17
8.4	LYSLEDER og BESKYTTENDE LYSKJEGLE – Emballering før sterilisering	17
8.4.1	LYSLEDER og BESKYTTENDE LYSKJEGLE – Sterilisering	17
8.4.1.1	Steriliseringsmetode	17
8.4.1.2	Steriliseringsparametere	17
8.5	HÅNDSTYKKE – Rengjøring og desinfisering	17
8.6	LADEENHET – Rengjøre hus	18
8.6.1	LADEENHET – Rengjøre ladekontakter	18
8.6.2	LADEENHET – Utskiftbare ladekontakter	19
9	Oppbevaring	19
10	Avhending	19
11	Feilsøking	20
12	Tekniske spesifikasjoner	22
12.1	Elektromagnetisk kompatibilitet EN 60601-1-2	23
12.2	Ladeenhetens identifikasjonsplate	29
12.3	Håndstykkets serienummer	29
13	Garanti	29
14	Service	30
15	Dokumentasjonshistorikk	30

NO

- 2 -



MERK

Bruk bok-ikonet til å finne kapittelbildene eller mer informasjon på det utbrettbare omslaget.



Brett ut
forsiden

1x/2x



Brett ut
baksiden

1 Anvendelse

1.1 Generelt

Translux Wave er et registrert varemerke for Kulzer GmbH.

Denne bruksanvisningen gjelder for:

Bestillingsnr.	Type og utstyr	Modell
66055012	Translux Wave – LED lysherdings enhet	2017-07 / 99000943/11

1.2 EF-samsvarserklæring

Hermed erklærer vi, Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau, at apparatet som beskrives nedenfor på grunn av sin utforming og konstruksjon, oppfyller aktuelle gjeldende sikkerhets- og helsekrav i henhold til EF-direktivene.

Denne erklæringen blir ugyldig hvis apparatet modifiseres eller endres uten vår tillatelse.

1.3 Produsenterklæring

Vi bekrefter herved at enheten Translux Wave er i overensstemmelse med direktiv 93/42/EF og standardene IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.

Vi bekrefter herved at kvalitetssikringssystemet er garantert i samsvar med EN ISO 13485.

Hanau, 2017-07 – Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Tyskland).

2 Instruksjoner for sikker bruk av enheten

Les denne bruksanvisningen, og følg instruksjonene nøye. Ordene **ADVARSEL**, **FORSIKTIG** og **MERK** har bestemte betydninger og må gjennomgås nøye (se følgende avsnitt). Ha alltid denne bruksanvisningen for hånden.

2.1 Forklaring på symboler og ledsagende ord

Symboler	Ledsagende ord	Forklaring
	ADVARSEL	<i>For å unngå alvorlig personskade skal bruksanvisningen følges nøye.</i>
	FORSIKTIG	<i>Det same gjelder for å unngå skade på apparatet.</i>
	MERK	<i>Ta hensyn til retningslinjene i denne bruksanvisningen så unngås skader.</i>
	ADVARSEL OM EKSPLOSJON	<i>ADVARSEL om eksplosjon – vær oppmerksom på informasjon og advarsler i kapitler og avsnitt merket med dette bildesymbolet.</i>
	KOBLE FRA STRØMUTTAKET	<i>ADVARSEL om elektrisk støt. Før rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene utføres, må ladebasen kobles fra strømkilden!</i>
	NEMKO	<i>Nemko-merke – UL / CSA-samsvar.</i>
	WEEE / ElektroG	<i>Deponering av gammelt utstyr i henhold til WEEE (EU-direktiv) eller Elektrisk og elektronisk utstyr Act (tysk lov ElektroG).</i>
		<i>Anvendt del: Anvendt del av type B – i samsvar med den tekniske standarden IEC 60601-1.</i>
		<i>Dobbel isolasjon: Klasse II-enhet.</i>
		<i>Strømforsyning: Vekselstrøm.</i>
		<i>Likestrøm.</i>
		<i>Strømadapter - senter – Positiv.</i>
		<i>Brukes kun i lukkede områder.</i>

Symboler	Ledsagende ord	Forklaring
		Enhet produsert i samsvar med 93/42/EF-direktivet samt de tekniske standardene IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.
		Symbol ISO 7010-W001 Generelt advarselssymbol
		Se bruksanvisninger.
		FORSIKTIG, sjekk medfølgende dokumenter.
		Betjeningsbryter: « STAND-BY ».
		Må ikke utsettes for regn.
		Grenser for oppbevaringstemperatur (–20°C (–4°F) opptil 40°C (104°F)).
		Grenser for luftfuktighet ved oppbevaring (45 – 85 % RH).
		Grenser for lufttrykk ved oppbevaring (500 – 1060 hPa).

2.2 Transportskade – utpakking og kontroll

Apparatet er ømfintlig for støt, fordi det inneholder elektroniske moduler. Det må derfor utvises stor forsiktighet ved transport og lagring. Apparatet ble kontrollert nøye hos Kulzer før det ble sendt ut. Apparatet leveres med forskriftsmessig sikring og emballasje.

Kontroller apparatet for transportskader når leveransen er mottatt. Hvis det oppdages skader, må disse meldes fraktselskapet innen 24 timer etter utlevering. En skadet enhet og / eller skadet ekstrautstyr må under ingen omstendigheter installeres eller brukes.

2.3 Eierens ansvar

I tillegg til å overholde gjeldende lover og forskrifter, plikter eieren å sørge for at lover og forskrifter på arbeidsplassen overholdes og iverksettes, f.eks. opplæringsplikt, arbeidsmiljøloven, samt alle andre gjeldende lover og forskrifter.

For arbeid på og med apparatet, må eieren, på grunnlag av bruksanvisningen og arbeidene som skal utføres, sørge for å utforme skriftlige, lett forståelige instruksjer i det språket alle de ansatte snakker og gjøre disse tilgjengelige.

NO

- 4 -

2.4 Maskinjournal

Vi anbefaler at du fører en «**maskinjournal**» hvor alle tester og større arbeider (f.eks. vedlikehold, endringer) dokumenteres.

3 Tiltentkt bruk

Translux Wave er en lysherdingsenhet med LED som skal brukes i munnhulen til polymerisering av lysherdende tannmaterialer som adhesjonsmidler og fyllmaterialer som aktiveres i et bølgelengdeområde på 440 – 480 nm.



MERK

Selv om de fleste lysherdende tannmaterialer aktiveres innenfor dette bølgelengdeområdet, må spesifikasjonene kontrolleres eller produsenten kontaktes.



ADVARSEL – Kvalifisert og spesialisert personell.

Enheten må bare brukes av spesialisert personell med egnet medisinsk bakgrunn; Ingen aktiviteter for bruk av enheten er planlagt av Kulzer. Ved riktig bruk forårsaker ikke enheten bivirkninger.

3.1 Beskrivelse av enheten

Translux Wave benytter en lyskilde som består av en meget effektiv mono-kromatisk lysdiode med en bølgelengde på mellom 440 og 480 nm.

Alt lyset som stråler fra Translux Wave, brukes til å aktivere kamferkinon-fotoinitiatoren. Dette gir utmerkede polymiseringsresultater med lav varmeavgivelse.

Translux Wave leveres med en lysleder som roterer 360 grader og har en diameter på 8 mm.

Translux Wave består av en ladeenhet og et håndstykke, som drives av et uttakbart, oppladbart litiumionbatteri.

Håndstykket er utstyrt med «Hvilemodus» for å minimere enhetens energiforbruk.

Håndstykket går inn i «hvilemodus» hvis det ikke brukes i en periode på ca. 5 minutter.

Translux Wave har to forskjellige eksponeringssykluser:

- **Eksponering med konstant effekt:** syklusvarighet 10 sekunder.
- **Eksponering med langsomt økende effekt: «Myk start»** (syklusvarighet 20 sekunder).
«Myk start» betyr at lysstyrken økes fra 50 % opp til 100 % innen 2 sekunder.



MERK – Overhold eksponeringstiden som produsenten har oppgitt for materialene.

For materialer med spesifikk eksponeringstider (f.eks. 30 / 40 sekunder for mørke kompositter) gjentas eksponeringen flere ganger om nødvendig.

3.2 Sikkerhetskrav

Hvor effektive sikkerhetsmerknadene er med hensyn til personsikkerhet, bruk av apparatet og håndtering av materialer, er i alt vesentlig avhengig av hvordan personer som arbeider med dette apparatet opptrer.



ADVARSEL

Les denne bruksanvisningen nøye før apparatet tas i bruk og følg anvisningene for å unngå feil og skader, spesielt helseskader, som skyldes feilaktig bruk.

I tillegg til anvisningene i denne bruksanvisningen må alle aktuelle gjeldende nasjonale lover, regler og retningslinjer for oppsetting og bruk av apparatet overholdes.

3.2.1 Generelle sikkerhetsinstruksjoner ved betjening av enheten



ADVARSEL – TILTENKT BRUK

Enheden må bare brukes til det formålet den er tiltenkt (se avsnitt 3 Tiltent bruk). All annen bruk frarådes på det sterkeste. Manglende overholdelse av denne bestemmelsen kan påføre pasienter eller operatører av enheten alvorlig skade samt føre til skade på eller feil i enheten. Kulzer er ikke ansvarlig for følgeskader som skyldes manglende overholdelse av ovennevnte bestemmelse!



ADVARSEL

Brukeren er ansvarlig for å teste Translux Wave med hensyn til bruk og egnethet for tiltenkte formål.

Lyset må aldri rettes mot øynene! Direkte eller indirekte eksponering av lys i øynene må alltid avverges ved bruk av vernebriller som filtrerer ut blått lys. Under herding må lyslederspissen plasseres rett over materialet som skal herdes, og eksponering på mykt vev må unngås. Øyne, gummer, mykt vev og andre kroppsdeler må ikke eksponeres for det blå lyset (om nødvendig må disse delene dekkes til). Bruk en kofferdam til å beskytte det myke vevet, dvs. tannkjøttet, under behandling. Eksponering må begrenses til området i munnhulen der den kliniske behandlingen utføres.



ADVARSEL – KONTRAIKASJONER

Ikke bruk Translux Wave på pasienter med pacemaker eller andre elektroniske implantater. Dette gjelder også operatøren.

Enheden må ikke brukes av barn, blinde eller døve og heller ikke av/på personer som har lett for å få epileptiske anfall. Det er ikke sikkert at de ovennevnte personene er oppmerksom på farene ved bruk og betjening av enheten. Av hensyn til sikkerheten for operatører og pasienter med potensiell risiko for epileptiske anfall er det forbudt for disse å bruke og betjene enheten.



ADVARSEL

Det er ikke tillatt å modifisere apparatet.

NO

- 5 -

Eieren / brukeren må påse følgende:

- Enheten ikke brukes på pasienter med en positiv anamnese etter lystesting, for eksempel med solutløst elveblest og / eller porfyri, eller på pasienter som har vært behandlet med legemidler mot lysoverfølsomhet.
- Enheten må ikke brukes på pasienter som er operert for grå stær, som er særlig følsomme for lys, med mindre de benytter seg av egnede vernetiltak, for eksempel bruk av vernebriller som filtrerer ut blått lys.
- Når det gjelder pasienter med en anamnese som omfatter sykdommer på netthinnen, må behandlingen med Translux Wave godkjennes av øyenlegen.
- En spesialistlege må konsulteres i alle tilfeller hvor det foreligger en potensiell risiko.



VARNING – Høy Temperatur på anvendte deler

Temperaturen for de anvendte deler (lightguide og beskyttende lys kjegle): 41°C (106°F).

Max. Temperatur av partiet betraktet som anvendt del (metall fremre kon) som kan komme i berøring med pasienten: 46°C (115°F).

Kulzer erklærer at hvis enheten brukes i samsvar med instruksjonene i denne håndboken, vil ingen oppvarming av vev oppstå.



ADVARSEL – Infeksjonskontroll

Lyslederen og den beskyttende lyskjeglen må rengjøres, desinfiseres og steriliseres (damp) før hver bruk.

*Lyslederen og den beskyttende lyskjeglen leveres i **IKKE-STERIL** tilstand og må steriliseres før første gangs bruk. Se avsnitt 8.4.1.2 Steriliseringsparametere.*

3.2.2 Sikkerhetsforanstaltninger



ADVARSEL – EKSPLOJONSFARE

***Ikke** installer enheten på steder med eksplosjonsfare.*

Enheten må ikke brukes på steder med en eksplosiv atmosfære (anestetiske blandinger, oksygen, dinitrogenoksid osv.). Bruk enheten i et område som er godt ventillert.



ADVARSEL

Før enheten tas i bruk, må strømkabelen og støpselet kontrolleres for skade. Hvis de er skadet, må ikke enheten kobles til strømuttaket.

Bruk bare originale reservedeler og originalt ekstrautstyr fra Kulzer GmbH. Kulzer leverer en lysleder som er egnet for bruk med Translux Wave. Andre lysledere må ikke brukes. Kulzer GmbH påtar seg ikke noe ansvar for skade som skyldes bruk av reservedeler eller ekstrautstyr som ikke er originale Kulzer-produkter.

3.2.3 BATTERI – Sikkerhetsforanstaltninger

Kulzer GmbH påtar seg ikke noe ansvar for batteriproblemer som oppstår når sikkerhetsforanstaltningene oppført i avsnittet nedenfor ikke følges nøye.



ADVARSEL

Feil bruk av batteriet kan føre til at det blir varmt, sprekker eller antenner og forårsake alvorlig skade. Følg sikkerhetsreglene oppført i avsnittet nedenfor.

Bruk bare originale Kulzer-batterier!

Bruk av batterier som ikke leveres av Kulzer, ikke-oppladbare batterier og / eller primærbatterier utgjør en potensiell fare og kan skade enheten.

Batteriet må oppbevares utenfor barns rekkevidde!

***Batteriet må aldri** åpnes, punkteres eller knuses, da det inneholder giftige stoffer.*

Hvis batteriet viser tegn til korrosjon, avgir en uvanlig lukt eller lekker væsker, må det fjernes fra håndstykket umiddelbart.

***Batteriet må ikke** eksponeres for vann eller saltvann eller bli vått. Batteriet må ikke oppbevares i høy fuktighet eller på et sted der det kan bli utsatt for regn.*

Hvis batteriet lekker og noen får væske i øynene, må vedkommende ikke gni seg i øynene. Skyll godt med vann, og oppsøk lege umiddelbart. Hvis øyet ikke behandles, kan væsken fra batteriet påføre øyet skade.



ADVARSEL – EKSPLOJONSFARE

Bruk bare Translux Wave-ladeenheter og strømforsyningsutstyret som kommer med enheten, til å lade batteriet for håndstykket. Prøv aldri å lade Translux Wave-batteriet ved å bruke en annen ladeenhet.

Bruk av alle andre ladeenheter kan påføre batteriet skade eller medføre eksplosjons- eller brannfare!

***Bruk aldri** Translux Wave-ladeenheter til å lade andre batterityper eller andre enheter med et oppladbart batteri! Bruk bare originale batterier fra Kulzer.*

Batteriet må ikke gjennombores med skarpe gjenstander, slås med en hammer eller annet verktøy, trøs på eller på annen måte utsettes for kraftige slag eller støt.

Batteriet må ikke settes fyr på eller varmes opp. Batteripolene må aldri kortsluttes med metallgjenstander, da det kan medføre fare for brannskader, brann og eksplosjon. Batteriet må aldri bæres eller oppbevares sammen med smykker, hårnåler eller andre metallgjenstander.



ADVARSEL – Batteriet må aldri demonteres eller endres!

Sikkerhetsmekanismer i batteriet kan få batteriet til å generere varme, sprekke, eksplodere eller antenne hvis batteriet skades.



ADVARSEL – Ikke plasser batteriet på eller i nærheten av ild eller andre steder med høy temperatur.

Ikke utsett batteriet for direkte sollys. Dette kan få batteriet til å generere varme, sprekke eller antenne. Bruk av batteriet på denne måten kan også føre til tap av ytelse og kortere forventet levetid.



ADVARSEL – IKKE HELL VANN OVER ET BRENNENDE BATTERI i tilfelle brann!

Et brannslukningsapparat i klasse C (i henhold til den europeiske standarden EN 3) må brukes.



ADVARSEL – Avhending av skadet eller tomt batteri.

Et skadet eller tomt batteri avhendes etter at følgende nødvendige tiltak for å hindre ekstern kortslutting er utført:

Etter at batteripolene er dekket med isolasjonstape avhendes batteriet i henhold til gjeldende lovgivning eller lokale forskrifter.

3.2.4 BATTERI – Informasjon

- Tiden det tar å lade et tomt eller nytt batteri: ca. 3 timer.



MERK – NYTT batteri: første lading

Første lading tar omtrent **3 timer**. Det kan ta lengre tid å lade nye batterier eller batterier som har vært oppbevart lenge. Batteriet når full kapasitet etter et par fullstendige lade-/utladingssykluser.



MERK

Plasser håndstykket i ladeenheten etter hver behandling, eller når det ikke er i bruk.

- Driftstilstand:

Driftstemperatur: 10°C (50°F) opptil 35°C (95°F).

Relativ fuktighet: 45 – 85 % RH.

Atmosfærisk trykk: 800 hPa til 1060 hPa.



FORSIKTIG

Temperaturområdet og området for relativ fuktighet der batteriet kan lades, er 10°C (50°F) til 35°C (95°F) og 45 – 85 % RH. Hvis batteriet lades ved temperaturer utenfor dette området, kan det bli varmt eller skadet. Å lade batteriet utenfor dette temperaturområdet kan også skade batteriets ytelse eller redusere batteriets forventede levetid.

- Batteritransport og oppbevaringsforhold:

Anbefalte temperaturområder og områder for relativ fuktighet:

–20°C (–4°F) til 40°C (104°F) og 45 – 85 % RH.

Batteriet må alltid oppbevares ladet og ikke lenger enn 5 måneder.

Omgivelseslufttrykk: 500 – 1060 hPa.



MERK

Batteriet må alltid fullades før enheten skal være inaktiv i en lengre periode, og minst hver 5 måneder. Ved lengre inaktive perioder skal batteriet fjernes fra håndheten.

- Normale levetidsegenskaper for batteriet:

Translux Wave-batteriet har en normal forventet levetid på 300 – 400 ladesykluser avhengig av bruk og miljøforholdene der batteriet brukes.



MERK

Batteriet er et kjemisk produkt som benytter en kjemisk reaksjon, så ytelsen forringes ikke bare gjennom bruk, men også etter hvert som tiden går, selv om det ikke brukes.

3.2.5 ANSVAR

Arbeid på det elektroniske utstyret på apparatet skal kun utføres av **Kulzer, Kulzer-servicepartnere eller opplært fagpersonell**, og apparatet må være i sikker (spenningsfri) tilstand når arbeidet utføres.

Det er ikke tillatt å bruke annet enn godkjente originalreservedeler og originaltilbehør.

Bruk av andre deler innebærer et ukjent risiko og er ikke tillatt.

Apparatets funksjonsdyktighet og sikkerhet kan kun garanteres når alle nødvendige kontroller, og alt vedlikeholds- og reparasjonsarbeid utføres av **Kulzer, Kulzer-servicepartnere eller av fagpersonell som er opplært til dette**.

Kulzer GmbH er **ikke** ansvarlig for en eventuell defekt / funksjonsfeil på apparatet som skyldes ufagmessige reparasjoner som ikke er utført av en Kulzer-servicepartner eller av personell som er opplært av oss, eller skader som skyldes at det ikke brukes originalreservedeler / tilbehørsdeler ved utskifting av deler.

4 Beskrivelse av enheten

4.1 Innholdet i leveringen

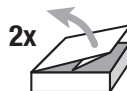
- 1 Ladeenhet
- 2 Håndstykke
- 3 Lysleder, $\varnothing = 8 \text{ mm}$
- 4 Beskyttende lyskjegle
- 5 Pakke med oppladbare litiumionbatterier
- 6 Universell strømforsyningsenhet (100 – 240 V ($\sim$)), inkludert internasjonale støpseladaptere:
6a = Europa type 1
6b = Storbritannia type 2
6c = USA / JAPAN type 3



4.2 Beskrivelse av kontroll- og betjeningselementene

4.2.1 Håndstykke

- 1 «STAND-BY»-knapp
- 2 LED-lys for herdemoduser (GRØNT)
- 3 LED-lys for batteristatus (**tofarget**: GRØNT / GULT)
- 4 Ladeenhetskontakter
- 5 Justeringsnøkkel

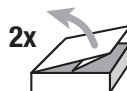


4.2.2 Justeringsnøkkel

Justeringsnøkkelen (5), som er plassert på baksiden undersiden av håndstykkehuset, gjør det mulig å plassere håndstykket på riktig måte i holderen for ladeenheten.

Når håndstykket settes inn i ladeenheten, må justeringsnøkkelen være på linje med styresporet som er plassert på innsiden av holderen for ladeenheten.

Et pip bekrefter at kontaktene er i riktig ladeposisjon!



NO

- 8 -

4.2.3 Ladeenhet

Elementer sett ovenfra

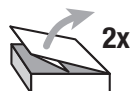
- 1 Deksel for ladeenhet
- 7 Holder for håndstykket med justeringsnøkkel og utskiftbare ladeenhetskontakter
- 8 Lysstyrkesensor
- 9  – GRØNT LED-lys
Funksjon: Lyset indikerer at ladeenheten er på.
- 10  – Tofarget LED-lys (GRØNT / GULT)
Funksjon: Informasjon om lysstyrken.

GRØNT: Indikerer at lysstyrken, som måles med den innebygde lysmåleren, egner seg til effektiv behandling.

GULT: Indikerer at lysstyrken er utilstrekkelig.

Elementene sett nedenfra

- 11 Strømforsyningsplugg
- 12 Utskiftbart innlegg for ladekontakter



4.2.4 Akustiske signaler fra håndstykket

Funksjon / feiltilstand	Betjening av knapper på håndstykket	Akustiske signaler Indikasjoner på håndstykket
POLYMERISERINGS-PROGRAM: 10 sekunder.	Trykk raskt på «STAND-BY»-knappen  for å starte eksponeringen.	Ett pip når «STAND-BY»-knappen trykkes ned. Ett pip på slutten av eksponeringstiden. Det grønne LED-lyset for 10-sekunders-programmet lyser.
«MYK START»-PROGRAM: 20 sekunder.	Trykk raskt på «STAND-BY»-knappen  i minst ett sekund for å starte eksponeringen.	Ett pip når «STAND-BY»-knappen trykkes ned. Ett pip etter 1 sekund indikerer at «Myk start» er aktivert. Ett pip etter 10 sekunder med eksponeringstid. Ett pip på slutten av eksponeringstiden. Det grønne LED-lyset for 20-sekunders-programmet lyser.
AVBRUDD I EKSPONERINGSSYKLUS	Eksponeringssyklusen kan avbrytes når som helst og uavhengig av hvilket program som er i bruk, ved at «STAND-BY»-knappen  trykkes ned.	Ett pip når «STAND-BY»-knappen trykkes ned.
SIGNAL OM LAVT BATTERI Det gjenstående batterinivået er nok til et par eksponeringssykluser.		To pip på slutten av eksponeringssyklusen. - Ikonet for batteriet lyser grønt. Plasser håndstykket i ladeenheten for lading!
LYDSIGNAL VED TOMT BATTERI Følgende eksponeringssyklusen kan ikke aktiveres.		To pip uten aktivering av eksponeringssyklusen. - Ikonet for batteriet lyser grønt. Plasser håndstykket i ladeenheten for lading!
SIGNAL OM DEFEKT BATTERI		Bare når håndstykket er plassert i ladeenheten. Ett pip hvert sekund i en periode på 30 sekunder. LED-lyset for batteristatus lyser GULT.
Defekt LED-lyskilde		Ingen akustiske signaler avgis. Det grønne LED-lyset for eksponeringssyklusen som brukes, blinker.
OVEROPPHETING		Tre pip avgis før elektronikken avslutter eksponeringssyklusen som brukes.
INNEBYGD sensor for temperaturoverbelastning defekt		Fire pip I starten av eksponeringssyklusen.
Håndstykkets ladeenhet defekt Merk: Denne tilstanden oppdages bare når håndstykket er plassert i ladeenheten.		To grønne LED lys (10 sek / 20 sek) blinker på händenheten.

4.2.5 LED-informasjon angående utsendt stråling



Risk Group 2
CAUTION. Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eye
Product tested against IEC62471



ADVARSEL

Fotobiologisk sikkerhet av lamper og lampesystemer IEC 62471. I henhold til Standard IEC 62471 resulterer enheten i risikoklasse 2 (moderat risiko) angående retinal risiko fra blått lys eller termisk retinal risiko. Ovennevnte advarselsindikasjoner brukes på enhetspakningen.

5 Installasjon og første idriftssetting

Følgende deler i dette avsnittet inneholder informasjon og instruksjoner som må følges for å sikre vellykket og feilfri drift av enheten. Før Translux Wave tas i bruk, må instruksjonene utføres i rekkefølgen som beskrives nedenfor.

Standard for sikkerhet på apparatet garanteres kun om installasjon utføres i samsvar med instruksene beskrevet nedenfor.

Enheten må installeres på et sted som er praktisk med tanke på bruk. Plasser ladeenheten på en solid, tørr, flat og vannrett overflate.



VIKTIG

Håndenheten er beregnet til bruk etter foreskrevne instruksjoner i forbindelse med pasientbehandling. Derimot er lader og strømadapter ikke beregnet til bruk ved pasientbehandling.



MERK

Pasientens nærhet defineres som et område på 1,5 m fra pasienten (som beskrevet i IEC 60601-1 3 utg. og IEC 60601-1-1).



ADVARSEL

Kontroller alltid enheten og enhetens komponenter for skade før installasjon. Enheten må ikke installeres når det er tegn til skade.

Operatøren må ikke være i kontakt med lader og / eller strømadapter samtidig med kontakt med pasienten. Eksterne komponenter skal ikke kobles til det medisinske apparatet.

NO

5.1 Sikkerhetskrav under installasjon

- 10 -



ADVARSEL

Den elektriske installasjonen i lokalene der enheten skal installeres og brukes, må være i samsvar med gjeldende lovgivning og sikkerhetsspesifikasjonene som gjelder elektriske systemer.

Installer enheten på et sted hvor den er beskyttet fra støt og fra utilsiktet sprut av vann eller andre væsker. Enheten må ikke eksponeres for direkte sollys, UV-lys.

Enheten må ikke installeres oppå eller i nærheten av varmekilder. Påse at det er tilstrekkelig luftsirkulering rundt enheten ved installasjon. Enheten må ikke installeres i nærheten av løsemidler eller brennbare væsker, da de kan skade enhetens plasthus.

Kontakten på strømadapteren, modell PSAC05R-050L6 sikrer isolering av apparatet fra nettspenning. Når kontakten er plugget i strømmettet, må adapteren være let tilgjengelig. Apparatet skal stå fritt, med luft rundt. Det medisinske apparatet skal stå slik at det ikke er vanskelig å avbryte strømtilførselen.

Batteripolene må aldri kortsluttes med metallgjenstander, da det kan medføre fare for brannskader, brann og eksplosjon.

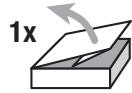
Enheten kan transporteres, men må håndteres varsomt. Transporter enheten i vannrett posisjon. Enheten må **ikke** eksponeres for rysting eller vibrasjoner. For størrelser og vekt se kapittel 12 (Tekniske spesifikasjoner).

**ADVARSEL – EKSPLOSJONSFARE**

Enheten må ikke installeres på steder med eksplosjonsfare. Enheten må ikke brukes på steder med en eksplosiv atmosfære (anestetiske blandinger, oksygen, dinitrogenoksid osv.) Installer enheten i et område som er godt ventilert.

5.2 Koble ladeenheten til et strømuttak

Translux Wave kommer med en egen universell strømforsyningsenhet (6) som godtar 100 – 240 V (~), 50 / 60 Hz.

**ADVARSEL**

Kontroller at spenningen og frekvensen i strømmettet tilsvarer verdiene oppgitt på enhetens merkeplate før ladeenheten (6) tilkobles. Merkeplaten er festet på undersiden av ladeenheten.

Bruk kun den ledningen som er levert med apparatet. Benyttes en annen ledning kan apparatets batteri skades. Benytt aldri skjoteledning med flere uttak.

**MERK**

Strømforsyningsenheten (6) for Translux Wave er utstyrt med tre utskiftbare adaptere:

Fig. (6 a) = Europa type 1

Fig. (6 b) = Storbritannia type 2

Fig. (6 c) = USA / JP type 3

- ① Velg riktig adapter: Europa – type 1, Storbritannia – type 2, USA /JAPAN – type 3.
- ② Hver adapter har et spor som passer til festelåsen på strømforsyningsenheten.
- ③ Rett sporet mot og plasser adapteren på strømforsyningsenheten, slik at skinnene på adapteren er på linje de tilsvarende sporene på strømforsyningsenheten.
- ④ Press ned adapteren og strømforsyningsenheten, og skyv adapteren inn i strømforsyningsenheten til et klikk høres og adapteren låses på plass.

**MERK**

Når adapteren presses ned, festes alle skinnene i festelåsene på strømforsyningsenheten. Hvis adapteren føles løs, tas den ut og installeres på nytt.

- ⑤ Ta adapteren ut av strømforsyningsenheten ved å trykke på festelåsknappen (merket med ordet «**PUSH**» [SKYV], skyve adapteren bort fra strømforsyningsenheten og fjerne den.
- ⑥ Ta vare på ubrukte adaptere for fremtidig bruk.
- ⑦ Koble støpselet på strømledningen inn i kontakten på undersiden av ladeenheten.

**ADVARSEL**

Kontroller strømkabelen, strømforsyningsenheten og adapteren jevnlig for å påse at de er i god stand. Ved tegn til skade må ikke den skadede delen brukes før den er skiftet ut. Bruk bare originale reservedeler og originalt ekstrautstyr fra Kulzer.

- ⑧ Koble strømforsyningsenheten og adapteren til strømuttaket.
- ⑨ Det GRØNNE LED-lyset på ladeenheten lyser (ikonet).

5.3 Sette batteriet inn i håndstykket

Translux Wave kommer med et kraftig oppladbart litiumionbatteri.

Batteriet kommer separat i pakken med enheten og må settes inn i håndstykket før enheten tas i bruk første gang.

**ADVARSEL**

Følg alle sikkerhetsforanstaltninger beskrevet i avsnitt 3.2.3 (BATTERI – Sikkerhetsforanstaltninger) nøye.

**FORSIKTIG**

Håndstykket må **ALDRI** plasseres i ladeenheten uten at batteriet er satt inn i håndstykket.

Sett batteriet inn i håndstykket i rekkefølgen beskrevet nedenfor:

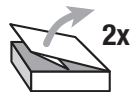
- ① Ta batteriet ut av emballasjen.



ADVARSEL

Batteripolene må aldri kortsluttes med en metallgjenstand, da det kan medføre fare for brannskader, brann og eksplosjon.

- ② Bruk et flatt verktøy (for eksempel en mynt) til å skru av batterihetten på håndstykket mot klokken (fig. ① og ②).



- ③ Batterihetten er merket med en pil (fig. ③).



MERK

Denne pilen indikerer i hvilken retning batteriet må settes inn i håndstykket.

- ④ Skyv batteriet langsomt med pilen som er rettet mot huset, inn i håndstykket til den stopper (fig. ④).



MERK

Hvis batteriet settes inn på feil måte (dvs. i motsatt retning av pilen), vil ikke håndstykket fungere. Elektronikken i håndstykket blir ikke skadet hvis batteriet settes inn på feil måte.



ADVARSEL

Bruk bare originale Kulzer-batterier. Bruk av batterier som leveres av andre produsenter, ikke-oppladbare batterier og / eller primærbatterier utgjør en potensiell fare og kan påføre enheten ikke-reversibel skade.

- ⑤ Bruk et flatt verktøy (for eksempel en mynt) til å skru batterihetten på håndstykket med klokken.



MERK

Enheten vil ikke fungere skikkelig hvis hetten på håndstykket ikke er skrudd helt fast.

5.4 Sette fiberoptikken inn i håndstykket

- Roter lyslederen noe (1), og sett den inn i håndstykket (2) til endelig posisjon nås. Når den endelige posisjonen nås, høres et «klikk».
- Monter den beskyttende lyskjeglen (3) på den øverste enden av lyslederen.

► Plassere lyslederen

- Roter lyslederen i ønsket posisjon for polymeriseringen.
- For å utnytte lysstyrken fullt ut plasseres lyslederen så nær kompositten som mulig.

Unngå direkte kontakt med komposittmaterialet!



FORSIKTIG – Lyslederen må til enhver tid holdes ren for å oppnå full lysstyrke.

Lysstyrken reduseres betydelig hvis:

- lyslederen ikke er i perfekt stand (riper eller hakk).
- lyslederen ikke er plassert riktig i håndstykket.
- lyslederen er tilsmusset av kompositter.



ADVARSEL

En skadet lysleder reduserer lysstyrken og må umiddelbart skiftes ut med en ny. Skarpe kanter kan forårsake alvorlig skade. Bruk bare originale Kulzer-lysledere.



ADVARSEL – Infeksjonskontroll:

For å gjøre behandlingen så sikker som mulig for pasienter og operatører må lyslederen og den beskyttende lyskjeglen rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver behandling. Følg instruksjonene i kapittel 8 (Rengjøring, desinfisering og sterilisering) trinn for trinn.

5.5 Lade batteriet



FORSIKTIG – NYTT batteri: første lading

Translux Wave-batteriet er delvis ladet på fabrikk. Derfor må batteriet fullades før Translux Wave brukes første gang.



MERK – NYTT batteri: første lading

Første lading tar omtrent **3 timer**. Det kan ta lengre tid å lade nye batterier eller batterier som har vært oppbevart lenge. Batteriet når full kapasitet etter et par fullstendige lade-/ utladingssyklusser.



ADVARSEL – EKSPLOSJONSFARE

Bruk bare ladeenheten som kommer med Translux Wave, til å lade batteriet. Prøv aldri å lade batteriet med en annen ladeenhet eller strømkilde, da det kan medføre fare for eksplosjon og brann.

Sett håndstykket med batteriet inn i Translux Wave-ladeenheten.

Et pip bekrefter at kontaktene er i riktig ladeposisjon!



VIKTIG MERKNAD – Justeringsnøkkel

Justeringsnøkkelen (5), som er plassert på baksiden undersiden av håndstykket, gjør det mulig å plassere håndstykket riktig i ladeenheten. Når håndstykket settes inn i ladeenheten, må justeringsnøkkelen være på linje med sporet som er plassert på innsiden av ladeenheten.

Ladeprosessen for batteriet.

- Det grønne LED-lyset for batteristatus på håndstykket begynner å blinke.
- Når ladefasen er fullført og batteriet er fulladet, lyser det grønne LED-lyset for batteristatus permanent.



VIKTIG MERKNAD – Defekt batteri

Hvis elektronikken i håndstykket oppdager en batteridefekt under ladefasen, avbrytes ladingen og LED-lyset for batteristatus blinker GULT.

I denne modusen avgis et «pipesignal» hvert sekund i en periode på 30 sekunder.

Skift ut det defekte batteriet med et nytt batteri!



ADVARSEL

Bruk bare Kulzer-batterier!



MERK

Når håndstykket er plassert i ladeenheten, er funksjonene deaktivert. Det er ikke mulig å betjene

«**STAND-BY**»-knappen .

Håndstykket kan fjernes fra ladeenheten mens ladingen pågår, men batteriet er kanskje ikke fulladet og driftstiden kan bli forkortet.

6 Drift



ADVARSEL – Kontroller tilstanden til enheten før behandlingsstart.

Kontroller alltid at enheten er i god driftstilstand og at ekstrastyret (lysleder og beskyttende lyskjegle) virker som det skal, før hver behandling. Hvis noe uvanlig viser seg under behandlingen, må behandlingen ikke gjennomføres. Kontakt Kulzer eller en autorisert lokal kundeservicerepresentant (se avsnitt 14 Service). Enheten og ekstrastyret må ikke brukes ved tegn til skade. Kontroller at den avgitte lysstyrken er tilstrekkelig til å sikre polymeriseringen, før hver bruk av Translux Wave. Kontroller lysstyrken ved å bruke lysmåleren som er innebygd i ladeenheten (se avsnitt 6.2 Måle lysstyrken).



ADVARSEL – Infeksjonskontroll

Første gangs bruk

Ekstrastyret, lyslederen og den beskyttende lyskjeglen leveres i **IKKE-STERIL** tilstand og må steriliseres før første gangs bruk.

Bruk hver gang

Nå ekstrastyret, lyslederen og den beskyttende lyskjeglen er brukt, må de behandles i henhold til prosedyrene beskrevet i kapittel 8 (Rengjøring, desinfisering og sterilisering) før de brukes på nytt.

NO

- 13 -

6.1 Aktivere og deaktivere eksponeringssyklusen

Translux Wave har to forskjellige eksponeringssykluser:

- **Eksponering med konstant effekt:** syklusvarighet 10 sekunder.
- **Eksponering med langsomt økende effekt:** «Myk start» (syklusvarighet 20 sekunder). «Myk start» betyr at lysstyrken økes fra 50 % opp til 100 % innen 2 sekunder.
- Hvis håndstykket er i «Hvilemodus» (alle LED-lysene for eksponeringssykluser på håndstykket er AV), trykkes «**STAND-BY**»-knappen  raskt ned for å aktivere håndstykket. (Etter omstart lyser indikatorlampen i 10 sekunder som standar.)

Eksponering med 10 sekunders polymerisering

- Trykk raskt på «**STAND-BY**»-knappen . Lysstrålingen slås på.
LED-lyset for 10-sekundersprogrammet lyser og indikerer at dette programmet kjører.
Når eksponeringssyklusen er fullført, slås lyset i enheten automatisk av.

Akustisk signal:

Følgende akustiske signaler (pip) avgis:

Ett pip når «**STAND-BY**»-knappen trykkes ned.

Ett pip på slutten av eksponeringstiden.

Eksponering med 20 sekunders «Myk start»-polymerisering

- Trykk og hold nede «**STAND-BY**»-knappen  i minst ett sekund. Lysstrålingen slås på.
LED-lyset for 20-sekundersprogrammet lyser og indikerer at dette programmet kjører.
Når eksponeringssyklusen er fullført, slås lyset i enheten automatisk av, og enheten går tilbake til 10-sekunders-modusen (LED-lyset for 10-sekundersprogrammet lyser).

Akustisk signal:

Følgende akustiske signaler (pip) avgis:

Ett pip når «**STAND-BY**»-knappen trykkes ned.

Ett pip etter 1 sekund indikerer at «**Myk start**» er aktivert.

Ett pip etter 10 sekunder med eksponeringstid.

Ett pip på slutten av eksponeringstiden.



MERK

Eksponeringssyklusen kan avbrytes når som helst før eksponeringstiden er over, ved at «**STAND-BY**»-knappen trykkes ned på nytt.

Akustisk signal:

Et akustisk signal (pip) avgis når «**STAND-BY**»-knappen trykkes ned for å avbryte eksponeringssyklusen.

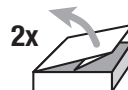
6.2 Måle lysstyrken

Ladeenheten til Translux Wave er utstyrt med en innebygd lysmåler (8).



FORSIKTIG

Før hver behandling må lysstyrken alltid kontrolleres ved hjelp av lysmåleren som er innebygd i Translux Wave-ladeenheten.



- Uten bruk av trykk plasseres lyslederen flatt og direkte på testområdet (8).
- NO  Aktiver enheten ved å trykke på «**STAND-BY**»-knappen  (uansett hvilken eksponeringstid som er valgt).
Lysstyrkemålingen indikeres umiddelbart av det tofargede LED-lyset (symbolet ) nederst til høyre i testområdet.

GRØNT LED-lys: Lysstyrken er tilstrekkelig for behandlingen.

GULT LED-lys: Lysstyrken er utilstrekkelig, og pasienten(e) må ikke behandles.



FORSIKTIG

Hvis lysstyrken er utilstrekkelig, vennligst utføres følgende kontroller og målinger:

- Kontroller om lyslederen er satt inn i håndstykket (se avsnitt 5.4 Sette fiberoptikken inn i håndstykket).
- Kontroller lyslederen for kontaminasjon og defekter.
- Rengjør lyslederen for kontaminasjon (se kapittel 8 Rengjøring, desinfisering og sterilisering), eller skift ut den skadde lyslederen med en ny.

Bruk bare originale Kulzer-lysledere!



ADVARSEL

Hvis målingene beskrevet over ikke resulterer i forbedringer, må enheten ikke brukes til behandling. Slå av enheten (koble ladeenheten fra strømkilden), og påse at uautorisert reaktivering av enheten ikke er mulig. Kontakt en av Kulzers servicepartnere eller teknisk kompetent personell som er autorisert av Kulzer (se kapittel 14 Service).

6.3 Hvilemodus

Håndstykket er utstyrt med «**Hvilemodus**» for å minimere enhetens energiforbruk.

Når håndstykket ikke er plassert i ladeenheten, slås alle de interne funksjonene automatisk av («**Hvilemodus**») hvis det ikke brukes i ca. 5 minutter.

I «**Hvilemodus**» er LED-lysene for eksponeringssyklusen på håndstykket slått av.

➤ Avslutt «**Hvilemodus**» ved å trykke på «**STAND-BY**»-knappen . Håndstykket er klart til bruk.

6.4 Tilleggsinformasjon om hvordan enheten fungerer



MERK

Hvis håndstykket plasseres i ladeenheten før herdesyklusen er avsluttet, slås lysstrålingen automatisk av.

Når håndstykket er plassert i ladeenheten, er funksjonene deaktivert. Det er ikke mulig å betjene «**STAND-BY**»-knappen .

Translux Wave har mikro-prosessorer som kontinuerlig kontrollerer batteriets kapasitet. Etter hver behandling skal håndstykket derfor settes inn i ladeenheten for oppbevaring uavhengig av batterinivået.

7 Diagnostiske signaler

7.1 Defekt batteri

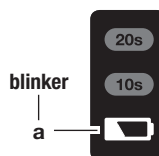
Hvis batteriet er defekt, blinker LED-lyset for batteristatus på håndstykket kontinuerlig GUL (Fig. a).

En «pipelyd» avgis hvert sekund i en periode på 30 sekunder.



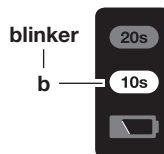
VIKTIG

Denne feilen oppdages bare når håndstykket er plassert i ladeenheten.



7.2 Defekt LED-lys

Når mikroprosessoren oppdager en defekt i LED-lyset, begynner det grønne LED-lyset «10s» for herdemodusen som brukes, å blinke (Fig. b).



7.3 Overopphetingsvern

Hvis det forekommer flere herdesykluser i rask rekkefølge (vanligvis etter 18 påfølgende sykluser, som hver varer 20 sekunder), kan det hende den innebygde sensoren for temperaturoverbelastning aktiveres.

Når beskyttelse mot overoppheting aktiveres høres «tre pip» ved slutten av eksponeringssyklusen.

Aktiveringen av overopphetingsvernet stanser bruken av enheten i et par minutter.

La håndstykket kjøle seg ned i minst 4 – 5 minutter, og start deretter neste eksponering ved å trykke på «**STAND-BY**»-knappen .



MERK

Håndstykket er automatisk klar til å brukes etter avkjøling. Manuell «**Reset**» er ikke nødvendig.

7.4 INNEBYGD sensor for temperaturoverbelastning defekt

Ved feil på sensoren for overopphetning høres «4 pip» ved oppstart av eksponering.



MERK

Om det under en eksponering skulle oppstå en feil på sensoren for overoppheting, vil apparatets programvare tillate at påbegynt eksponeringssyklus fullføres. En ny eksponering vil så ikke være mulig. Det vil ikke være mulig å starte en ny eksponering med «**STAND-BY**» knappen  og det vil høres «4 pip».

Enhver ytterlig bruk av herdelen under overoppheting blir forhindret.

7.5 Signal om lavt batteri

Når batterinivået faller til minimumsnivå etter hyppig bruk, tillater Translux Wave-mikroprosessen et par sykluser til i et hvilket som helst eksponeringssyklusen, uten at batteriet lades på nytt.

Denne tilstanden signaliseres ved slutten av hver syklus med «**to pipelyder**».

Ikonet for batteriet lyser grønt. **Lad batteriet!**

Etter et par sykluser tillater ikke det gjenstående batterinivået flere eksponeringssykluser.

Denne tilstanden signaliseres med «**to pipelyder**».

Ikonet for batteriet lyser grønt. **Lad batteriet!**

8 Rengjøring, desinfisering og sterilisering



KOBLE FRA STRØMUTTAKET

Før rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene utføres, må ladebasen kobles fra strømkilden!



ADVARSEL

Infeksjonskontroll

Lyslederen og den beskyttende lyskjeglen leveres i **IKKE-STERIL** tilstand og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres (damp) før de brukes første gang samt før hver bruk.

Håndstykket og ladeenheten må **ikke** steriliseres!

Batteriet må **ikke** steriliseres!

8.1 Demontering

➤ Fjern den beskyttende lyskjeglen fra lyslederen.

➤ Fjern lyslederen: Roter lyslederen litt, og dra den ut av håndstykket.

8.2 LYSLEDER – Rengjøring og desinfisering



FORSIKTIG

Ikke bruk skarpe eller spisse instrumenter til å rengjøre lyslederen, da disse kan ripe opp lyslederens overflate og dermed redusere lystransmisjonen.

Ikke bruk rengjørings-/ desinfiseringsmidler som inneholder organiske syrer, mineralsyrer, oksiderende syrer, hydrogenperoksid, klorid, jod, bromid eller løsemidler.

- 1) Rett etter bruk må eventuelle rester, som komposittmateriale, fjernes fra overflaten på enden av lyslederen. Alle polymeriserte kompositter bør fjernes ved bruk av etanol og en plastspatel eller en myk nylonbørste.
- 2) Desinfiser lyslederen med en ren, myk og løst fuktet med en mild desinfiserende løsning med en mild pH-verdi (pH 7), i henhold til produsentens spesifikasjoner. **La den desinfiserende løsningen tørke.**

NO

- 16 -

8.2.1 LYSLEDER – Kontroll før sterilisering

Før steriliseringsprosessen igangsettes må lyslederen kontrolleres nøye for skadde overflater, misfarging og kontaminasjon.



ADVARSEL

Ikke bruk en skadet lysleder. Ved tegn til skade skiftes lyslederen ut med en ny.

Hvis lyslederen fortsatt er kontaminert, gjentas rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene.

8.3 BESKYTTENDE LYSKJEGLE – Rengjøring og desinfisering



FORSIKTIG

Ikke bruk rengjørings-/ desinfiseringsmidler som inneholder organiske syrer, mineralsyrer, oksiderende syrer, hydrogenperoksid, klorid, jod, bromid eller løsemidler.

➤ Rengjør og desinfiser den beskyttende lyskjeglen med en myk klut fuktet med en mild desinfiseringsløsning med en mild pH-verdi (pH 7), i henhold til produsentens spesifikasjoner. **La den desinfiserende løsningen tørke.**

8.3.1 BESKYTTENDE LYSKJEGLE – Kontroll før sterilisering

Før steriliseringsprosessen igangsettes, må den beskyttende lyskjeglen kontrolleres nøye for skadde overflater, misfarging og kontaminasjon.



ADVARSEL

Ikke bruk en beskyttende lyskjegle som er skadet. Ved tegn til skade skiftes den beskyttende lyskjeglen ut med en ny.

En beskyttende lyskjegle som er skadet, kan ikke gi tilstrekkelig beskyttelse mot lyset fra enheten.

Hvis den beskyttende lyskjeglen fortsatt er kontaminert, gjentas rengjøringen og desinfiseringen.

8.4 LYSLEDER og BESKYTTENDE LYSKJEGLE – Emballering før sterilisering

Lyslederen og den beskyttende lyskjeglen kan steriliseres ved å bruke en medisinsk engangspose til dampsterilisering i riktig størrelse.



FORSIKTIG

Lyslederen og den beskyttende lyskjeglen må pakkes enkeltvis i atskilte poser.

Ved sterilisering av flere instrumenter i én autoklav må autoklavens maksimumsbelastning ikke overskrides.



ADVARSEL

Påse at innerposen er stor nok til å romme de enkelte instrumentene, uten at forseglingene belastes eller emballasjen rives.

8.4.1 LYSLEDER og BESKYTTENDE LYSKJEGLE – Sterilisering

8.4.1.1 Steriliseringsmetode

- Utfør steriliseringen ved hjelp av en dampautoklav med forvakuum.



FORSIKTIG

Bruk aldri andre steriliseringsmetoder, da de kan være uforenlige med materialene som lyslederen er laget av.

IKKE BRUK følgende steriliseringsmetoder: etylenoksidsterilisering, varmluftsterilisering, hurtigautoklaving, STERRAD-sterilisering, STERIS-system eller tilsvarende steriliseringssystemer.

IKKE steriliser lyslederen og den beskyttende lyskjeglen ved å bruke: sterilisering med hydrogenperoksid, pereddiksyresystem, formaldehyd eller glutaraldehyd.

8.4.1.2 Steriliseringsparametere

- Minimum steriliseringsparametere som gir et garantert steriliseringsnivå (SAL) på 10^{-6} .

Syklustype	Minimumstemperatur	Minimum eksponeringstid (pose)	Minimum tørketid
3 ganger pre-vakuum (min. trykk 60 mBar)	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minutter	20 minutter



FORSIKTIG

Ikke overskrid 135°C (275°F).

NO

- 17 -

8.5 HÅNDSTYKKE – Rengjøring og desinfisering



ADVARSEL

Håndstykket er ikke beskyttet mot inntrenging av væske.

Ikke spray væske direkte på håndstykkets overflate og ladekontakter.

Rengjørings- og desinfiseringsmidler må ikke trenge inn i håndstykket!

*Håndstykket må **ALDRI** senkes ned i væske.*

*Håndstykket må **ALDRI** rengjøres under rennende vann.*

*Håndstykket må **ikke** steriliseres. **Fare for alvorlig skade, elektrisk støt og brann!***



➤ Rengjør og tørk håndstykkehuset med en ren, myk og lofri klut fuktet med et mildt desinfiseringsmiddel for overflater med en nøytral pH-verdi (pH 7), i henhold til produsentens spesifikasjoner.

La desinfiseringsløsningen tørke, eller tørk restene etter desinfiseringsløsningen på håndstykkehuset med en myk og lofri klut.



FORSIKTIG

Ikke bruk løsemidler som aceton, isopropylalkohol, hydrogenperoksid, klorid, jod, bromid, fenol eller andre sterke løsninger for å rengjøre og desinfisere håndstykkets plastoverflate. Disse stoffene kan være skadelige, forårsake misfarging og / eller skade plastmaterialene.

Ikke bruk slipende rengjøringsmidler!



VIKTIG: Rengjør ladekontaktene på håndstykket

Når rengjøringen / desinfiseringen av håndstykkets plasthus er fullført, må ladekontaktene som er plassert på undersiden av håndstykket, alltid rengjøres. Ladekontaktene på håndstykket må alltid være fri for smuss-, kompositt- og rengjørings-/ desinfiseringsmiddelrester.



VIKTIG

Ladekontaktene på håndstykket må rengjøres jevnlig (minst én gang i uken) og alltid etter at håndstykkets plasthus er rengjort og desinfisert. Tilsmussede ladekontakter eller kontakter eksponert for væske, som rengjøringsmidler eller desinfiseringsmidler, kan påvirke ladeprosessen negativt og hindre at batteriet lades.

➤ Rengjør ladekontaktene på håndstykket med en lofri klut eller bomullspinne fuktet med alkohol.



FORSIKTIG

Ikke bruk skarpe eller spisse instrumenter til å rengjøre kontaktene på håndstykket, da de kan ripe opp og skade overflaten og dermed forringe ladekontaktens ledeevne.

Før håndstykket brukes på nytt, må håndstykkets overflate og ladekontakter være helt tørre. Om nødvendig, kan kontakten tørkes ved å blåse luft på dem med komprimert luft.

8.6 LADEENHET – Rengjør hus



KOBLE FRA STRØMUTTAKET

Koble strømforsyningsenheten fra strømuttaket og ladeenheten før rengjøring / desinfisering.



ADVARSEL

Ladeenhetshuset **er ikke beskyttet** mot inntrenging av væske.

Ikke spray væske direkte på overflaten til ladeenhetshuset.



FORSIKTIG

Ladeenheten må **IKKE** steriliseres. **Det vil føre til at den ikke lenger fungerer og kan utgjøre en fare for alvorlig skade, elektrisk støt og brann!**

Ikke bruk løsemidler som aceton, isopropylalkohol, hydrogenperoksid, klorid, jod, bromid, fenol eller andre sterke løsninger for å rengjøre plastoverflaten på ladeenheten. Disse stoffene kan være skadelige og forårsake misfarging og / eller skade på plastmaterialene.

Ikke bruk slipende rengjøringsmidler!

➤ Rengjør og tørk ladeenheten med en ren, myk og lofri klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel for overflater med en nøytral pH-verdi (pH 7), i henhold til produsentens spesifikasjoner.

Tørk ladeenhetshuset med en ren, ikke-slipende klut.



FORSIKTIG

Sørg for å tørke ladeenheten etter rengjøring. Fukt inne i enheten kan forårsake skade.



VIKTIG

Påse at ladekontaktene inne i ladeenheten er helt tørre ved fullføring av rengjøringsprosedyren. Om nødvendig, kan kontakten tørkes ved å blåse luft på dem med komprimert luft.

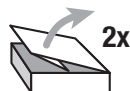
8.6.1 LADEENHET – Rengjør ladekontakter



VIKTIG

Når rengjøringen / desinfiseringen av ladeenhetens plasthus er fullført, må kontaktene på ladeenheten alltid rengjøres. Ladekontaktene på ladeenheten må alltid være fri for smuss-, kompositt- og rengjørings-/ desinfiseringsmiddelrester.

Kontaktene på ladeenheten må rengjøres jevnlig (minst én gang i uken) og alltid etter at håndstykkets plasthus er rengjort/desinfisert. Tilsmussede kontakter eller kontakter eksponert for væske, som rengjøringsmidler eller desinfiseringsmidler, kan påvirke ladeprosessen negativt og hindre at batteriet lades.



■ Rengjør kontaktene på ladeenheten med en myk og lofri klut eller bomullspinne fuktet med alkohol.



FORSIKTIG

Ikke bruk spisse eller skarpe gjenstander til å rengjøre kontaktene på ladeenheten!

Ikke spray eller dynk kontaktene med væske!

Ikke bøy eller endre formen på kontaktene på ladeenheten under rengjøring.

Påse at ladekontaktene er tørre etter rengjøring og ikke er i kontakt med metalliske eller fattede deler. Om nødvendig, kan kontakten tørkes ved å blåse luft på dem med komprimert luft.

8.6.2 LADEENHET – Utskiftbare ladekontakter

Skadde eller svært tilsmussede ladeenhetskontakter (som ikke kan rengjøres ved å følge prosedyrene beskrevet i avsnittet over) kan forhindre kontaktens ledeevne og følgelig ladingen av batteriet.

I dette tilfellet er det mulig å skifte ut de skadde kontaktene på ladeenheten med nye.

Hvis du vil ha mer informasjon om utskifting av kontakter på ladeenhet og levering av reservedeler, kan du kontakte din lokale Kulzer-avdeling.

Arbeidsinstruksjoner:

Nødvendig verktøy: skrutrekker til Phillips-skruer, medium størrelse.

1. Ta håndstykket ut av ladebasen.
2. Koble laderen fra strømuttaket.
3. Koble ledningen fra laderen.
4. Snu laderen opp-ned.
5. Fjern to skruer fra ladekontaktbroen (se den utbrettbare baksiden, **punkt 12**).
6. Dra ut ladekontaktbroen.
7. Sett inn ny bro, og fest / koble til i omvendt rekkefølge.



FORSIKTIG

Ikke bøy eller kontaminer den nye kontaktbroen!

Påse at broen settes inn og festes på en skikkelig måte! Ikke stram skruene for hardt!

9 Oppbevaring

Oppbevaring av håndstykket med batteri i lengre perioder der det ikke er i bruk: Før eller etter en lang periode med inaktivitet må batteriet fullades eller oppbevares i den virksomme ladeenheten. Selv om batteriets innebygde sikkerhetskrets forhindrer at batteriet tømmes helt, er det sterkt tilrådelig å fullade batteriet minst én gang hver 5 måneder etter inaktivitet.

10 Avhending



MERK – VIKTIG

Enheten må ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall.

Når det gjelder avhending av enheten eller reservedeler, kontaktes den lokale eller nasjonale Kulzer-avdelingen.

Ubrukelige batterier og lysledere avhendes i henhold til gjeldende nasjonale bestemmelser.



ADVARSEL – Avhending av skadde eller tomme batterier

Et skadet eller tomt batteri avhendes etter at de nødvendige tiltakene for å hindre ekstern kortslutning er utført:

Etter at batteripolene er dekket til med tape avhendes batteriet i henhold til lokale forskrifter.

Vilkårene og sikkerhetstiltakene for avhending av enheten er underlagt gyldige lovbestemmelser i likhet med alle andre elektroniske enheter som ikke kan brukes lenger.



Deponering av gammelt utstyr i henhold til WEEE (EU-direktiv) eller

Elektrisk og elektronisk utstyr Act (tysk lov ElektroG).

11 Feilsøking



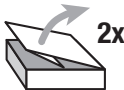
ADVARSEL

Hvis trinnene nedenfor ikke løser problemet, kontaktes Kulzer eller en autorisert lokal kundeservicerepresentant: IKKE BRUK Translux Wave og IKKE PRØV å utføre service på enheten, da det kan forårsake alvorlig skade.

Hvis enheten ikke ser ut til å fungere skikkelig, leser du denne bruksanvisningen på nytt og kontrollerer deretter følgende tabell:

PROBLEM	MULIG ÅRSAK	LØSNING
Ladeenheten slås ikke på. Det GRØNNE LED-lyset  på ladeenheten er av.	Strømforsyningsenheten er ikke koblet til strømuttaket og / eller til kontakten på ladeenheten.	Kontroller at strømforsyningsenheten er godt festet til strømuttaket og kontakten på ladeenheten.
	Det overføres ingen spenning fra strømuttaket.	Bruk et annet strømuttak.
	Den utskiftbare adapteren er ikke satt ordentlig inn i strømforsyningsenheten.	Les avsnitt 5.2 i denne brukeranvisningen nøye.
	Strømkabelen for strømforsyningsenheten er skadet.	Skift ut strømforsyningsenheten med en ny. (Strømforsyningsenheten og tilhørende kabel kan ikke skilles fra hverandre.)
	Strømforsyningsenheten er defekt.	Skift ut strømforsyningsenheten med en ny.
	Ladeenheten er defekt.	Kontakt Kulzer eller en autorisert lokal kundeservicerepresentant.
	Kontaktene på ladeenheten har kortsluttet.	Eliminer årsaken til kortslutningen. Hvis kortslutningen vedvarer, skiftes kontaktene på ladeenheten ut med nye. Se avsnitt 8.6.2.
Håndstykke IKKE satt inn i ladeenheten. Lysstrålingen starter ikke når «STAND-BY»-knappen  trykkes ned, og ingen informasjon vises på displayet på håndstykket.	Håndstykke uten batteri.	Sett batteriet inn i håndstykket (se avsnitt 5.3).
	Håndstykke i «Hvilemodus».	Trykk ned «STAND-BY»-knappen for å få håndstykket ut av «Hvilemodus». Se avsnitt 6.3.
	Tomt batteri. Batterinivået er ikke høyt nok til at håndstykket kan slås på.	Plasser håndstykket i ladeenheten, og lad batteriet på nytt (se avsnitt 5.5).
	Elektronikkfeil.	Kontakt Kulzer eller en autorisert lokal kundeservicerepresentant.
	Defekt batteri.	Kontroller om batteriet er defekt ved å plassere håndstykket i ladeenheten. En «Pre-kvalifiseringssekvens» starter, hvorav Translux Wave mikro-prosessor kontrollerer batteriets status. Denne sekvensen kan vare i maksimalt 30 minutter. Hvis det i løpet av denne sekvensen høres et «pip»-signal hvert sekund i 30 sekunder, samtidig som batteriets ikon på håndstykket blinker GULT, er det en indikasjon på at batteriet er defekt. Skift ut batteriet med et nytt (se avsnitt 5.3).
«To pipelyder» avgis på slutten av eksponeringssyklusen.	Lavt batterinivå.	De «to pipelydene» signaliserer at det resterende batterinivået bare rekker til et par påfølgende eksponeringssykluser. Plasser håndstykket i ladeenheten, og lad batteriet på nytt (se avsnitt 5.5).

NO

PROBLEM	MULIG ÅRSAK	LØSNING
Lampen starter ikke når «STAND-BY»-knappen  trykkes inn eller om eksponeringssyklus lys blir avbrutt med en pipelyd. Herding LED «10s» på håndstykket begynner å blinke GRØNT. 	LED enheten kan være defect.	Kontroller LED enhetens funksjonalitet ved hjelp av følgende prosedyre: Sett håndstykket i laderen og trykk på «STAND-BY»-fem ganger i rask rekkefølge. Fjern håndstykket fra laderen. Om Herdings LED «10s» på håndstykket slutter å blinke GRØNT, har håndstykket blitt tilbakestillt. Hvis herdings LED «10s» på håndstykket blinker igjen ved start av neste eksponering syklus og ingen lys utslipp starter, er LED-lampen defekt. I dette tilfellet kan du kontakte Kulzer eller en lokal autoriserte kunde-service agent.
Etter flere eksponeringssykluser etter hverandre slås ikke lysstrålingen på når «STAND-BY»-knappen  trykkes ned, og «tre pipelyder» avgis.	Overopphetingsvern. Håndstykket er blitt overopphetet under bruk, og sensoren for temperaturoverbelastning er aktivert. Aktiveringen av overopphetingsvernet hindrer bruk av enheten midlertidig (i et par minutter).	La håndstykket kjøle seg ned i minst 4 – 5 minutter, og start deretter neste eksponering ved å trykke på «STAND-BY»-knappen. Merk: Håndstykket er automatisk klar til å brukes etter avkjøling. Manuell «Reset» er ikke nødvendig.
«Tre pipelyder» avgis under en eksponeringssyklus.	Overopphetingsvern. Håndstykket er blitt overopphetet under bruk, og sensoren for temperaturoverbelastning er aktivert. Aktiveringen av overopphetingsvernet hindrer bruk av enheten midlertidig (i et par minutter).	La håndstykket kjøle seg ned i minst 4 – 5 minutter, og start deretter neste eksponering ved å trykke på «STAND-BY»-knappen.
Feil i ladefasen. Et «pipelyd» høres hvert sekund i en periode på 30 sekunder og batteriets indikatorlampe på håndstykket lyser GULT. 	Under batteriets prekvalifiseringsfase (batteritilstand: helt tomt, se avsnitt 4.2.4 og 5.5). Elektronikken oppdager en defekt eller funksjonsfeil i batteriet og avbryter ladeprosessen.	Skift ut batteriet med et nytt (se avsnitt 5.3). 
Håndstykket er plassert i ladeenheten, men ladingen starter ikke. Den grønt LED-lyset for batteristatus på håndstykket er av.	Feil: Ingen kontakt med laderen. Feil kontakt mellom ladebasen og håndstykket. Kontaktene på ladeenheten og / eller håndstykket er tilsusset.	Se avsnitt 8.5 og 8.6.2. Kontroller om håndstykket er satt inn i riktig retning i ladeenheten. Justeringsnøkkel. Se avsnitt 4.2.1, punkt 4 og 5. Rengjør kontaktene på håndstykket og ladeenheten. Se avsnitt 8.5 og 8.6.1.
Lysstyrken som måles med lysmåleren innebygd i ladeenheten, er ikke tilstrekkelig. LED-lyset  på ladeenheten er GULT.	Lyslederen er ikke satt ordentlig inn i håndstykket. Lyslederen er kontaminert av fremmed materiale eller komposittrester som kan forstyrre lyseffekten. Lyslederen er skadet eller gammel.	Kontroller om lyslederen er satt helt inn i metallkjeglen på håndstykket. Rengjør lyslederen. Se avsnitt 8.2. Skift ut lyslederen med en ny.

12 Tekniske spesifikasjoner

Klassifisering i henhold til direktiv 93/42/EF:

Sikkerhetsstandarder:

Klassifisering i henhold til IEC 60601-1:

Ladeenhet:

Strømforsyning for ladeenheten:

Strømforsyning for håndstykket:

Håndstykke:

Lyskilde:

Lysleder:

NO

Eksposeringssykluser som kan angis:
– «Normal» eksposering

- 22 -

– «Myk start»-eksposering

Ladetid for tomt batteri:

Miljøbetingelser for enheten:

Klasse I (én)

Produktet er testet i overensstemmelse med IEC 60601-1 (2. utg.) og IEC 60601-1-1.

Produktet er testet og funnet å overholde IEC 60601-1 (tredje utgave) + AMD1: 2012 og til IEC 60601-1-2: 2014 (fjerde utgave – for elektromagnetisk kompatibilitet – EMC).

Håndenheten er beregnet til bruk, etter de foreskrevne anvisninger, i forbindelse med pasientbehandlinger.

Merk: Pasientmiljøet er definert som et område 1,5 m fra pasienten i henhold til IEC 60601-1 (tredje utgave) + AMD1: 2012.

Klasse II, Type B, **Tilbehør:** Lyslederstav med beskyttelses-anordning. IP 20 (ladeenhet).

IP 20 (Translux Wave)

Translux Wave-ladeenhet

Strømadapter fremstilt av:

Phihong Technology CO LTD – **Modell:** PSAC05R-050L6.

Input: 100 – 240 V ~ – 300 mA – 50 / 60 Hz –.

Output: 5 V — — — — 1 A Max – .

Klasse II Apparat

Oppladbart litiumionbatteri.

Produsent: Panasonic. **Modell:** NCR-18500.

Nominell spenning: 3,6 V.

Nominell kapasitet (Typisk): 2000 mAh

Modell: Translux Wave.

Drift: Andvendelse: 120" ON – 40" OFF – Max 2 ganger eksponering

LED med høy lysstyrke.

LED-produkt i Risikogruppe 2 (IEC 62471).

Bølgelengdeområde: 440 – 480 nm.

Dominerende bølgelengde: Min. 440 nm – Max. 465 nm

Blyfri multikjernestav, 8 mm diameter.

Sterilisierbar i dampautoklav med forvakuum:

4 minutter (minimum) ved minimumstemperatur på 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Maks. 500 sykluser

10 sekunders eksponeringstid.

Akustiske signaler:

Ett pip på begynnelsen av eksponeringen.

Ett pip på slutten av eksponeringen

20 sekunders eksponeringstid. («Myk start» betyr at lysstyrken økes fra 50 % opp til 100 % innen 2 sekunder.)

Akustiske signaler:

Ett pip på begynnelsen av eksponeringen.

Ett pip etter 1 sekund indikerer at «Myk start» er aktivert.

Ett pip etter 10 sekunder med eksponering.

Ett pip på slutten av eksponeringen

ca. 3 timer

	Drift	Transport og oppbevaring
Temperatur	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Relativ fuktighet	45 % – 85 %	45 % – 85 %
Luftrykk	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Vekt og dimensjoner:**Ladeenhet:** vekt 450 g.**Dimensjoner:** 140 (L) x 58 (B) x 62 (H) mm**Håndstykke:** vekt 150 g (inkl. lysleder).**Dimensjoner:** 275 mm (L), maks. Ø 24 mm**12.1 Elektromagnetisk kompatibilitet EN 60601-1-2****ADVARSEL**

Apparatet trenger spesielle EMC-tiltak som må være installert og aktivert iht. henvisninger i dette avsnittet.

Bærbare og mobile radiokommunikasjonsapparater kan påvirke enhetens funksjonsevne.

Veiledning og erklæring fra produsenten – elektromagnetisk emisjon		
Translux Wave er ment å brukes i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Translux Wave skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippskontroll	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
HF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Translux Wave bruker bare RF-energi til enhetens interne funksjoner. Dermed er RF-strålingen svært lav og vil lite trolig forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
HF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Translux Wave er egnet for bruk i alle bygninger inkludert bolighus og bygninger som er direkte forbundet med det offentlige strømnettet med lavspenning, som forsyner bygninger for privat bruk.
Harmoniserte utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjons utslipp / flimmer IEC 61000-3-3	I overensstemmelse	

Retningslinjer og produsenterklæring — elektromagnetisk immunitet

Kabinettport

Translux Wave-enheten er konstruert for å fungere i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Translux Wave-enheten skal alltid sørge for at den bare brukes i et slikt miljø.

Fenomen	Grunnleggende EMC-standard eller -testmetode	Immunitets-testnivåer	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulv må være av tre, betong eller keramikk. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være på minst 30 %
Utstrålt RF EM-felt ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80% AM ved 1 kHz ^{c)}	Bærbar eller mobil RF-kommunikasjonsenhet må ikke brukes i nærheten av produktet, inkludert kablene, unntatt når avstandene for adskillelse som anbefalt respekteres beregnes ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens.
Nominelle magnetfelt for strømfrekvens ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz eller 60 Hz	Nettfrekvensens magnetiske felt skal være ved nivåer som er karakteristisk for en typisk lokasjon i typiske forretnings- og sykehusomgivelser.

a) Grensesnittet mellom PASIENTENS fysiologiske signalsimulering, hvis brukt, og Translux Wave skal ligge innenfor 0,1 m av det vertikale planet av det ensartede feltområdet i en retning av Translux Wave.

b) Translux Wave som med hensikt mottar RF elektromagnetisk energi for driftsformål, skal testes på frekvensen ved mottak. Testing kan utføres ved andre modulasjonsfrekvenser identifisert ved RISIKOSTYRINGSPROSESSEN. Denne testen vurderer GRUNNSIKKERHET og VIKTIG YTELSE av mottaker som brukes med hensikt, når omgivelsessignalet er i passbåndet. Det er forstått at mottakeren kanskje ikke oppnår normalt mottak under testen.

c) Testing kan utføres ved andre modulasjonsfrekvenser identifisert ved RISIKOSTYRINGSPROSESSEN.

d) Gjelder kun Translux Wave med magnetisk følsomme komponenter eller kretser.

e) Under testen kan Translux Wave drives med en hvilken som helst NOMINELL inngangsspenning, men med samme frekvens som testsignalet.

f) Før modulering anvendes.

g) Dette testnivået utgjør en minimumsavstand mellom Translux Wave og kilder til magnetfrekvensfrekvens på minst 15 cm. Hvis RISIKOANALYSEN viser at Translux Wave vil brukes nær 15 cm til kilder til magnetfrekvensfrekvens, skal IMMUNITETSNIVÅ justeres etter behov for den minimale forventede avstanden.

Retningslinjer og produsenterklæring — elektromagnetisk immunitet**Inngang-AC strømport**

Translux Wave-enheten er konstruert for å fungere i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Translux Wave-enheten skal alltid sørge for at den bare brukes i et slikt miljø.

Fenomen	Grunnleggende EMC-standard eller -testmetode	Immunitetstestnivåer	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Elektriske hurtigtransienter / utbrudd ^{a) b) d)}	IEC 61000-4-4	±2 kV kontakt 100 kHz repetisjonsfrekvens	Nettstrømkvaliteten skal være typisk for forretnings- og sykehusomgivelser.
Støt Line-til-linje ^{a) b) j) d)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Nettstrømkvaliteten skal være typisk for forretnings- og sykehusomgivelser.
Støt Line-til-jord ^{a) b) j) k) d)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Nettstrømkvaliteten skal være typisk for forretnings- og sykehusomgivelser.
Forstyrrelser forårsaket av RF-felter ^{c) d) e)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM ved 1 kHz ^{e)}	Bærbar eller mobil RF-kommunikasjonsenhet må ikke brukes i nærheten av produktet, inkludert kablene, unntatt når avstandene for adskillelse som anbefalt respekteres beregnes ut fra linjingen som gjelder for senderens frekvens.
Spenningsdipp ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _i ; 0,5 syklus ^{q)} Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Nettstrømkvaliteten skal være typisk for forretnings- og sykehusomgivelser.
		0 % U _i ; 1 syklus og 70 % U _i ; 25/30 syklus ^{h)} Enkelfase: ved 0°	
Spennings-brudd ^{f) i) d) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _i ; 250/300 syklus ^{h)}	Nettstrømkvaliteten skal være typisk for forretnings- og sykehusomgivelser.

a) Testen kan utføres ved en hvilken som helst strøminngangsspenning innenfor Translux Wave NOMINELLE spenningsområdet. Hvis Translux Wave testes ved én strøminngangsspenning, er det ikke nødvendig å teste på ytterligere spenninger.

b) Alle Translux Wave-kabler er festet under testen.

c) Kalibrering for gjeldende innsprøytningssklemmer skal utføres i et 150 Ω system.

d) Hvis frekvensstyrken hopper over et ISM- eller amatørband, skal det brukes en ekstra testfrekvens i ISM- eller amatørbandet. Dette gjelder for ethvert ISM- og amatørband innenfor det angitte frekvensområdet.

e) Testing kan utføres ved andre modulasjonsfrekvenser identifisert ved RISIKOSTYRINGSPROSESSEN.

f) Translux Wave med en DC-strøminngang beregnet for bruk med AC til DC-omformere skal testes ved hjelp av en omformer som oppfyller spesifikasjonene til PRODUSENTEN av Translux Wave. IMMUNITETSTESTNIVÅET brukes på AC-strøminngangen for omformeren.

g) Gjelder kun Translux Wave koblet til enfaset AC-nett.

h) F.eks. 10/12 betyr 10 perioder ved 50 Hz eller 12 perioder ved 60 Hz.

i) Translux Wave med NOMINELL inngangsstrøm større enn 16 A / fase skal avbrytes en gang for 250/300 sykluser i alle vinkler og i alle faser samtidig (hvis aktuelt). Translux Wave med backup-batteri skal fortsette linjestyrdrift etter testen. For Translux Wave med NOMINELL inngangsstrøm som ikke går over 16 A, skal alle faser avbrytes samtidig.

j) Translux Wave som ikke har overspenningsvern i primærkretsløpet kan kun testes ved ± 2 kV linje (r) til jord og ± 1 kV linje (r) til linje (r).

k) Ikke aktuelt for KLASSE II Translux Wave.

l) Det skal brukes direkte kobling.

m) omdreiningstall, før modulering brukes.

n) ISM (industrielle vitenskapelige og medisinske)-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz. Amatørradiobåndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

o) Gjelder Translux Wave med NOMINELL inngangsstrøm mindre enn eller lik 16 A / fase og Translux Wave med NOMINELL inngangsstrøm større enn 16 A / fase.

p) Gjelder Translux Wave med NOMINELL inngangsstrøm mindre enn eller lik 16 A / fase.

q) Ved noen fasevinkler kan det ved å bruke denne testen til Translux Wave med transformatorens nettstrøminngang, føre til at overstrømsbeskyttelsen åpnes. Dette kan oppstå på grunn av magnetisk flussmetning av transformator kjernen etter spenningsdippen. Hvis dette skjer, skal Translux Wave gi GRUNNLEGGENDE SIKKERHET under og etter testen.

r) For Translux Wave som har flere spenningsinnstillinger eller automatisk spenningsvev, skal testen utføres med minimum og maksimal NOMINELL inngangsspenning. Translux Wave med et NOMINELL inngangsspenningsområde på mindre enn 25 % av den høyeste NOMINELLE inngangsspenningen skal testes med en NOMINELL inngangsspenning innenfor området.

Retningslinjer og produsenterklæring — elektromagnetisk immunitet

Koblingspunkt for pasient

Translux Wave-enheten er konstruert for å fungere i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Translux Wave-enheten skal alltid sørge for at den bare brukes i et slikt miljø.

Feenomen	Grunnleggende EMC-standard eller -testmetode	Immunitetstestnivåer	Elektromagnetisk miljø — Veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulv må være av tre, betong eller keramikk. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være på minst 30 %
Forstyrrelser forårsaket av RF-felter ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbar eller mobil RF-kommunikasjonsenhet må ikke brukes i nærheten av produktet, inkludert kablene, unntatt når avstandene for adskillelse som anbefalt respekteres beregnes ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens.

a) Følgende gjelder:

- Alle PASIENT TILKOBLEDE-kabler skal testes, enten individuelt eller samlet
- PASIENTTILKOBLEDE-kabler skal testes med en gjeldende klemme, med mindre en gjeldende klemme ikke passer. I tilfeller der en gjeldende klemme ikke passer, skal en EM-klemme benyttes.
- Ingen forsettlig avkoblingsanordning skal i noe tilfelle brukes mellom injeksjonspunktet og KOBLINGSPUNKTET FOR PASIENTEN.
- Testing kan utføres ved andre modulasjonsfrekvenser identifisert ved RISIKOSTYRINGSPROSESSEN.
- Rør som er forsettlig fylt med ledende væsker og som er ment å være koblet til en PASIENT, skal betraktes som PASIENTTILKOBLEDE kabler.
- Hvis frekvensstyrken hopper over et ISM- eller amatøradiobånd, skal det brukes en ekstra testfrekvens i ISM- eller amatøradiobåndet. Dette gjelder for ethvert ISM- og amatøradiobånd innenfor det angitte frekvensområdet.
- ISM (industrielle vitenskapelige og medisinske)-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatøradiobåndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz; 7 MHz til 7,3 MHz; 10,1 MHz til 10,15 MHz; 14 MHz til 14,2 MHz; 18,07 MHz til 18,17 MHz; 21,0 MHz til 21,4 MHz; 24,89 MHz til 24,99 MHz; 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

b) Omdreiningstall, før modulering brukes.

c) Utladninger skal påføres uten tilkobling til en kunstig hånd og ingen forbindelse til PASIENT-simulering. PASIENT-simulering kan etter behov kobles etter testen, for å verifisere GRUNNLEGGENDE SIKKERHET og NØDVENDIG YTELSE.

Retningslinjer og produsenterklæring — elektromagnetisk immunitet**Signalinngang / utgangsdelerport**

Translux Wave-enheten er konstruert for å fungere i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Translux Wave-enheten skal alltid sørge for at den bare brukes i et slikt miljø.

Forenomen	Grunnleggende EMC-standard eller -testmetode	Immunitetstestnivåer	Elektromagnetisk miljø — Veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulv må være av tre, betong eller keramikk. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være på minst 30 %
Elektriske hurtigtransienter / utbrudd ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV kontakt 100 kHz repetisjonsfrekvens	Nettstrømkvaliteten skal være typisk for forretnings- og sykehusomgivelser.
Støt Linje-til-jord ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2 kV	Nettstrømkvaliteten skal være typisk for forretnings- og sykehusomgivelser.
Forstyrrelser forårsaket av RF-felter ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{h)} i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz ⁱ⁾ 80 % AM ved 1 kHz ^{a)}	Bærbar eller mobil RF-kommunikasjonsenhet må ikke brukes i nærheten av produktet, inkludert kablene, unntatt når avstandene for adskillelse som anbefalt respekteres beregnes ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens.

a) Denne testen gjelder bare for utgangslinjer som er beregnet på kobling direkte til utendørskabler.

b) SIP/SOPS hvor maksimal kabellengde er mindre enn 3 m i lengden er ekskludert.

c) Testing kan utføres ved andre modulasjonsfrekvenser identifisert ved RISIKOSTYRINGSPROSESSEN.

d) Kalibrering for gjeldende innsprøytningssklemmer skal utføres i et 150 Ω system.

e) Koblinger skal testes per 8.3.2 og tabell 4 i IEC 61000-4-2: 2008. For isolerte koblingsskall, utfør luftutladningstesting til koblingsskallet og pinnene ved hjelp av den avrundede pekefingerringen til ESD-generatoren, med unntak av at de eneste kontaktstiftene som er testet, er de som kan kontaktes eller berøres, under betingelsene TILTENKT BRUK, ved standard prøvefinger vist i figur 6 i den generelle standarden, påført i bøydd eller rett stilling.

f) Kapasitiv kobling skal brukes.

g) Hvis frekvensstyrken hopper over et ISM- eller amatørradiobånd, skal det brukes en ekstra testfrekvens i ISM- eller amatørradiobåndet. Dette gjelder for ethvert ISM- og amatørradiobånd innenfor det angitte frekvensområdet.

h) omdreiningstall, før modulering brukes.

i) ISM (industrielle vitenskapelige og medisinske)-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz; 3,5 MHz til 4,0 MHz; 5,3 MHz til 5,4 MHz; 7 MHz til 7,3 MHz; 10,1 MHz til 10,15 MHz; 14 MHz til 14,2 MHz; 18,07 MHz til 18,17 MHz; 21,0 MHz til 21,4 MHz; 24,89 MHz til 24,99 MHz; 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

Testspesifikasjoner for kabinettportsimmunitet mot RF trådløs kommunikasjonsutstyr

Translux Wave-enheten er konstruert for å fungere i et elektromagnetisk miljø der RF-radiostørrelser holdes under kontroll. Kunden eller brukeren av Translux Wave-enheten kan hjelpe til med å unngå elektromagnetiske forstyrrelser ved å overholde en minimum avstand fra bærbar og trådløse RF-kommunikasjonsenheter (sendere) og Translux Wave-enheten i forhold til anbefalingene nedenfor, i samsvar med maksimal utgangseffekt for radiokommunikasjonsenheter.

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Tjeneste ^{a)}	Modulasjon ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitets-testnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	BLUETOOTH, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE- bånd 7	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

MERK Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETS-testnivå, kan avstanden mellom senderantenne og Translux Wave reduseres til 1 m. 1 m testavstand er tillatt i IEC 61000-4-3.

a) For noen tjenester er bare uplink-frekvensene inkludert.

b) Bæreren skal moduleres ved bruk av et 50 % arbeidssyklus square wave-signal.

c) Som et alternativ til FM-modulering kan 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz brukes fordi det ikke representerer faktisk modulering, som det verste tilfelle.

**ADVARSEL:**

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av Translux Wave-enheten, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen for utstyret brytes ned.

12.2 Ladeenhetsens identifikasjonsplate

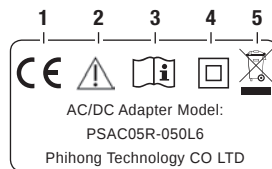
Beskrivelse av symbolene på identifikasjonsplaten

- 1 CE-merke.
- 2 Forsiktig, sjekk medfølgende dokumenter.
- 3 Se bruksanvisninger.
- 4 Dobbel isolasjon (enhet i samsvar med sikkerhetsklasse II).
- 5 Avhending av gammelt elektrisk og elektronisk utstyr.
(Gjelder i Den europeiske union og i andre europeiske land med egne innsamlingsystemer.)
- 6 Nemko-merke.

12.3 Håndstykkets serienummer

Håndstykkets serienummer er gravert inn i bunnen på huset.

Inngravert serienummer.



13 Garanti

Hvert Kulzer-apparat gjennomgår en streng test og sluttkontroll før det sendes ut. Dette for å sikre feilfri drift.

Kulzer gir 2 (to) års garanti fra kjøpsdato for material- og produksjonsfeil på alle Kulzer-produkter som er kjøpt nye hos en Kulzer-forhandler eller -importør. I garantitiden forplikter Kulzer seg til å reparere, etter egen vurdering, mangelfulle deler av produktet kostnadsfritt (eller kan fritt velge å bytte disse ut). Det er ikke meningen at hele Kulzer-produktet byttes ut.

I følgende tilfeller er Kulzer ikke under noen omstendigheter verken direkte eller indirekte ansvarlig for person- og / eller materialskader:

- Apparatet ble ikke brukt til det som er definert som bruksformål.
- Apparatet ble ikke brukt i samsvar med anvisningene og forskriftene i denne håndboken.
- Elektroinstallasjonene i rommene der apparatet brukes stemmer ikke overens med gjeldende lover og aktuelle forskrifter.
- Sammensetning, tilføyelser, innstillinger, endringer eller reparasjoner ble ikke utført av fagpersonell fra Kulzer.
- Omgivelsesbetingelsene for oppbevaring og lagring stemmer ikke overens med forskriftene under kapittel 12 (Tekniske spesifikasjoner).

Garantien omfatter heller ikke transportskader, skader som skyldes ufagmessig bruk eller uaktsomhet, skader som skyldes tilkobling til feil nettspenning, samt kontrollindikatorer, taster og alt tilbehør. Garantien bortfaller hvis apparatet endres eller repareres av andre enn vår kundeservice. Når garantikravet gjøres gjeldende, må kunden for egen regning sende det skadede apparatet til forhandleren eller Kulzer-importøren der apparatet ble kjøpt. Apparatet, inkludert tilbehør må sendes i egnet emballasje (helst i originalemballasjen).

Et kort med følgende informasjon må legges ved enheten hvis den returneres:

- a) Eierens navn, adresse og telefonnummer.
- b) Forhandlerens / importørens navn og adresse.
- c) Kopi av eierens følgeseddel / kjøpskvittering for apparatet der dato, apparatbetegnelse og serienummer er angitt.
- d) Beskrivelse av driftsfeil.

Kulzer er ikke ansvarlig for transport eller eventuelle transportskader.

Ved skader som skyldes ulykker eller ufagmessig bruk eller som har opptrådt etter at garantitiden har utløpt, beregnes reparasjonskostnadene etter effektivt material- og arbeidstidforbruk.

14 Service

Vi setter pris på deres kommentarer, tilbakemeldinger og forslag.



Kontakter i de ulike land kan finne ytterligere informasjon
med tilstøtende QR-kode eller på vår
hjemmeside **www.kulzer.com**

15 Dokumentasjonshistorikk

2012-08 Utkastversjon for prototyper.

2013-09 Første utgave.

2014-03 Redaksjonelle endringer kapittel 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 og 12.2.

2015-05 Redaksjonelle endringer kapittel 14.1, fold-out dekselet ny fig. batteri.

2017-07 Dokument versjon 11 – Endrede navnet produsenter, ny adresse og logoen til produsenten.
Redaksjonelle endringer kapittel 14.

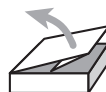
2017-08 Redaksjonelle endringer.

Sisällysluettelo

1	Käyttö	3
1.1	Yleistä	3
1.2	EY-vaatimustenmukaisuusvahvistus	3
1.3	Valmistajan vakuutus	3
2	Laitteen turvallista käyttöä koskevat ohjeet	3
2.1	Symbolien ja niihin liittyvien sanojen selitys	3
2.2	Kuljetusvaurio – pakkauksen purkaminen ja tarkistus	4
2.3	Omistajan velvollisuudet	4
2.4	Laitepäiväkirja	4
3	Käyttötarkoitus	4
3.1	Laitteen kuvaus	5
3.2	Turvallisuusvaatimukset	5
3.2.1	Laitteen käyttöä koskevat yleiset turvallisuusohjeet	5
3.2.2	Turvallisuusvarotoimet	6
3.2.3	AKKU – turvallisuusvarotoimet	6
3.2.4	AKKU – tietoja	7
3.2.5	VASTUUVELVOLLISUUS	8
4	Laitteen kuvaus	8
4.1	Toimituksen sisältö	8
4.2	Säätö- ja käyttöelementtien kuvaus	8
4.2.1	Käsi­kappale	8
4.2.2	Kohdistusmerkki	8
4.2.3	Latauslaite	8
4.2.4	Äänimerkit käsi­kappale	9
4.2.5	Tietoa LED-valon lähettämästä säteilystä	10
5	Asennus ja käyttöönotto	10
5.1	Turvallisuusvaatimukset asennuksen aikana	10
5.2	Latauslaitteen yhdistäminen verkkovirtapistorasiaan	11
5.3	Akun asentaminen käsi­kappaleeseen	11
5.4	Kuituoptiikan asentaminen käsi­kappaleeseen	12
5.5	Akun lataaminen	12
6	Käyttö	13
6.1	Valotussyklin aktivointi ja inaktivointi	13
6.2	Valotehon mittaaminen	14
6.3	Lepotilaan	15
6.4	Lisätietoja laitteen toiminnoista	15
7	Diagnostiikkamerkit	15
7.1	Viallinen akku	15
7.2	Viallinen LED-valo	15
7.3	Ylikuumentumis­suojaus	15
7.4	Viallinen SISÄÄNRAKENNETTU lämpötilan ylikuormitusanturi	15
7.5	Akku vähissä -merkkiäni	16

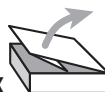
**HUOMIO**

Kirja-kuvakkeen avulla löydät lukuun liittyvät kuvat tai lisätietoja avattavasta kannesta.



Avaa
etukansi

1x/2x



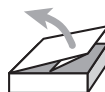
Avaa
takakansi

8	Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi	16
8.1	Purkaminen	16
8.2	VALONJOHDIN – puhdistus ja desinfiointi	16
8.2.1	VALONJOHDIN – Tarkistus ennen sterilointia	16
8.3	SUOJAKARTIO – Puhdistus ja desinfiointi	16
8.3.1	SUOJAKARTIO – Tarkistus ennen sterilointia	17
8.4	VALONJOHDIN ja SUOJAKARTIO – Pakkaaminen ennen sterilointia	17
8.4.1	VALONJOHDIN ja SUOJAKARTIO – sterilointi	17
8.4.1.1	Sterilointi menetelmä	17
8.4.1.2	Sterilointi parametrit	17
8.5	KÄSIKAPPALE – Puhdistus ja desinfiointi	17
8.6	LATAUSLAITE – Kotelon puhdistaminen	18
8.6.1	LATAUSLAITE– Latauskontaktien puhdistus	18
8.6.2	LATAUSLAITE – Vaihdeettavat latauskontaktit	19
9	Käyttöaika	19
10	Hävittäminen	19
11	Vianmääritys	20
12	Tekniset tiedot	22
12.1	Sähkömagneettinen yhteensopivuus EN 60601-1-2	23
12.2	Latauslaitteen tunnistuslevy	29
12.3	Käsikappaleen sarjanumero	29
13	Takuu	29
14	Huolto	30
15	Asiakirjahistoria	30



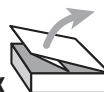
HUOMIO

Kirja-kuvakkeen avulla löydät lukuun liittyvät kuvat tai lisätietoja avattavasta kannesta.



Avaa
etukansi

1x/2x



Avaa
takakansi

1 Käyttö

1.1 Yleistä

Translux Wave on Kulzer GmbH:n rekisteröity tavaramerkki.

Tämä käyttöohje on voimassa seuraavasti:

Tilausnumero	Malli ja varusteet	Painos
66055012	Translux Wave – LED valokovettajalaite	2017-07 / 99000943/11

1.2 EY-vaatimustenmukaisuusvahvistus

Täten Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau, ilmoittaa, että seuraavassa kuvattu laite vastaa suunnittelultaan ja rakenteeltaan sekä meiltä toimitetussa muodossaan voimassa olevia EY-direktiivien turvallisuus- ja terveystasovaatimuksia.

Jos laitetta on muutettu tavalla, josta ei ole sovittu kanssamme, tämä vahvistus ei enää ole voimassa.

1.3 Valmistajan vakuutus

Vakuutamme täten, että laite Translux Wave on direktiivin 93/42 EC ja standardien IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 mukainen.

Vakuutamme täten, että laadunhallintajärjestelmä vastaa EN ISO 13485 -standardia.

Hanau, 2017-07 – Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Saksa).

2 Laitteen turvallista käyttöä koskevat ohjeet

Lue tämä ohjekirja ja noudata sen ohjeita tarkoin. Sanoilla **VAKAVA VAROITUS**, **VAROITUS** ja **HUOMIO** on erityiset merkitykset ja niihin pitää tutustua huolella (ks. seuraava kappale). Pidä tämä ohjekirja aina helposti saatavilla.

2.1 Symbolien ja niihin liittyvien sanojen selitys

Symbolit	Liittyvät sanat	Selitys
	VAKAVA VAROITUS	<i>Vakavan vammam tai kuoleman mahdollisuus jos ohjeita ei noudateta.</i>
	VAROITUS	<i>Pienempiä vaurioita tai laite voi vahingoittua jos ohjeita ei noudateta.</i>
	HUOMIO	<i>Ohjeet kuinka laitetta käytetään parhaalla mahdollisella tavalla jotta minimoidaan vahingot.</i>
	RÄJÄHDYSSAARA	<i>Räjähdyksen VAARA – katso lukujen ja osioiden tällä kuvasymboleilla varustetut tiedot ja varoitukset.</i>
	KYTKE IRTI SÄHKÖVERKOSTA	<i>Sähköiskun VAARA. Ennen puhdistusta ja desinfiointia kytke latausalausta irti sähkövirtalähteestä!</i>
	NEMKO	<i>Nemko-merkki – UL/CSA-vastaavuus.</i>
	WEEE / ElektroG	<i>Vanhon laitteen hävittäminen WEEE (European Directive) tai sähkö- ja elektroniikkalaitteiden laki (German Law ElektroG).</i>
		<i>Sovellettu osa: Tyypin B sovellettu osa – teknisen standardin IEC 60601-1 mukaisesti.</i>
		<i>Kaksinkertainen eristys: Luokan II laite.</i>
		<i>Virransyöttö: vaihtovirta.</i>
		<i>Tasavirta.</i>
		<i>Sovittimen polariteetti – keskus positiivinen (plussa).</i>
		<i>Käytä vain suljetuissa tiloissa.</i>

Symbolit	Liittyvät sanat	Selitys
		<i>Laitte on valmistettu direktiivin 93/42/EEC mukaisesti, mukaan lukien tekniset standardit IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2.</i>
		<i>Symboli ISO 7010-W001 Yleinen varoitusmerkki</i>
		<i>Katso käyttöohjeita.</i>
		<i>VAROITUS, katso asiakirjoja.</i>
		<i>Käyttökytin: "VALMIUSTILA".</i>
		<i>Pidettävä pois sateesta.</i>
		<i>Säilytyslämpötilan rajoitus (–20°C (–4°F) – 40°C (104°F)).</i>
		<i>Säilytyskosteuden rajoitus (45 – 85 % suhteellinen kosteus).</i>
		<i>Säilytysilmanpaineen rajoitus (500 – 1060 hPa).</i>

2.2 Kuljetusvaurio – pakkauksen purkaminen ja tarkistus

Laitte ei kestä iskuja, koska se sisältää elektronisia komponentteja. Tästä syystä kuljetuksessa ja varastoinnissa tulee noudattaa erityistä varovaisuutta. Kulzerin toimittama tavara on tarkastettu ennen lähetystä huolellisesti. Laitte on suojattu asianmukaisesti ja toimitettu pakkauksessa. Tarkasta toimituksen saatua, ettei laite ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Jos löydät vaurioita, ilmoita niistä viimeistään 24 tunnin kuluttua toimituksen saapumisesta kuljetusyritykselle. Älä missään olosuhteissa asenna vaurioitunutta laitetta ja/tai lisävarusteita tai käytä niitä.

2.3 Omistajan velvollisuudet

Omistajalla on lakimääräysten noudattamisen lisäksi velvollisuus huolehtia työpaikkaa koskevien työsuojelulain määräysten, esimerkkinä työhönperehdyttämisvelvollisuus, sekä kaikkien muiden voimassa olevien määräysten ja lakien noudattamisesta ja täytäntöönpanosta.

Omistajan tulee huolehtia siitä, että kirjalliset, ymmärrettävässä muodossa olevat ja käyttöohjeen mukaiset ohjeet laitteen lähellä ja sen kanssa suoritettavia töitä varten ovat käytettävissä; nämä ohjeet on saatettava työntekijöiden tietoon heidän omalla äidinkielellään.

2.4 Laitapäiväkirja

Suosittellemme, että pidät "laitapäiväkirjaa" ja dokumentoit siihen kaikki testaukset ja suuremmat työt (esim. huolto, muutokset).

3 Käyttötarkoitus

Translux Wave on hammaslääketieteellinen LED-valokovetuslaite, joka on tarkoitettu käytettäväksi suuontelossa 440 – 480 nm:n aallonpituusalueella kovettuvien valokoveteisten dentaalimateriaalien, kuten sidosaineiden ja täyttemateriaalien, polymerisoinnissa.



HUOMIO

Vaikka useimmat valokoveteiset dentaalimateriaalit aktivoituvat tällä aallonpituusalueella, ollessasi epävarma tarkista valmistajan ohjeista tai ota yhteyttä valmistajaan.



VAKAVA VAROITUS – Pätevä ja koulutettu henkilökunta.

Laitetta saa käyttää vain koulutettu henkilökunta, jolla on asianmukainen lääketieteellinen tausta; Kulzer ei järjestä koulutuksia laitteen käyttöön. Laitteen käyttö ei aiheuta sivuvaikutuksia, jos sitä käytetään oikein.

3.1 Laitteen kuvaus

Translux Wave käyttää erittäin tehokkaasta LED-diodista koostuvaa valonlähdetä, jonka aallonpituus on välillä 440 – 480 nm.

Koko Translux Wave säteilemä valo käytetään aktivoimaan kamfrokinoni-fotoinitiaattori. Tämä tuottaa erinomaisia polymerisaatiotuloksia kanssa pienemmällä lämpösäteilyä.

Translux Wave toimitetaan 8 mm halkaisijaltaan olevan 360° kääntyvän valonjohtimen kanssa.

Translux Wave koostuu latauslaitteesta ja käsikappaleesta, johon virta saadaan irrotettavasta, uudelleen ladattavasta litiumioniakusta.

Käsikappaleessa on ”**Lepotilaan**” laitteen energiankulutuksen minimoimiseksi.

Käsikappale siirtyy ”**Lepotilaan**”, jos se on käyttämättä noin 5 minuuttia.

Translux Wave voidaan käyttää kahdessa kanssa eri valotus sykliä:

- **Valotus tasaisella teholla:** syklin kesto 10 sekuntia.
- **Valotus hitaasti kasvavalla teholla: ”Pehmeä käynnistys”** (syklin kesto 20 sekuntia). ”Pehmeä käynnistys” tarkoittaa valotehon kasvua 50 %:sta 100 %:iin 2 sekunnin kuluessa.



HUOMIO – Tarkista valmistajan ilmoittamat materiaalien kovetusajat.

Materiaaleille, joilla on tietyt valotusajat (esim. 30 / 40 sekuntia tummille yhdistelmämuoveille), toista valotus useita kertoja tarvittaessa.

3.2 Turvallisuusvaatimukset

Se miten tehokkaasti turvallisuusvaatimukset suojaavat henkilöstöä, auttavat laitteen käsittelyssä tai työstettävän materiaalin käsittelyssä, riippuu oleellisesti tällä laitteella työskentelevien henkilöiden käyttäytymisestä.



VAKAVA VAROITUS

Tämä käyttöohje tulee lukea huolellisesti ennen laitteen käyttöönottoa ja ohjeita tulee myös noudattaa virheiden ja niistä aiheutuvien vahinkojen välttämiseksi, etenkin terveydellisten haittojen ehkäisemiseksi.

Laitteen käyttöönottoa ja käyttöä koskevat tämän käyttöohjeen tietojen lisäksi kulloinkin kansalliset lait, määräykset ja direktiivit.

3.2.1 Laitteen käyttöä koskevat yleiset turvallisuusohjeet



VAKAVA VAROITUS – KÄYTTÖTARKOITUS

Käytä laitetta vain sen käyttötarkoitukseen (ks. kappale 3 Käyttötarkoitus). Kaikki muu käyttö on vahvasti vasta-aiheista. Tämän määräyksen noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan tai käyttäjän vakavaan vammaan sekä laitteen vaurioon tai häiriöön. Kulzer ei ota vastuuta vaurioista, jotka johtuvat edellä mainittujen järjestelyjen huomiotta jättämisestä!



VAKAVA VAROITUS

Käyttäjän vastuulla on testata Translux Wave käyttöä varten ja sen soveltuvuus suunniteltuun käyttöön.

Älä koskaan suuntaa valoa silmiin päin! Suora tai epäsuora valon kohdistuminen silmiin tulee aina estää käyttämällä suojalaseja, jotka suodattavat pois sinisen valon. Aseta kovettamisen aikana valonjohtimen kärki suoraan kovettettavan materiaalin päälle ja vältä pehmytkudosten valottamista. Silmiä, ikeniä, pehmytkudoksia ja muita kehon osia ei saa altistaa siniselle valolle (tarvittaessa nämä osat pitää peittää suojaimella). Käytä kofferdamia pehmytkudosten, ts. ikenien, suojaamiseen hoidon aikana. Valotus on rajoitettava sille suuontelon alueelle, jolla kliininen hoito tapahtuu.



VAKAVA VAROITUS – VASTA-AIHEET

Älä käytä Translux Wave a potilailla, joilla on tahdistin tai muita implantoituja elektronisia laitteita. Tämä koskee myös käyttäjää.

Laitetta eivät saa käyttää lapset, sokeat tai kuurot eivätkä henkilöt, jotka ovat alttiita saamaan epileptisiä kohtauksia. Laitetta ei myöskään saa käyttää potilaille, joilla on taipumusta epileptisiin kohtauksiin. Edellä mainitut henkilöt eivät ehkä tunnistaa käyttöön liittyviä riskejä. Laitteen käyttö on turvallisuussyistä kielletty käyttäjiltä ja potilailta, joilla on epileptisten kohtausten riski.



VAKAVA VAROITUS

Tämän laitteen muutokset ei sallittu.

Omistajan / käyttäjän on varmistettava, että:

- laitetta ei käytetä potilailla, joilla positiivinen anamneesi valotestauksen jälkeen, esimerkiksi urticaria solaris ja / tai porfyria, tai potilailla, joita on hoidettu valoherkkyyttä lisäävillä lääkkeillä.
- laitetta ei käytetä potilailla, joille on tehty kaihileikkaus tai jotka ovat erityisen herkkiä valolle, elleivät he käytä sopivaa suojautusta, kuten silmäsuojaimia tai suojalaseja, jotka suodattavat pois sinisen valon.
- potilailla, joilla on anamneesissa verkkokalvon sairauksia, saa käyttää Translux Wave vain heidän silmälääkäriinsä hyväksynnän mukaan.
- kaikissa riskitapauksissa on konsultoitava erikoislääkäriä.



VAKAVA VAROITUS – Lämpötila eri osille

Max. lämpötila käsiteltäville osille (valonjohdin ja suojakartio): 41 °C (106 °F).

Max. lämpötila käsiteltäville osille (etummainen metallikartio) silloin kun se on kontaktissa potilaaseen: 46 °C (115 °F).

Kulzer painottaa että jos laitteen käytössä on noudatettu tämän manuaalin ohjeita ei kudoksen kuumentumista esiinny.



VAKAVA VAROITUS – Infektionhallinta.

Valonjohdin ja suojakartio on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava (höyry) ennen jokaista käyttöä.

*Valonjohdin ja suojakartio toimitetaan **EPÄSTERIILEINÄ**, ja ne tulee steriloida ennen ensimmäistä käyttökertaa.*

Ks. kappale 8.4.1.2 Steriloitintparametrit.

3.2.2 Turvallisuusvaroitimet



VAKAVA VAROITUS – RÄJÄHDYSVAARA

Älä asenna laitetta paikkaan, jossa on räjähdysten vaara.

Laitetta ei saa käyttää paikassa, jossa on läsnä syttyviä aineita (anestesiaseoksia, happea, ilokaasua jne.).

Käytä laitetta hyvin ilmastoidussa tilassa.



VAKAVA VAROITUS

Ennen käyttöä tarkista verkkovirtajohto ja pistoke vaurioiden varalta. Jos niissä on vaurioita, älä kytke niitä sähköverkkoon.

Käytä vain alkuperäisiä Kulzer GmbH:n varaosia ja lisävarusteita. Kulzer toimittaa Translux Wave -laitteeseen sopivia valonjohtimia. Muita valonjohtimia ei saa käyttää. Kulzer GmbH ei vastaa vahingosta, joka johtuu muun kuin alkuperäisen Kulzerin varaosan tai lisävarusteen käytöstä.

3.2.3 AKKU – turvallisuusvaroitimet

Kulzer GmbH ei vastaa akkuongelmista, joita ilmenee, kun alla olevassa kappaleessa lueteltuja turvallisuusvaroituksia ei noudateta.



VAKAVA VAROITUS

Akun väärinkäyttö saattaa aiheuttaa akun kuumentumisen, repeämisen tai syttymisen ja vakavan vamman. Alla olevassa kappaleessa lueteltuja turvallisuussääntöjä on noudatettava.

Käytä vain alkuperäisiä Kulzerin akkuja!

Muiden kuin Kulzerin akkujen tai ei-ladattavien paristojen ja / tai primaariakkujen käyttö on potentiaalinen vaara ja voi vahingoittaa laitetta.

Pidä akku poissa lasten ulottuvilta!

***Älä koskaan** avaa, puhkaise tai murskaa akkua – se sisältää myrkyllisiä aineita.*

Jos akussa ilmenee korroosiota, säteilyä tai epätavallista hajua taikka nesteiden vuotamista, poista akku käsikappaleesta välittömästi.

***Älä** altista akkua vedelle tai suolavedelle äläkä anna sen kastua. Älä säilytä akkua kosteassa tai paikassa, jossa se voisi altistua sateelle.*

Jos akku vuotaa ja nestettä pääsee jonkun silmiin, silmiä ei saa hangata. Silmät on huuhdottava hyvin vedellä ja hakeuduttava lääkärin hoitoon välittömästi. Ilman hoitoa akkuneste voi aiheuttaa silmävaurion.



VAKAVA VAROITUS – RÄJÄHDYSVAARA

Käytä käsikappaleen akun lataamiseen vain Translux Wave -latauslaitetta ja tehonsyöttöä, jotka tulevat laitteen mukana. Älä koskaan yritä ladata Translux Wave -akkua millään muulla latauslaitteella.

Muun latauslaitteen käyttö voi aiheuttaa akun vaurioitumisen sekä räjähdys- ja tulipalovaaran!

***Älä koskaan** käytä Translux Wave -latauslaitetta muuntityyppisten akkujen tai muiden uudelleenladattavan akun sisältävien laitteiden lataamiseen. Käytä vain alkuperäisiä Kulzerin akkuja.*

Älä lävistä akkua terävillä esineillä, iske sitä vasaralla / työkaluilla, astu sen päälle tai muuten kohdista siihen voimakkaita vaikutuksia tai iskuja.

Älä aseta akkua tuleen tai kohdista siihen lämpöä. Älä koskaan aiheuta oikosulkua akun elementteihin metalliesineillä palovammojen, tulipalo- ja räjähdysvaaran takia. Älä koskaan kannaa akkua yhdessä kaulakorujen, hiuspinnien tai muiden metalliesineiden kanssa.



VAKAVA VAROITUS – Älä pura tai muuntele akkua!

Akussa on sisällä turvamekanismeja, jotka saattavat vaurioituaessaan aiheuttaa akun kuumentumisen, repeytymisen tai syttymisen.



VAKAVA VAROITUS – Älä aseta akkua tulen lähelle tai muihin kuumiin paikkoihin.

Älä aseta akkua suoraan auringonvaloon. Se voisi aiheuttaa akun kuumentumisen, repeytymisen tai syttymisen. Tällainen akun käyttö voisi aiheuttaa myös toiminahäiriön ja käyttöiän lyhenemisen.



VAKAVA VAROITUS – Tulipalon sattuessa ÄLÄ HEITÄ VETTÄ PALAVAN AKUN PÄÄLLE!

Luokan C palonsammutinta (EU-määräyksen EN 3 mukaan) tulee käyttää.

VAKAVA VAROITUS – Vaurioituneen tai loppuun kuluneen akun hävittäminen.

Tehtyäsi tarvittavat vaiheet ulkoisen oikosulun estämiseksi hävitä vaurioitunut tai loppuun kulunut akku seuraavalla menetelmällä:

Eristettyäsi akun liitännät eristysteipillä hävitä se lain tai paikallisten ohjeiden mukaisesti.

3.2.4 AKKU – tietoja

- Tyhjän tai uuden akun latausaika: noin 3 tuntia.



HUOMIO – UUSI akku: ensimmäinen lataus

Ensimmäisessä latauksessa tämä prosessi kestää noin **3 tuntia**. Uusien akkujen tai pitkään varastossa olleiden akkujen lataaminen saattaa kestää pidempään. Akku saavuttaa täyden kapasiteettinsa muutaman täyden lataus / purku-syklin jälkeen.



HUOMIO

Aseta käsikappale latauslaitteeseen jokaisen hoidon jälkeen tai kun sitä ei käytetä.

- Käyttöolosuhteet:

Käyttölämpötila: 10°C (50°F) – 35°C (95°F).

Suhteellinen kosteus: 45 – 85 % RH.

Ilmanpaine: 800hPa – 1060 hPa.



VAROITUS

Lämpötila-alueet ja suhteellisen kosteuden alueet, joilla akku voidaan ladata, ovat 10°C (50°F) – 35°C (95°F) ja 45 – 85 % RH. Akun lataaminen tämän alueen ulkopuolella saattaa aiheuttaa akun kuumentumisen tai vaurioitumisen. Akun lataaminen tämän lämpötila-alueen ulkopuolella saattaa myös haitata akun toimintaa tai lyhentää akun odotettua käyttöikää.

- Akun kuljetus- ja säilytysolosuhteet:

Suosittelut lämpötilan ja suhteellisen kosteuden alueet:

–20°C (–4°F) – 40°C (104°F) ja 45 – 85 % RH.

Säilytä akkua aina ladattuna, äläkä säilytä sitä varastossa pidempään kuin 5 kuukautta.

Ympäristön ilmanpaine: 500 – 1060 hPa.



HUOMIO

Lataa akku aina ennen kuin laite on pitkään käyttämättä ja vähintään joka 5 kuukautta. Jos laite on pitkään käyttämättä, vaihda akku käsikappaleessa.

- Akun tyypillinen elinaikaominaisto:

Translux Wave -akun tyypillinen käyttöikäodotus on 300 – 400 lataussykliä sen mukaan, millaisissa käyttö- ja ympäristöolosuhteissa sitä käytetään.



HUOMIO

Akku on kemiallinen tuote, joka käyttää hyväkseen kemiallista reaktiota, joten sen toimintaa heikentää paitsi käyttö, myös käyttämättä olo ajan mittaan.

3.2.5 VASTUUVELVOLLISUUS

Laitteen sähkövarusteita koskevia töitä saa tehdä ainoastaan **Kulzer, Kulzerin huoltoalan yhteistyökumppani tai koulutettu ammattihenkilökunta** ja ainoastaan varmassa (jänniteettömässä) tilassa.

Vain hyväksytyjä alkuperäisosa ja -tarvikkeita saa käyttää.

Muiden osien käyttäminen luo uusia riskejä ja on joka tapauksessa syytä jättää tekemättä.

Laitteen toimintakelpoisuus ja varmuus on taattu vain kun tarvittavat tarkastukset, huolto- ja käyttöönottotyöt tekee **Kulzer, Kulzer-huoltoalan yhteistyökumppani tai koulutettu ammattihenkilökunta**.

Kulzer GmbH ei vastaa asiattomasta korjauksesta aiheutuneesta viasta tai virhetoiminnosta, jos töitä ei ole suorittanut Kulzer-huoltoalan yhteistyökumppani tai koulutettu henkilökunta tai jos osia vaihdettaessa ei ole käytetty alkuperäisvara- tai lisäosia.

4 Laitteen kuvaus

4.1 Toimituksen sisältö

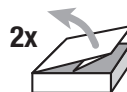
- 1 Latauslaite
- 2 Käsikappale
- 3 Valonjohdin, $\varnothing = 8 \text{ mm}$
- 4 Suojakartio
- 5 Uudelleenladattava litiumioniakkupakkaus
- 6 Yleiskäyttöinen virtalähde (100 V – 240 V ($\sim$)) ja kansainväliset verkkovirtapistokkeen sovittimet:
6a = Eurooppa tyyppi 1
6b = U.K. tyyppi 2
6c = US / JP tyyppi 3



4.2 Sääto- ja käyttöelementtien kuvaus

4.2.1 Käsikappale

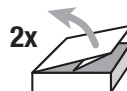
- 1 "VALMIUSTILA"-painike
- 2 Kovetustilojen LEDit (VIHREÄ)
- 3 Akun tilan LED (**2-värinen**: VIHREÄ / KELTAINEN)
- 4 Latauslaitteen kontaktit
- 5 Kohdistusmerkki



4.2.2 Kohdistusmerkki

Kohdistusmerkki (5), joka sijaistee käsikappaleen kotelon taka pohjaosassa, mahdollistaa käsikappaleen asettamisen oikeaan asentoon latauslaitteen pidikkeeseen.

Asetettaessa käsikappaletta latauslaitteeseen kohdistusmerkki tulee kohdistaa latauslaitteen pidikkeen sisässä olevaan ohjausrakoon.



FI Piippaus vahvistaa, että kontaktit ovat oikeassa latausasennossa!

4.2.3 Latauslaite

Yläreunan näyttöelementit

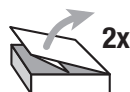
- 1 Latauslaitteen kotelo
- 7 Käsikappaleen pidike, jossa kohdistusmerkki ja vaihdettavat latauslaitteen kontaktit
- 8 Valotehon anturi
- 9  – VIHREÄ LED-merkkivalo
Toiminto: Se ilmoittaa, että latauslaitteessa on virta.
- 10  – 2-värinen LED-merkkivalo (VIHREÄ / KELTAINEN)
Toiminto: Valotehon tiedot.

VIHREÄ: Ilmoittaa, että valoteho, mitattuna sisäänrakennetulla valomittarilla, on sopiva tehokkaaseen hoitoon.

KELTAINEN: Ilmoittaa, että valoteho on riittämätön.

Näkymä alhaalta latauslaitteen

- 11 Virtajohdon liitin
- 12 Vaihdeettava latauskontaktin insertti



4.2.4 Äänimerkit käsikappale

Toiminto / virhetila	Käsikappaleen painikkeen käyttö	Äänimerkki / -merkit kuuluu / kuuluvat Merkkivalot käsikappaleen
POLYMEROINTI-OHJELMA: 10 sekuntia.	Paina "VALMIUSTILA" -painiketta  lyhyesti aloittaaksesi valotuksen.	1 piippaus painettaessa "VALMIUSTILA" -painiketta. 1 piippaus valotusajan päättyessä. Vihreä LED palaa 10 sekuntia.
"PEHMEÄ KÄYNNISTYS"-OHJELMA: 20 sekuntia.	Paina "VALMIUSTILA" -painiketta  vähintään sekunnin ajan valotuksen käynnistämiseksi.	1 piippaus painettaessa "VALMIUSTILA" -painiketta. 1 piippaus 1 sekunnin kuluttua "Pehmeä käynnistys" - ohjelman aktivointi. 1 piippaus 10 sekunnin valotuksen jälkeen. 1 piippaus valotusajan päättyessä. Vihreä LED palaa 20 sekuntia.
VALOTUSSYKLIN KESKEYTTÄMINEN	Valotussykli voidaan keskeyttää milloin tahansa ja käytössä oleva ohjelma painamalla "VALMIUSTILA" -painiketta .	1 piippaus painettaessa "VALMIUSTILA" -painiketta.
AKKU VÄHISSÄ-ÄÄNIMERKKI Jäljellä oleva akun lataus riittää muutamaa valotussykliin.		2 piippausta valotussyklin päättyessä. - Akkumerkki vilkkuu vihreää. Aseta käsikappale latauslaitteeseen lataukseen!
AKKU VÄHISSÄ ÄÄNIMERKKI Seuraavia syklejä ei voi aktivoida.		2 piippausta ilman valoaktivointia. - Akkumerkki vilkkuu vihreää. Aseta käsikappale latauslaitteeseen lataukseen!
AKKUVIAN ÄÄNIMERKKI		Vain kun käsikappale on latauslaitteessa. 1 piippaus sekunnin välein 30 sekunnin ajan. Akun tila LED palaa "KELTAISENA".
LED-valonlähteen vika		Äänimerkkiä ei kuulu. Käytössä olevan valotussyklin vihreä LED vilkkuu.
YLIKUUMENEMISTILA		3 piippausta. Elektroniikka sallii käytössä olevan valotussyklin päättymisen.
SISÄÄNRAKENNETUN lämpötilan ylikuormitusanturin vika		4 piippausta valotuksen alussa.
Käsikappaleen latauspiirin vika Huomio: Tämä tila havaitaan vain silloin, kun käsikappale on latauslaitteessa.		Kaksi vihreää LED valoa (10s / 20s) vilkkuu käsikappaleessa.

4.2.5 Tietoa LED-valon lähettämästä säteilystä



Risk Group 2
CAUTION. Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eye
Product tested against IEC62471



VAKAVA VAROITUS

Lamppujen ja lamppujärjestelmien fotobiologinen turvallisuus IEC 62471. Standardin IEC 62471 mukaan laite aiheuttaa luokan 2 (kohtuullinen riski) riskin verkkokalvolle sinisestä valosta tai lämmöstä johtuen. Ylläolevat varoitusmerkinnät liitetään laitteen pakkaukseen.

5 Asennus ja käyttöönotto

Tämän kappaleen seuraavat osiot sisältävät tiedot ja ohjeet, joita tulee noudattaa laitteen sujuvan ja virheettömän käytön varmistamiseksi. Toimi seuraavien ohjeiden mukaan ennen Translux Wave käyttöä.

Lääketieteellinen laite täyttää turvallisuuden tason vain jos se on asennettu alla olevien ohjeiden mukaan.

Laite tulee asentaa paikkaan, josta sitä on kätevää käyttää. Aseta latauslaite tukevalle, kuivalle, tasaiselle vaakapinnalle.



TÄRKEÄÄ

Käskikappale on tarkoitettu potilaiden hoitoon näiden turvaohjeiden mukaan. Latausasema ja sähköadapteri eivät ole tarkoitettu potilaiden hoitoon.



HUOMIO

Potilasalue määritellään alueeksi 1,5 m potilaasta (IEC 60601-1 kolmas painos ja IEC 60601-1-1).



VAKAVA VAROITUS

Tarkista laite vaurioiden varalta aina ennen asennusta.

Jos huomaat vaurioita, älä asenna laitetta.

Käyttäjää ei saa olla kosketuksessa muiden osien kanssa (latausasema, sähköadapteri) potilasalueen ulkopuolella potilashoidon aikana.

Älä koskaan liitä ulkoisia komponentteja lääketieteelliseen laitteeseen.

5.1 Turvallisuusvaatimukset asennuksen aikana



VAKAVA VAROITUS

Sähköasennuksen tiloissa, joihin laite asennetaan ja jossa sitä käytetään, tulee olla olemassa olevan lainsäädännön ja sähköjärjestelmiä koskevien turvallisuusmääräysten mukainen.

Asenna laite paikkaan, jossa se on suojassa iskuilta sekä veden ja muiden nesteiden roiskeilta.

Älä altista laitetta suoralle auringonvalolle, UV-valolle.

Älä asenna laitetta lämmönlähteen päälle tai lähelle. Varmista asennuksen aikana, että ilma kiertää riittävästi laitteen lähellä. **Älä** asenna laitetta lähelle liuottimia tai syttyviä nesteitä, sillä ne voivat vahingoittaa laitteen muovikuoria.

Virtalähteen liitin (suora yhteys) malli PSAC05R-050L6 takaa laitteen eristyksen kytkettynä verkkovirtaan. Kun virta on kytketty, virta-adapteri on helposti oltava saatavilla. Jätä riittävästi vapaata tilaa laitteen ympärille. Laite on sijoitettava siten että virta on helppo katkaista (koskee myös virtalähteen pistoketta).

Älä koskaan aiheuta oikosulkua akun pääte-elementteihin millään metalliesineellä, sillä se voi aiheuttaa palovammojen, tulipalon ja räjähdyksen vaaran.

Laitetta voidaan siirtää, mutta sitä pitää käsitellä varovasti. Siirrä laite aina vaaka-asennossa.

Älä anna laitteen altistua tärähdyksille tai tärinälle. Mitat ja paino on annettu kappaleessa 12 (Tekniset tiedot).

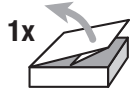


VAKAVA VAROITUS – RÄJÄHDYSVAARA

Älä asenna laitetta paikkaan, jossa on räjähdysvaara. Laitetta ei saa käyttää syttyvien aineiden (anaestesiaseokset, happi, ilokaasu jne.) läheisyydessä. Asenna laite hyvin ilmastoituun tilaan.

5.2 Latauslaitteen yhdistäminen verkkovirtapistorasiaan

Translux Wave toimitetaan erillisen yleissyöttöyksikön kanssa (6), jonka vaatimukset ovat 100 – 240 V (~), 50 / 60 Hz.



VAKAVA VAROITUS

Ennen latauslaitteen (6) yhdistämistä sähköverkkoon tarkista huolellisesti, että sähköverkon jännite ja taajuus vastaavat laitteen arvokilvessä annettuja arvoja. Arvokilpi on kiinnitetty latauslaitteen pohjaan.

Käytä ainoastaan virtalähdettä joka toimitetaan laitteen mukana. Toisen virtalähteen käyttäminen voi vahingoittaa laitteen akkua.

Älä kytke verkkolaitetta ulkoiseen ylijännitesuojaan.



HUOMIO

Translux Wave tehonsyöttöyksikkö (6) toimitetaan kolmen vaihdettavan adapterin kanssa:

Kuva (6 a) = Eurooppa tyyppi 1

Kuva (6 b) = U.K. tyyppi 2

Kuva (6 c) = USA / Japani tyyppi 3

- ① Valitse oikea adapteri saatavana olevista: Eurooppa – Tyyppi 1, U.K. – Tyyppi 2, USA / Japani – Tyyppi 3.
- ② Kussakin adapterissa on lovi, johon tehonsyöttöyksikön lukituslappi sopii.
- ③ Lovi suunnattuna tehonsyöttöyksikköön päin aseta adapteri tehonsyöttöyksikköön niin, että adapterin kannattimet ovat niitä vastaavien aukkojen kohdalla.
- ④ Paina adapteria ja tehonsyöttöyksikköä alaspäin työnnä adapteria tehonsyöttöyksikköön, kunnes kuulet naksahduksen ja adapteri lukittuu paikalleen.



HUOMIO

Adapterin painaminen asennuksen aikana varmistaa sen, että kaikki kannattimet pysyvät tehonsyöttöyksikön pitimissä. Jos adapteri tuntuu löysältä, irrota se ja asenna se uudelleen.

- ⑤ Adapteri poistetaan tehonsyöttöyksiköstä painamalla salvan pidikepainiketta (merkitty sanalla ”PUSH” (TYÖNNÄ)), liu'uttamalla adapteri pois tehonsyöttöyksiköstä ja poistamalla se.
- ⑥ Säilytä käyttämättömät adapterit tulevaa käyttöä varten.
- ⑦ Liitä virtajohtoon pistoke latauslaitteen pohjassa olevaan pistukkaan.



VAKAVA VAROITUS

Tarkista virtajohto, tehonsyöttöyksikkö ja adapteri säännöllisesti varmistaaksesi, että ne ovat hyvässä kunnossa.

Jos huomaat vaurioita, älä käytä vioittunutta osaa ennen kuin se on vaihdettu.

Käytä vain alkuperäisiä Kulzerin varaosia ja lisävarusteita.

- ⑧ Kytke tehonsyöttöyksikkö adapterineen verkkopistorasiaan.
- ⑨ Latauslaitteen VIHREÄ LED-merkkivalo syttyy (kuva 6).

5.3 Akun asentaminen käsikappaleeseen

Translux Wave toimitetaan tehokkaana uudelleenladattavan litiumioniakun kanssa.

Akku toimitetaan erilleen pakattuna laitepakkauskassassa, ja se tulee asentaa käsikappaleeseen ennen ensimmäistä käyttökertaa.



VAKAVA VAROITUS

Noudata tarkoin kaikkia kappaleessa 3.2.3 (AKKU – Turvallisuusvarotoimet) kuvattuja turvallisuusvarotoimia.



VAROITUS

ÄLÄ KOSKAAN aseta käsikappaletta latauslaitteeseen ilman että akku on asennettu käsikappaleeseen.

Asenna akku käsikappaleeseen seuraavien ohjeiden mukaan:

- ① Poista akku pakkauksesta.



VAKAVA VAROITUS

Älä koskaan aiheuta oikosulkuja akun liitännänapoihin millään metalliesineellä, sillä se voi aiheuttaa palovamman, tulipalon tai räjähdysvaaran.

- ② Ruuvaa auki litteällä työkalulla (esimerkiksi kolikolla) vastapäivään käsikappaleen akkukansi (**Kuvat ① ja ②**).

- ③ Akun koteloon on merkitty nuoli (**Kuva ③**).



HUOMIO

Tämä nuoli osoittaa akun asennussuunnan käsikappaleeseen.

- ④ Liu'uta akkua käsikappaleeseen hitaasti nuoli suunnattuna koteloon, kunnes se pysähtyy (**Kuva ④**).



HUOMIO

Jos akku on asetettu väärin (ts. ei nuolen suunnassa), käsikappale ei toimi. Jos akku on asennettu väärin, käsikappaleen elektroniikkaan ei tule vaurioita.



VAKAVA VAROITUS

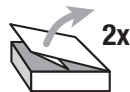
Käytä vain alkuperäisiä Kulzerin akkuja. Muiden valmistajien akkujen ja ei-uudelleenladattavien akkujen / primäriakkujen käyttö on potentiaalinen riski ja voi aiheuttaa laitteelle palautumattoman vaurion.

- ⑤ Ruuvaa litteällä työkalulla (esimerkiksi kolikolla) vastapäivään käsikappaleen akkukansi auki.



HUOMIO

Laite ei toimi kunnolla, jos käsikappaleen akkukansi ei ole ruuvattu täysin kiinni.

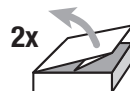


5.4 Kuituoptiikan asentaminen käsikappaleeseen

- Kierrä valonjohtinta hieman (1) ja työnnä sitä käsikappaleeseen (2), kunnes se menee pohjaan asti. Se on pohjassa, kun kuulet "naksahduksen".
- Asenna suojakartio (3) valonjohtimen yläreunaan.

Valonjohtimen asettaminen

- Kierrä valonjohdin haluttuun asentoon polymerisointia varten.
 - Saadaksesi täyden hyödyn valotehosta aseta valonjohdin mahdollisimman lähelle yhdistelmämuovia.
- Vältä koskettamasta yhdistelmämuovimateriaalia!**



VAROITUS – Pidä valonjohdin aina puhtaana täyden valotehon ylläpitämiseksi.

Valoteho on huomattavasti alentunut, jos:

- valonjohdin ei ole täydellisessä kunnossa (naarmuuntunut tai lohkeillut).
- valonjohdin ei ole kunnolla kiinni käsikappaleessa.
- valonjohtimessa on yhdistelmämuovitahroja.

FI



VAKAVA VAROITUS

Vioittunut valonjohdin alentaa valotehoa ja pitää vaihtaa uuteen välittömästi.

Terävät reunat saattavat aiheuttaa vakavan vamman. Käytä vain alkuperäisiä Kulzerin valonjohtimia.



VAKAVA VAROITUS – Infektionhallinta:

Jotta hoito olisi mahdollisimman turvallista potilaille ja käyttäjille, valonjohdin ja suojakartio tulee puhdistaa, desinfioida ja steriloida ennen jokaista hoitoa. Noudata kappaleen 8 (Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) ohjeita vaihe vaiheelta.

5.5 Akun lataaminen



VAROITUS – UUSI akku: ensimmäinen lataus

Translux Wave -akku on osittain ladattu tehtaassa.

Siksi akku pitää ladata täydellisesti ennen Translux Wave ensimmäistä käyttökertaa.



HUOMIO – UUSI akku: ensimmäinen lataus

Ensimmäisessä latauksessa tämä prosessi kestää noin **3 tuntia**. Uusien tai pitkään varastossa olleiden akkujen lataaminen voi kestää pidempään. Akku saavuttaa täyden kapasiteettinsa muutaman täyden lataus / purku-syklin jälkeen.



VAKAVA VAROITUS – RÄJÄHDYSSVAARA

Käytä akun lataamiseen vain vain Translux Wave mukana toimitettua latauslaitetta. Räjähdys- ja tulipalovaaran takia älä koskaan yritä ladata akkua käyttäen muuta akkulaturia tai virtalähdettä.

Aseta käsikappale akkuineen Translux Wave -latauslaitteeseen.

Piippaus vahvistaa, että kontaktit ovat oikeassa latausasennossa!



TÄRKEÄ HUOMIO – kohdistusmerkki

Kohdistusmerkki (5), joka sijaitsee käsikappaleen taka pohjaosassa, mahdollistaa käsikappaleen oikean asettamisen latauslaitteeseen. Asetettaessa käsikappaletta latauslaitteeseen kohdistusmerkki tulee kohdistaa latauslaitteen sisällä sijaitsevaan loveen.

Akun latausprosessi.

- Vihreä akun tilan LED käsikappaleessa alkaa vilkkua.
- Kun latausvaihe on päättynyt ja akku täysin latautunut, vihreä akun tilan LED palaa jatkuvasti.



TÄRKEÄ HUOMIO – Viallinen akku

Siinä tapauksessa, että käsikappaleen elektroniikka havaitsee akkuvian latausvaiheessa, latausprosessi keskeytyy ja akun tilan LED alkaa vilkkua Keltaisena.

Tässä tilassa "laite piippaa" sekunnin välein 30 sekunnin ajan.

Vaihda viallinen akku uuteen!



VAKAVA VAROITUS

Käytä vain Kulzerin akkuja!



HUOMIO

Kun käsikappale on latauslaitteessa, sen toiminta on inaktiivinen. "VALMIUSTILA"-painikkeen  toiminta on estetty.

Käsikappale voidaan poistaa latauslaitteesta latausprosessin aikana, mutta akku ei lataudu täyteen, mikä saattaa lyhentää käyttöaikaa.

6 Käyttö



VAROITUS – Tarkista laitteen kunto ennen hoidon aloitusta.

Varmista ennen jokaista hoitoa, että laite on asianmukaisessa toimintakunnossa ja että lisävarusteet (valonjohdin ja suojakartio) ovat teholliset. Jos hoidon aikana huomataan jotain, älä jatka hoitoa vaan ota yhteyttä Kulzeriin tai paikalliseen asiakaspalveluun (ks. kappale 14 Huolto). Älä käytä laitetta ja sen lisävarusteita, jos huomaat niissä vaurioita. Varmista ennen Translux Wave jokaista käyttökertaa, että säteilevä valoteho on riittävä takaamaan polymerisoinnin. Tarkista valoteho käyttäen latauslaitteeseen integroitua valomittaria (ks. kappale 6.2 Valotehon mittaaminen).



VAKAVA VAROITUS – Infektionhallinta

Ensimmäinen käyttökerta

Lisävarusteet, valonjohdin ja suojakartio toimitetaan **EPÄSTERIILEINÄ** ja pitää steriloida ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Jokainen käyttökerta

Käytön jälkeen lisävarusteet, valonjohdin ja suojakartio tulee käsitellä ennen seuraavaa käyttökertaa kappaleessa 8 (Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) kuvattujen toimien mukaisesti.

6.1 Valotussyklin aktivointi ja inaktivointi

Translux Wave voidaan käyttää kahdessa kanssa eri valotussykliä:

- **Valotus tasaisella teholla:** syklin kesto 10 sekuntia.
- **Valotus hitaasti kasvavalla teholla: "Pehmeä käynnistys"** (syklin kesto 20 sekuntia). "Pehmeä käynnistys" tarkoittaa valotehon kasvua 50 %:sta 100 %:iin 2 sekunnin kuluessa.
- Jos käsikappale on "Lepotilaan" (kaikki kovetustilojen LEDit valotussyklin ovat SAMMUKSISSA), paina lyhyesti "VALMIUSTILA"-painiketta  saadaksesi käsikappaleen toimimaan. (Uudelleenkäynnistykseen jälkeen 10 sekunnin LED valo syttyi.)

Valotus 10 sekunnin polymerisointi

- Paina lyhyesti "VALMIUSTILA"-painiketta  . Valosäteily kytkeytyy päälle. 10 sekunnin LED palaa ilmoittaen, että tämä ohjelma on käynnissä. Kun valotussyklin on päättynyt, laite kytkee valon pois päältä automaattisesti.

Äänimerkki:

Seuraavat äänimerkit (piippaus) kuuluvat:

1 piippaus painettaessa "VALMIUSTILA"-painiketta.

1 piippaus valotusajan päättyessä.

Valotus 20 sekunnin "Pehmeä käynnistys"- polymerisointi

- Paina ja pidä alhaalla vähintään sekunnin ajan "VALMIUSTILA"-painiketta  . Valosäteily kytkeytyy päälle. 20 sekunnin LED palaa ilmoittaen, että tämä ohjelma on käynnissä. Kun valotussyklin on päättynyt, laite sammuttaa valon ja palautuu 10 sekunnin tilaan (10 sekunnin LED palaa) automaattisesti.

Äänimerkki:

Seuraavat äänimerkit (piippaus) kuuluvat:

1 piippaus painettaessa "VALMIUSTILA"-painiketta.

1 piippaus 1 sekunnin kuluttua "Pehmeä käynnistys"- ohjelman aktivointi.

1 piippaus 10 sekunnin valotuksen jälkeen.

1 piippaus valotusajan päättyessä.



HUOMIO

Valotussykli voidaan keskeyttää milloin tahansa ennen valotusajan päättymistä painamalla uudelleen "VALMIUSTILA"-painiketta.

Äänimerkki:

Äänimerkki (piippaus) kuuluu, kun "VALMIUSTILA"-painiketta painetaan valotussyklin keskeyttämiseksi.

6.2 Valotehon mittaaminen

Translux Wave -latauslaite on varustettu integroidulla valotehon mittarilla (8).

VAROITUS

Tarkista valoteho ennen jokaista hoitoa käyttäen Translux Wave -latauslaitteeseen integroitua valotehon mittaria.

- Aseta valonjohdin painetta käyttämättä tasaisesti ja suoraan testausalueelle (8).

- Aktivoi laite painamalla "VALMIUSTILA"-painiketta  (mikä tahansa valotusaika valittuna).

Valotehon mittauksesta ilmoittaa heti 2-värinen LED-valo (Symboli ) testausalueen oikeassa alakulmassa.

VIHREÄ LED-VALO: Valoteho on riittävä hoitoon.

KELTAINEN LED-VALO: Valoteho on riittämätön eikä potilasta/potilaita saa hoitaa.



VAROITUS

Jos valoteho ei ole riittävä, ole hyvä ja suorita seuraavat tarkastukset ja toimenpiteet:

- Valonjohdinta ei ole asennettu käsikappaleeseen (ks. kappale 5.4 Kuituoptiikan asentaminen käsikappaleeseen).
- Tarkista, onko valonjohtimessa likaa tai vaurioita.
- Puhdista valonjohdin liasta (ks. kappale 8 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) tai vaihda vioittunut valonjohdin uuteen.

Käytä vain alkuperäisiä Kulzerin valonjohtimia!



VAKAVA VAROITUS

Jos edellä kuvatut toimet eivät paranna valotehoa, älä käytä laitetta hoidossa. Kytke laite pois päältä (kytke latauslaite irti sähköverkosta) ja varmista, että laitteen luvaton uudelleenaktivointi ei ole mahdollista. Ota yhteyttä Kulzerin huoltokumppaniin tai Kulzerin valtuuttamaan, koulutettuun henkilökuntaan (ks. kappale 14 Huolto).

6.3 Lepotilaan

Käsikappaleessa on "**Lepotilaan**" laitteen energiankulutuksen minimoimiseksi.

Latauslaitteen ulkopuolella kaikki käsikappaleen sisäiset toiminnot kytkeytyvät automaattisesti pois päältä ("**Lepotilaan**"), jos se on käyttämättä 5 minuuttia.

"**Lepotilaan**" käsikappaleen valotusyklin LED-valot ovat sammuksissa.

Voit poistua "**Lepotilaan**" painamalla "**VALMIUSTILA**"-painiketta . Käsikappale on käyttövalmis.

6.4 Lisätietoja laitteen toiminnoista



HUOMIO

Jos käsikappale asetetaan latauslaitteeseen ennen kovetusyklin päättymistä, valosäteily kytkeytyy automaattisesti pois päältä.

Kun käsikappale on latauslaitteessa, sen toiminta on inaktiivinen. "**VALMIUSTILA**"-painikkeen  toiminta on estetty.

Translux Wave on varustettu mikroprosessoreilla, jotka tarkistavat jatkuvasti akun latausparametreja ja ylläpitävät optimaalisia arvoja. Jokaisen hoidon jälkeen käsikappale tulisi siksi asettaa latauslaitteeseen säilytykseen lataukseen katsomatta.

7 Diagnostiikkamerkit

7.1 Viallinen akku

Akkuvian sattuessaa akun tilan LED käsikappaleessa alkaa vilkkua KELTAINEN (**Kuva a**).

"**Laite piippaa**" sekunnin välein 30 sekunnin ajan.



TÄRKEÄÄ

Tämä vikatila havaitaan vain silloin, kun käsikappale on latauslaitteessa.

7.2 Viallinen LED-valo

Kun mikroprosessori havaitsee LED-tilan vian, vihreä kovetusilan LED "**10s**", joka on käytössä, alkaa vilkkua (**Kuva b**).

7.3 Ylikuumenemissuojaus

Jos useita kovetusyklejä seuraa nopeasti peräjälkeen (normaalisti 18 peräkkäisen syklin jälkeen, kukin kestää 20 sekuntia), sisäänrakennettu ylikuormituksen lämpötila-anturi saattaa aktivoitua.

Kun ylikuumenemissuojaus aktivoituu, äänisignaali ("**3 piippausta**") kuuluu.

Ylikuumenemissuojauksen aktivoituminen pysäyttää laitteen käytön muutamaksi minuutiksi.

Anna käsikappaleen jäähtyä vähintään 4 – 5 minuutin ajan ja aloita sitten seuraava valotus painamalla "**VALMIUSTILA**"-painiketta .



HUOMIO

Käsikappale aloittaa toimintansa saavutettuaan käyttölämpötilan – no "**reset**" on tarpeen.

7.4 Viallinen SISÄÄNRAKENNETTU lämpötilan ylikuormitusanturi

Jos lämpötilan ylikuormitusanturi on viallinen kuuluu "**4 piippausta**" valotuksen alussa.

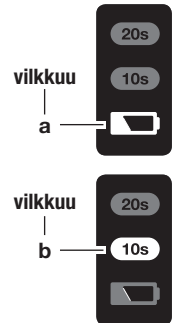


HUOMIO

Jos valotuksen aikana tapahtuu virhe ylikuumenemisanturissa prosessi päättyy automaattisesti.

Uusi valotus ei käynnisty "**VALMIUSTILA**"-painikkeesta  ja kuuluu "**4 piippausta**".

Valokovettajalampun ei ole mahdollista käyttää jos se on ylikuumentunut.



7.5 Akku vähissä -merkkiääni

Kun akun lataus putoaa alle minimitasan taajan käytön jälkeen, Translux Wave-mikroprosessori sallii vielä muutaman valotussyklin kaikissa kovetustiloissa ilman akun uudelleen lataamista.

Tästä tilasta ilmoittavat kunkin syklin päättyessä ”2 piippausta”.

Akkumerkki vilkkuu vihreää. **Lataa akku!**

Muutaman syklin jälkeen jäljellä oleva akun lataus ei salli enää yhtään valotussykliä. Tästä tilasta ilmoittavat ”2 piippausta”.

Akkumerkki vilkkuu vihreää. **Lataa akku!**

8 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi



KYTKE IRTI SÄHKÖVERKOSTA

Ennen puhdistusta ja desinfiointia kytke latausalusta irti sähköverkosta!



VAKAVA VAROITUS

Infektionhallinta

*Valonjohdin ja suojakartio toimitetaan **EPÄSTERIILEINÄ**, ja ne pitää puhdistaa, desinfioida ja steriloida (höyry) ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaista käyttöä.*

Älä steriloi käsikappaletta ja latauslaitetta!

Älä steriloi akkua!

8.1 Purkaminen

■ Irrota suojakartio valonjohtimesta.

■ Irrota valonjohdin: kierrä valonjohtinta hieman ja vedä se pois käsikappaleesta.

8.2 VALONJOHDIN – puhdistus ja desinfiointi



VAROITUS

Älä käytä teräviä tai suippoja instrumentteja valonohjaimen puhdistukseen, sillä ne voivat naarmuttaa valonjohtimen pintaa ja siten vähentää valosäteilyä.

Älä käytä puhdistus-/desinfiointiaineita, jotka sisältävät orgaanisia, epäorgaanisia tai hapettavia happoja, vetyperoksidia, kloridia, jodia, bromidia tai liuottimia.

- 1) Mahdolliset jäämät, kuten yhdistelmämuovimateriaali, tulee poistaa valonjohtimen päästä heti käytön jälkeen. Mahdollinen kovettunut yhdistelmämuovi tulee poistaa käyttäen etanolia, ja muovispaattelistä tai nailonharjasta voi olla apua materiaali jäämien poistamisessa.
- 2) Desinfioi valonjohdon puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu miedolla desinfiointiliuoksella jonka pH on alhainen (pH 7), valmistajan ohjeiden mukaisesti. **Anna desinfiointiliuoksen kuivua.**

FI

8.2.1 VALONJOHDIN – Tarkistus ennen sterilointia

Ennen sterilointiprosessiin siirtymistä tarkista huolellisesti, onko valonjohtimessa vaurioituneita pintoja, värjäytymiä tai likaa.



VAKAVA VAROITUS

Älä käytä vaurioitunutta valonjohtinta. Jos huomaat vaurion, vaihda valonjohdin uuteen.

Jos valonjohtimessa on edelleen likaa, toista puhdistus- ja desinfiointoimet.

8.3 SUOJAKARTIO – Puhdistus ja desinfiointi



VAROITUS

Älä käytä puhdistus-/desinfiointiaineita, jotka sisältävät orgaanisia, epäorgaanisia tai hapettavia happoja, vetyperoksidia, kloridia, jodia, bromidia tai liuottimia.

■ Desinfioi suojakartio puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu miedolla desinfiointiliuoksella jonka pH on alhainen (pH 7), valmistajan ohjeiden mukaisesti. **Anna desinfiointiliuoksen kuivua.**

8.3.1 SUOJAKARTIO – Tarkistus ennen sterilointia

Ennen sterilointiprosessiin siirtymistä tarkista huolellisesti, onko suojakartiossa vaurioituneita pintoja, värjäytyimiä tai likaa.



VAKAVA VAROITUS

Älä käytä vaurioitunutta suojakartiota. Jos huomaat vaurion, vaihda suojakartio uuteen.

Vaurioitunut suojakartio ei suojaa riittävästi laitteen valolta.

Jos suojakartiossa on edelleen likaa, toista puhdistus ja desinfiointi.

8.4 VALONJOHDIN ja SUOJAKARTIO – Pakkaaminen ennen sterilointia

Valonjohdin ja suojakartio voidaan steriloida sopivan kokoisessa lääketieteellisessä höyrysterilointipussissa.



VAROITUS

Valonjohdin ja suojakartio on pakattava yksittäin erillisiin pusseihin.

Kun yhdessä autoklaavissa steriloidaan useita instrumentteja, varmista, ettei autoklaavin maksimikuormitusta ylitetä.



VAKAVA VAROITUS

Varmista, että sisäpussi on tarpeeksi iso, niin että siihen mahtuu yksi instrumentti rasittamatta saumoja tai repimättä pakkausta.

8.4.1 VALONJOHDIN ja SUOJAKARTIO – sterilointi

8.4.1.1 Sterilointi menetelmä

- Suorita sterilointi esivakuumi-höyryautoklavaimalla.



VAROITUS

Älä koskaan käytä muita sterilointimenetelmiä, koska ne eivät ehkä sovi valonjohtimen valmistusmateriaaleille.

ÄLÄ KÄYTÄ seuraavia sterilointimenetelmiä: etyleenioksidisterilointi, kuumailmasterilointi, flash-autoklavointi, STERRAD-sterilointi, STERIS-järjestelmä tai vastaavat sterilointijärjestelmät.

ÄLÄ steriloi valonjohdinta tai suojakartiota seuraavilla menetelmillä: vetyperoksidi, peretikkahappojärjestelmä, formaldehydi- ja glutaraldehydisterilointi.

8.4.1.2 Sterilointi parametrit

- Minimisterilointiparametrit, jotka tuottavat 10^{-6} steriloinnin luotettavuusrajan (SAL).

Syklin tyyppi	Minimilämpötila	Minimivalotusaika (pussi)	Minimikuivausaika
3 kertaa ennen vakuumia (vähimmäispaine 60 mBar)	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 minuuttia	20 minuuttia



VAROITUS

Älä ylitä 135°C (275°F).

8.5 KÄSIKAPPALE – Puhdistus ja desinfiointi



VAKAVA VAROITUS

Käsi kappaletta **ei ole suojattu** nesteiden sisäänpääsystä.

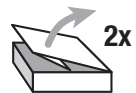
Älä suihkuta nesteitä suoraan käsi kappaletta pinnalle tai latauskontakteihin.

Puhdistus- ja desinfiointiaineita **ei saa** päästää käsi kappaletta sisään!

ÄLÄ KOSKAAN upota käsi kappaletta nesteisiin.

ÄLÄ KOSKAAN puhdista käsi kappaletta juoksevan veden alla.

Älä steriloi käsi kappaletta. **Vaurion, sähköiskun ja tulipalon vaara!**



► Puhdista ja pyyhi käsikappaleen kotelo puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu miedolla desinfiointiaineella jonka pH on neutraali (pH 7), valmistajan ohjeiden mukaan.

Anna desinfiointiliuoksen kuivua tai kuivaa liika aine käsikappaleen kotelosta pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.



VAROITUS

Älä käytä käsikappaleen muovipinnan puhdistukseen ja desinfiointiin sellaisia liuottimia kuin aseton, isopropyylialkoholi ja vetyperoksidi, kloridi, jodi, bromidi, fenoli tai muut voimakkaat liuokset.

Nämä aineet voivat olla haitallisia ja aiheuttaa värjäytymistä ja/tai vaurioita käsikappaleen muovipinnalle.

Älä käytä hankaavia puhdistusaineita!



TÄRKEÄÄ: Käsikappaleen latauskontaktien puhdistus

Kun olet puhdistanut ja desinfiointin käsikappaleen muovikotelon, puhdista aina käsikappaleen pohjaosassa olevat latauskontaktit. Käsikappaleen latauskontakti on aina pidettävä puhtaana liasta, yhdistelmämuovista ja puhdistus-/desinfiointiaineen jäämistä.



TÄRKEÄÄ

Käsikappaleen latauskontaktit tulee puhdistaa säännöllisin väliajoin (vähintään kerran viikossa) ja aina käsikappaleen muovikotelon puhdistuksen ja desinfiointin yhteydessä. Latauskontakteissa oleva lika tai niiden altistuminen nesteille, kuten puhdistus- tai desinfiointiaineille, voi häiritä latausprosessia ja estää akun latautumisen.

► Puhdista käsikappaleen latauskontaktit alkoholiin kastetulla pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla tai vanulapulla.



VAROITUS

Älä käytä teräviä tai suippoja instrumentteja käsikappaleen kontaktien puhdistukseen, sillä ne voivat naarmuttaa ja vaurioittaa niiden pintaa ja siten heikentää latauskontaktien johtavuutta.

Ennen kuin käytät käsikappaletta uudelleen, varmista että käsikappaleen pinta ja latauskontaktit ovat täysin kuivat. Jos tarpeellista, kuivaa kontaktit puhaltamalla paineilmalla.

8.6 LATAUSLAITE – Kotelon puhdistaminen



KYTKE IRTI SÄHKÖVERKOSTA

Kytke tehonsyöttöyksikkö irti verkkopistorasiasta ja latauslaitteesta ennen puhdistusta / desinfiointia.



VAKAVA VAROITUS

Latauslaitteen kotelo **ei ole suojattu** nesteiden sisään pääsystä.

Älä suihkuta nesteitä suoraan latauslaitteen kotelon pinnalle.



VAROITUS

ÄLÄ steriloi latauslaitetta. **Se ei enää toimi ja saattaa aiheuttaa vakavan vamman, sähköiskun ja tulipalon vaaran!**

Älä käytä latauslaitteen muovipinnan puhdistukseen ja desinfiointiin sellaisia liuottimia kuin aseton, isopropyylialkoholi vetyperoksidi, kloridi, jodi, bromidi, fenoli tai muut voimakkaat liuokset.

Nämä aineet voivat olla haitallisia ja aiheuttaa värjäytymistä ja/tai vaurioita käsikappaleen muovipinnalle.

Nämä aineet voivat olla haitallisia ja aiheuttaa värjäytymistä ja/tai vaurioita latauslaitteen muovipinnalle.

Älä käytä hankaavia puhdistusaineita!

FI

- 18 -

► Puhdista ja pyyhi latauslaitteen kotelo puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu miedolla puhdistusaineella jonka pH on neutraali (pH7) valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Kuivaa latauslaitteen koteli puhtaalla, hankaamattomalla liinalla.



VAROITUS

Kuivaa latauslaite puhdistuksen jälkeen. Laitteen sisällä oleva kosteus voisi aiheuttaa vaurioita.



TÄRKEÄÄ

Tehtyäsi puhdistustoimet varmista, että latauslaitteen sisällä olevat latauskontaktit ovat täysin kuivat. Jos tarpeellista, kuivaa kontaktit puhaltamalla paineilmalla.

8.6.1 LATAUSLAITE – Latauskontaktien puhdistus



TÄRKEÄÄ

Kun olet puhdistanut latauslaitteen muovikotelon, puhdista aina latauskontaktit. Latauslaitteen latauskontaktit tulee aina pitää puhtaana liasta, yhdistelmämuovista ja puhdistusainejäämistä.

Latauslaitteen kontaktit tulee puhdistaa säännöllisin väliajoin (vähintään kerran viikossa) ja aina muovikotelon puhdistuksen yhteydessä. Latauskontakteissa oleva lika tai niiden altistuminen nesteille, kuten puhdistus- tai desinfiointiaineille, voi häiritä latausprosessia ja estää akun latautumisen.



 Puhdista käsikappaleen latauskontaktit alkoholiin kastetulla pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla tai vanulapulla.



VAROITUS

Älä käytä teräviä tai suippoja esineitä latauslaitteen kontaktien puhdistukseen!

Älä suihkuta tai kastele kontakteja nesteillä!

Älä taivuta latauslaitteen kontakteja tai muuta niiden muotoa puhdistuksen aikana.

Varmistu, että latauslaitteen kontaktit jäävät kuiviksi puhdistuksen jälkeen eivätkä ole kosketuksessa metallisten tai rasvaisten osien kanssa. Jos tarpeellista, kuivaa kontaktit puhtaalla paineilmalla.

8.6.2 LATAUSLAITE – Vaihdeettavat latauskontaktit

Latauslaitteen kontaktien vauriot tai runsas lika (jota ei voida puhdistaa edellisessä kappaleessa kuvatuilla toimilla) voivat estää kontaktien johtavuutta ja siten akun latautumisen.

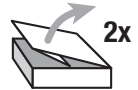
Tässä tapauksessa vaurioituneet latauslaitteen kontaktit voidaan vaihtaa uusiin.

Lisätietoja latauslaitteen kontaktien vaihtamisesta ja varaosien toimituksesta saat paikalliselta Kulzerin edustajalta.

Työskentelyohjeet:

Tarvittava työkalu: Phillips-Screws-ruuvimeisseli, keskikoko.

1. Poista käsikappale latausalustasta.
2. Kytke laturi irti verkosta.
3. Irrota liitäntäjohto laturista.
4. Käännä laturi ylösalaisin.
5. Irrota 2 ruuvia latauskontaktin sillasta (ks. avattava takakansi, kohta 12).
6. Vedä latauskontaktisilta ulos.
7. Laita uusi kontaktisilta sisään ja kiinnitä / yhdistä päinvastaiseen suuntaan.



VAROITUS

Älä taivuta tai kontaminoi uutta kontaktisiltaa!

Tee sisäänlaitto ja kiinnittäminen huolellisesti! Älä kiristä ruuveja liian tiukkaan!

9 Käyttöaika

Käsikappaleen säilytys pidemmän käyttämättäolojakson aikana. Ennen pitkää käyttämättäolojaksoa tai sen jälkeen lataa akku täyteen tai säilytä sitä toimivassa latauslaitteessa. Vaikka sisäänrakennettu akun turvapiiri estääkin täydellisen tyhjentymisen, on erittäin suositeltavaa ladata akku viimeistään kerran 5 kuukautta jälkeen.

10 Hävittäminen



HUOMIO – TÄRKEÄÄ

Laitetta ei saa hävittää normaalina kotitalousjätteenä.

Varaosien tai laitteen hävittämisestä saat tietoja Kulzerin jälleenmyyjältä suoraan maassasi.

Hävitä huoltokelvottomat akut ja valonjohtimet maasi vastaavien lakisääteisten vaatimusten mukaisesti.



VAKAVA VAROITUS – Vaurioituneen tai loppun käytetyn akun hävittäminen

Hävitä vaurioitunut tai loppuun käytetty akku tehtyäsi tarvittavat toimet oikosulun välttämiseksi seuraavalla menetelmällä:

Eristettyäsi akun teipillä hävitä laite paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Laitteen hävittämisen olosuhteita ja varotoimia koskevat samat voimassa olevat lain määräykset kuin mitä tahansa muuta elektronista laitetta, joka on tullut käyttökelvottomaksi.



Vanhojen laitteiden hävittäminen WEEE (European Directive) tai sähkö- ja elektroniikkalaitteiden laki (German Law ElektroG).

11 Vianmääritys

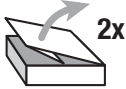


VAKAVA VAROITUS

Jos seuraavat vaiheet eivät ratkaise ongelmaa, ota yhteyttä Kulzerin tai paikallisen valtuutetun asiakaspalvelun edustajaan: **ÄLÄ KÄYTÄ** Translux Wave **ÄLÄKÄ YRITÄ** huoltaa laitetta, sillä seurauksena voi olla vakava vamma.

Jos laite ei näytä toimivan oikein, lue tämä käyttöopas uudelleen ja käy läpi seuraava taulukko:

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	KORJausehdotus
Latauslaite ei käynnisty. VIHREÄ LED-VALO  latauslaitteessa on sammunut.	Tehonsyöttöyksikköä ei ole liitetty sähköverkkipistorasiaan ja / tai latauslaitteen virtapistukkaan. Virtapistorasiasia ei ole jännitetty. Vaihdettava adapteri ei ole asetetty oikein tehonsyöttöyksikön koteloon. Tehonsyöttöyksikön virtajohto on vaurioitunut. Tehonsyöttöyksikkö on viallinen. Latauslaite on viallinen. Latauslaitteen kontaktit ovat oikosulussa.	Varmista, että tehonsyöttöyksikkö on tiukasti liitetty sähköverkkipistorasiaan ja latauslaitteen virtapistukkaan. Käytä toista pistorasia. Lue tämän oppaan kappale 5.2 huolellisesti. Vaihda tehonsyöttöyksikkö uuteen. (Tehonsyöttöyksikköä ja sen johtoa ei voida erottaa toisistaan.) Vaihda tehonsyöttöyksikkö uuteen. Ota yhteyttä Kulzeriin tai paikallisen valtuutetun asiakaspalvelun edustajaan. Poista oikosulun syy. Jos oikosulkutila jatkuu, vaihda latauslaitteen kontaktit uusiin. Katso kappaletta 8.6.2.
Käsiappale ei asetettuna latauslaitteeseen. Valosäteily ei käynnisty, kun "VALMIUSTILA"-painiketta  painetaan eikä käsiappaleen näytössä näy tietoja. 	Käsiappale ilman akkua. Käsiappale on „Lepotilaan“. Tyhjä akku. Akussa ei ole riittävästi latausta käsiappaleen käynnistämiseen. Elektroniikan toimintahäiriö. Viallinen akku.	Aseta akku käsiappaleeseen (ks. Kappale 5.3). Paina "VALMIUSTILA"-painiketta saadaksesi käsiappaleen pois "Lepotilaan". Katso kappale 6.3. Aseta käsiappale latauslaitteeseen ja lataa akku uudelleen (ks. kappale 5.5). Ota yhteyttä Kulzeriin tai paikallisen valtuutetun asiakaspalvelun edustajaan. Tarkistaaksesi, onko akku viallinen, aseta käsiappale latauslaitteeseen. "Alustava sekvenssi" käynnistyy ja Translux Wave mikro-prosessori tarkistaa akun tilan. Tämä kestää max 30 minuuttia. Jos tämän vaiheen aikana kuuluu "piippaus"-signaali joka sekunti 30 sekunnin ajan ja akku ikoni käsiappaleessa vilkkuu Keltaista, osoittaa se että akku on viallinen. Vaihda akku uuteen (ks. kappale 5.3).
"2 piippausta" kuuluu valotussyklin päättyessä.	Vähäinen akun lataus.	"2 piippausta" ilmoittavat, että akun jäljellä oleva lataus riittää vain muutamaaan seuraavaan valotussykliin. Aseta käsiappale latauslaitteeseen ja lataa akku uudelleen (ks. kappale 5.5).

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	KORJausehdotus
Lamppu ei käynnisty kun "VALMIUSTILA"-painiketta  painetaan tai kun valotus keskeytyy ja kuuluu "beep" äänimerkki. Kovetus LED "10s" käsikappaleessa alkaa vilkkua VIHREÄ.  20s 10s vilkkuu	LED laite voi olla viallinen.	Varmista LED laitteen toimivuus seuraavan menettelyn avulla: Aseta käsikappale latausyksikköön ja paina "VALMIUSTILA"-painiketta 5 kertaa peräkkäin. Poista käsikappale latausyksiköstä. Kovetus LED "10s" käsikappaleessa lopettaa vilkkumasta vihreää on käsi-kappale nollattu. Jos kovetus LED "10s" käsikappaleessa vilkkuu taas seuraavaa valokovetusta aloittaessa ja valokovetus ei käynnisty on LED lamppu viallinen. Tässä tapauksessa ota yhteyttä Kulzeriin.
Usean peräkkäisen valotussyklin jälkeen valosäteily ei käynnisty, kun "VALMIUSTILA"-painiketta  painetaan, ja "3 piippausta" kuuluu.	Ylikuumentumissuojaus. Käsikappale on ylikuumentunut käytön aikana, ja lämpötilan ylikuormitusanturi on aktivoitunut. Ylikuumentumissuojaus estää tilapäisesti (muutaman minuutin ajan) laitteen käytön.	Anna käsikappaleen jäähtyä vähintään 4 – 5 minuutin ajan ja käynnistä sitten seuraava valotus painamalla "VALMIUSTILA"-painiketta. Huomio: Käsikappale aloittaa toimintansa saavutettuaan käyttölämpötilan – no "reset" on tarpeen.
Valotussyklin aikana kuuluu "3 piippausta".	Ylikuumentumissuojaus. Käsikappale on ylikuumentunut käytön aikana, ja lämpötilan ylikuormitusanturi on aktivoitunut. Ylikuumentumissuojaus estää tilapäisesti (muutaman minuutin ajan) laitteen käytön.	Anna käsikappaleen jäähtyä vähintään 4 – 5 minuutin ajan ja käynnistä sitten seuraava valotus painamalla "VALMIUSTILA"-painiketta.
Toimintahäiriöt latauksen aikana. "Piippaus kuuluu" sekunnin välein 30 sekunnin ajan ja akun tilan LED merkkivalo, käsikappaleessa, vilkkuu Keltaista.  10s vilkkuu	Akun esikvalifikaatiovaiheen aikana (akun tila: täysin tyhjä, ks. kappaleet 4.2.4 ja 5.5). Elektroniikka havaitsee akun vika- tai toimintahäiriötilan ja keskeyttää latausprosessin.	Vaihda akku uuteen (ks. kappale 5.3).  2x
Käsikappale on asetettu latauslaitteeseen, mutta latausvaihe ei käynnisty. Vihreä akun tilan LED käsikappaleessa on sammuksissa.	Vika: ei kontaktia latauslaitteeseen. Huono kontakti latausalustan ja käsikappaleen välillä. Lataus- ja / tai käsikappalekontaktit ovat likaiset.	Katso kappaleet 8.5 ja 8.6.2. Tarkista, onko käsikappale asetetty latauslaitteeseen oikeassa suunnassa. Kohdistusmerkki. Katso kappale 4.2.1, kohdat 4 ja 5. Puhdista käsikappaleen ja latauslaitteen kontaktit. Katso kappaleet 8.5 ja 8.6.1.
Latauslaitteeseen integroidulla mittarilla mitattu valoteho on riittämätön. LED-valo  latauslaitteessa palaa Keltaisena.	Valonjohdinta ei ole asetettu oikein käsikappaleeseen. Valonjohtimen ulostulo on likaantunut vieraasta materiaalista tai yhdistelmämuovista, mikä voi häiritä valon ulostulua. Valonjohdin on vaurioitunut tai kulunut.	Tarkista, että valonjohdin on täysin työnnettynä käsikappaleen metallikartioon. Puhdista valonjohtimen ulostulo. Katso kappaletta 8.2. Vaihda valonjohdin uuteen.

12 Tekniset tiedot

Luokitus direktiivin 93/42/EEC mukaan:
Safety Standards:

Luokitus IEC 60601-1 mukaan:

Latauslaite:
Tehonsyöttö latauslaitteelle:

Tehonsyöttö käsikappaleelle:

Käsikappale:

Valonlähde:

Valonjohdin:

Valittavat valotussykliä:
– Normaali valotus

FI

- 22 -

– ”Pehmeä käynnistys” -valotus

Tyhjän akun latausaika:
Laitteen ympäristöolosuhteet:

Luokka I (yksi)
Tuote on testattu ja täyttää vaatimukset IEC 60601-1 (second edition) ja IEC 60601-1-1.
Tuote on testattu ja sen on havaittu vastaavan standardeja IEC 60601-1 (kolmas versio) sekä AMD1:2012 ja IEC 60601-1-2:2014 (neljäs versio sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta – EMC).
Käsikappale on tarkoitettu potilaan hoitoon potilasalueella.
Latausasemaa ja sähköadapteria ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilashoidossa ohjeiden mukaisesti.
Huomio: Potilaan ympäristöksi määritellään 1,5 m alue potilaan ympärillä standardien IEC 60601-1 (kolmas versio) sekä AMD1:2012 mukaan.
Luokka II, Tyyppi B, **Varaosat:** Valonjohdin ja kooninen valosuoja.
IP 20 (latauslaite).
IP 20 (Translux Wave)
Translux Wave Latauslaite
Sähköadapteri (Direct Plug-in) valmistaa:
Pihong Technology CO LTD – **Malli:** PSAC05R-050L6.
Input: 100 – 240 V ~ – 300 mA – 50 / 60 Hz –.
Output: 5 V – – – – – 1 A Max – .
II luokan laite
Uudelleenladattava litiumioniakku.
Valmistaja: Panasonic. **Malli:** NCR-18500.
Nimellisjännite: 3,6 V.
Nimellisteho (tyypillinen): 2000 mAh
Malli: Translux Wave.
Toiminta: Intermittent service: 120“ ON – 40“ OFF – max 2 sykliä
Korkean valotehon LED.
LED-tuotteiden riskiryhmä 2 (IEC 62471).
Aallonpituusalueella: 440 – 480 nm.
Hallitseva aallonpituus: Min. 440 nm – Max 465 nm
Lyijytön moniydinsauva, läpimitta 8 mm.
Steriloitavissa esivakuumi-höyryautoklaavissa:
4 minuuttia (minimi) minimilämpötilassa 132°C + 3°C (270°F + 5°F).
Enint. 500 sykliä
10 sekunnin valotusaika.
Äänimerkit:
1 piippaus valotuksen alkaessa.
1 piippaus valotuksen päättyessä
20 sekuntia valotusaikaa. (”**Pehmeä käynnistys**” tarkoittaa valotehon kasvua 50 %:sta 100 %:iin 2 sekunnin kuluessa.)
Äänimerkit:
1 piippaus valotuksen alkaessa.
1 piippaus 1 sekunnin jälkeen ”**Pehmeä käynnistys**” tilan aktivointi.
1 piippaus 10 sekunnin valotuksen jälkeen.
1 piippaus valotuksen päättyessä
Noin 3 tuntia

	Käyttö	Kuljetus ja säilytys
Lämpötila	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Suhteellinen kosteus	45 % – 85 %	45 % – 85 %
Ilmanpaine	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Paino ja mitat:**Latauslaite:** paino 450 g.**Mitat:** P 140 x L 58 x K 62 mm**Käsikappale:** paino 150 g (sis. valonjohtimen).**Mitat:** P 275 mm, maks. Ø 24 mm**12.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus EN 60601-1-2****VAKAVA VAROITUS**

Laitteeseen on tehtävä erityistoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamiseksi. Asennus ja aktivointi täytyy tehdä ohjeiden mukaan.

Siirrettävät ja kannettavat radioviestintälaitteet saattavat vaikuttaa laitteen oikeaan toimintaan.

Johdanto ja valmistajan selvitys – sähkömagneettinen säteily

Translux Wave on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatuslaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Translux Wave -asiakkaan tai -käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Säteilytarkastus	Yhdenmu- kaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Johdanto
HF-säteily CISPR 11	Ryhmä 1	Translux Wave useskäyttää radiotaajuusenergiaa sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pienet eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
HF-säteily CISPR 11	Luokka B	Translux Wave sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, mukaanlukien suoraan yleiseen pienjännitesähköverkkoon liitetyt asuinrakennukset ja tämänkaltaiset rakennukset, sekä yksityiskäytössä oleviin rakennuksiin hankittavaksi.
Harmoniset säteilyt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jänniteenvaihtelu-säteily / välkyntä IEC 61000-3-3	Yhdenmu- kainen	

Ohje ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen immunitaatio

Liitäntäportti

Translux Wave -laite on suunniteltu toimimaan alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

Translux Wave -asiakkaan tai -käyttäjän on aina varmistettava, että laitetta käytetään vain tällaisessa ympäristössä.

Ilmiö	Perus-EMC-standardi tai testimenetelmä	Immunitaatio-taustat	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohje
Elektrostaattinen purkaus (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keramiikkaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Säteilevät radiotaajuus-sähkömagneettiset kentät ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{b)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM 1 kHz taajuudella ^{c)}	Kannettavaa tai liikkuvaa radiotaajuusviestintävälinettä ei saa käyttää tuotteen tai sen kaapelin läheisyydessä, paitsi jos niissä noudatetaan etäisyys suosituksia, jotka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavalla laskukaavalla.
Mitoitusjännitteen magneettikentät ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz tai 60 Hz	Verkkotaajuuden magneettikenttien tasojen tulee vastata tavallisia kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoja.

a) Mahdollisesti käytössä olevan POTILAAN fysiologisen signaalisimulaation ja Translux Wave -laitteen välinen rajapinta tulee olla 0,1 m sisällä yhtenäiskentän vaakatasosta Translux Wave -laitteen yhdessä suuntauksessa.

b) Vahingossa käyttöä varten sähkömagneettista radiotaajuusenergiaa vastaanottava Translux Wave -laite on testattava vastaanottotaajuudella. Testaus voidaan tehdä muilla modulaatiotaajuuksilla, kuten RISKINHALLINTAPROSESSI-kohdassa määritellään. Tämä testi arvioi tarkoitetun vastaanottimen PERUSTURVALLISUUTTA ja OLEELLISTA SUORITUSKYKYÄ, kun taajuusalueella on ympäristöstä peräisin oleva signaali. Käsitkysnä on, että vastaanottaja ei välttämättä saavuta normaalia vastaanottotasoa testin aikana.

c) Testaus voidaan tehdä muilla modulaatiotaajuuksilla, kuten RISKINHALLINTAPROSESSI-kohdassa määritellään.

d) Koskee vain Translux Wave -laitetta, jossa on magneettiherkkiä osia tai virtapiirejä.

e) Testin aikana Translux Wave -laitteeseen voidaan kytkeä NIMELLINEN syöttövirta, mutta samalla taajuudella testisignaalin kanssa.

f) Ennen modulaation kytkemistä.

g) Tässä testitasossa oletetaan, että Translux Wave -laitteen ja verkkotaajuuden magneettikentän välillä on vähintään 15 cm etäisyys. Jos RISKIANALYYSI näyttää, että Translux Wave -laitetta käytetään alle 15 cm etäisyydellä verkkotaajuuden magneettikentästä, säädä IMMUNITEETTITESTITASOA odotetun vähimmäisetäisyyden mukaisesti.

Ohje ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen immuuteetti**Vaihtovirran tuloportti**

Translux Wave -laite on suunniteltu toimimaan alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

Translux Wave -asiakkaan tai -käyttäjän on aina varmistettava, että laitetta käytetään vain tällaisessa ympäristössä.

Ilmiö	Perus-EMC-standardi tai testimenetelmä	Immuuteettitestauksen tasot	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohje
Lyhyet jännitepulssit/ purkaukset ^{a) i) d)}	IEC 61000-4-4	±2 kV kontakti 100 KHz toistotaajuus	Virtalähteen laadun tulee vastata tavallisia kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoja.
Jännitepiikit Pääjännite ^{a) b) j) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Virtalähteen laadun tulee vastata tavallisia kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoja.
Jännitepiikit Vaihejännite ^{a) b) j) k) o)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	Virtalähteen laadun tulee vastata tavallisia kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoja.
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat häiriöt johtamisessa ^{c) d) e)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{m)} ISM-taajuusalueilla 0,15 MHz ja 80 MHz välillä ⁿ⁾ 80 % AM 1 KHz taajuudella ^{e)}	Kannettavaa tai liikkuvaa radiotaajuusviesintävälinettä ei saa käyttää tuotteen tai sen kaapelien lähistöllä, paitsi jos niissä noudetaan etäisyys-suosituksia, jotka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavalla laskukaavalla.
Jännitealenemat ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _i ; 0,5 sykliä ^{q)} 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U _i ; 1 sykli ja 70 % U _i ; 25/30 sykliä ^{h)} Yksivaihe: 0°	Virtalähteen laadun tulee vastata tavallisia kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoja.
Jännitehäiriöt ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _i ; 250/300 sykliä ^{h)}	Virtalähteen laadun tulee vastata tavallisia kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoja.

- a) Testi voidaan tehdä millä tahansa muulla modulaatiotaajuuksilla Translux Wave -laitteen MITOITETUN jännitevälin sisällä. Jos Translux Wave -laitetta testataan yhdellä virransyöttöjännitteellä, ei ole tarpeellista toistaa testiä muilla jännitteillä.
- b) Kaikki Translux Wave -laitteen kaapelit ovat kiinni testauksen aikana.
- c) Nykyisten injektio puristinten kalibrointi on tehtävä 150 Ω:n järjestelmästä.
- d) Jos taajuus hyppää ISM- tai amatööritajuuden yli, käytetään tällä taajuudella lisätestitajuutta. Tämä koskee kaikkia ISM- ja amatööriradiotaajuuksia määritellyllä taajuusalueella.
- e) Testaus voidaan tehdä muilla modulaatiotaajuuksilla, kuten RISKINHALLINTAPROSESSI-kohdassa määritellään.
- f) Translux Wave -laite, jossa on vaihtovirta-tasavirtamuuntajan kanssa käytettäväksi tarkoitettu tasavirtaa käyttävä virtalähde, on testattava sellaisen muuntajan kanssa, joka vastaa Translux Wave -laitteen VALMISTAJAN vaatimuksia. IMMUNITEETTITESTITASOJA sovelletaan muuntajan vaihtovirtalähteeseen.
- g) Koskee vain Translux Wave -laitetta, joka on kytketty yksivaihe-vaihtovirtaverkkoon.
- h) Esim. 10/12 tarkoittaa 10 jaksoa 50 Hz:n taajuudella tai 12 jaksoa 60 Hz:n taajuudella.
- i) Translux Wave -laite, jonka MITOITETTU tulovirta on yli 16 A / vaihe, keskeytetään kerran 250/300 sykliä koti missä tahansa kulmassa ja kaikissa vaiheissa yhtä aikaa (mikäli sovellettavissa). Translux Wave, jossa on vara-akku, jatkaa verkkovirran käyttöä testauksen jälkeen. Translux Wave -laitteessa, jonka MITOITETTU tulovirta ei ylitä 16 A, kaikki vaiheet keskeytetään yhtä aikaa.
- j) Translux Wave -laite, jossa ei ole pääasiallisessa virtapiirissä virtapiikkisuoja, voidaan testata vain ± 2 kV vaihejännitteellä ja ± 1 kV pääjännitteellä.
- k) Ei sovellettavissa CLASS II Translux Wave -laitteeseen.
- l) Käytä suoria kytkentöjä.
- m) Keskiarvo ennen modulaation kytkemistä.
- n) ISM-taajuudet (industrial scientific and medical) 0,15 MHz ja 80 MHz välillä ovat 6,765 MHz–6,795 MHz; 13,553 MHz–13,567 MHz; 26,957 MHz–27,283 MHz; ja 40,66 MHz–40,70 MHz. Amatööriradiotaajuudet 0,15 MHz ja 80 MHz välillä ovat 1,8 MHz–2,0 MHz, 3,5 MHz–4,0 MHz, 5,3 MHz–5,4 MHz, 7 MHz–7,3 MHz, 10,1 MHz–10,15 MHz, 14 MHz–14,2 MHz, 18,07 MHz–18,17 MHz, 21,0 MHz–21,4 MHz, 24,89 MHz–24,99 MHz, 28,0 MHz–29,7 MHz ja 50,0 MHz–54,0 MHz.
- o) Sovelletaan Translux Wave -laitteeseen, jonka MITOITETTU tulovirta on 16 A tai alle / vaihe ja Translux Wave -laitteeseen, jonka MITOITETTU tulovirta on yli 16 A / vaihe.
- p) Sovelletaan Translux Wave -laitteeseen, jonka MITOITETTU tulovirta on 16 A tai alle / vaihe.
- q) Joissain vaihekuulissa tämän testin tekeminen Translux Wave -laitteelle, joka on kytketty verkkovirtamuuntajaan, voi aiheuttaa ylivirtasuojalaitteen avautumisen. Tämä voi johtua muuntajan ylimen magneettisen virran saturatiosta jännitteen aleneman jälkeen. Jos näin käy, Translux Wave -laite käyttää PERUSTURVALLISUUSTASOA testin aikana ja sen jälkeen.
- r) Translux Wave -laitteilla, joissa on useita jänniteasetuksia tai automaattinen jännitteen taajuussäätö, testi tehdään MITOITETULLA vähimmäis- ja enimmäistulovirtajännitteellä. Translux Wave -laitteet, joiden MITOITETTU tulovirtajännite on alle 25 % korkeimmasta MITOITETUSTA tulovirtajännitteestä, testataan yhdellä MITOITETULLA tulovirtajännitteellä vaihteluvälän sisällä.

Ohje ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen immuuteetti

Potilaan liitäntäportti

Translux Wave -laite on suunniteltu toimimaan alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

Translux Wave -asiakkaan tai -käyttäjän on aina varmistettava, että laitetta käytetään vain tällaisessa ympäristössä.

Ilmiö	Perus-EMC-standardi tai testimenetelmä	Immuuteettitestauksen tasot	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohje
Elektrostaattinen purkaus (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keramiikkaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat häiriöt johtamisessa ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{b)} ISM-taajuusalueilla 0,15 MHz ja 80 MHz välillä 80 % AM 1 KHz taajuudella	Kannettavaa tai liikkuvaa radiotaajuusviesintävälinettä ei saa käyttää tuotteen tai sen kaapeliin lähistöllä, paitsi jos niissä noudetaan etäisyyssuosituksia, jotka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavalla laskukaavalla.

a) Seuraavat ehdot pätevät:

- Kaikki potilaaseen liitettävät kaapelit on testattava joko yksittäin tai sarjana
- Kaikki potilaaseen liitettävät kaapelit on testattava jännitesterillä, paitsi jos sopivaa testeriä ei ole. Tapauksissa, joissa sopivaa jännitesteriä ei ole, käytetään EM-testeriä.
- Injektiopisteen ja POTILASKAAPELIN LIITÄNTÄPISTEEN välillä ei saa käyttää tahallisia irtikytkentälaitteita missään tapauksessa.
- Testaus voidaan tehdä muilla modulaatiotaajuuksilla, kuten RISKINHALLINTAPROSESSI-kohdassa määritellään.
- Tahallaan johtavalla nesteellä täytetyt verkot, jotka on tarkoitus liittää POTILAASEEN, katsotaan POTILAASEEN LIITETTÄVIKSI kaapeleiksi.
- Jos taajuus hyppää ISM- tai amatööriradiotaajuuden yli, käytetään tällä taajuudella lisätestitajuutta. Tämä koskee kaikkia ISM- ja amatööriradiotaajuuksia määritellyllä taajuusalueella.
- ISM-taajuudet (industrial scientific and medical) 0,15 MHz ja 80 MHz välillä ovat 6,765 MHz–6,795 MHz; 13,553 MHz–13,567 MHz; 26,957 MHz–27,283 MHz; ja 40,66 MHz–40,70 MHz. Amatööriradiotaajuudet 0,15 MHz ja 80 MHz välillä ovat 1,8 MHz–2,0 MHz, 3,5 MHz–4,0 MHz, 5,3 MHz–5,4 MHz, 7 MHz–7,3 MHz, 10,1 MHz–10,15 MHz, 14 MHz–14,2 MHz, 18,07 MHz–18,17 MHz, 21,0 MHz–21,4 MHz, 24,89 MHz–24,99 MHz, 28,0 MHz–29,7 MHz ja 50,0 MHz–54,0 MHz.

b) Keskiarvo ennen modulaation kytkemistä.

c) Purkaukset tehdään ilman kytkentää tekokauteen ja ilman kytkentää POTILASSimulaatioon. POTILASSimulaatio voidaan kytkeä testin jälkeen tarvittaessa PERUSTURVALLISUUDEN JA ÖLEELLISEN SUORITUSKYVYN varmistamiseksi.

Ohje ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen immuuteetti**Signaalin tulo-/lähtöosien portti**

Translux Wave -laite on suunniteltu toimimaan alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

Translux Wave -asiakkaan tai -käyttäjän on aina varmistettava, että laitetta käytetään vain tällaisessa ympäristössä.

Ilmiö	Perus-EMC-standardi tai testimenetelmä	Immuuteettitestauksen tasot	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohje
Elektrostaattinen purkaus (ESD) ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keramiikkaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Lyhyet jännitepulssit / purkaukset ^{b) f)}	IEC 61000-4-4	±1 kV kontakti 100 KHz toistotaajuus	Virtualähteen laadun tulee vastata tavallisia kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoja.
Jännitepiikit Pääjännite ^{a)}	IEC 61000-4-5	± 2kV	Virtualähteen laadun tulee vastata tavallisia kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoja.
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat häiriöt johtamisessa ^{b) d) g)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{h)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{h)} ISM-taajuusalueilla 0,15 MHz ja 80 MHz välillä ⁱ⁾ 80 % AM 1 KHz taajuudella ^{e)}	Kannettavaa tai liikkuvaa radiotaajuusviesintävälinettä ei saa käyttää tuotteen tai sen kaapelin lähistöllä, paitsi jos niissä noudetaan etäisyys suosituksia, jotka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavalla laskukaavalla.

a) Tämä testi koskee vain lähtölinjoja, jotka on tarkoitus kytkeä ulkokaapeleihin.

b) Pois lukien SIPS/SOPS, joiden kaapelin enimmäispituus on alle 3 m.

c) Testaus voidaan tehdä muilla modulaatiotaajuuksilla, kuten RISKINHALLINTAPROSESSI-kohdassa määritellään.

d) Nykyisten injektipuristinten kalibrointi on tehtävä 150 Ω:n järjestelmässä.

e) Liittimet on testattava direktiivin IEC 61000-4-2:2008 kohdan 8.3.2 sekä taulukon 4 mukaisesti. Eristettyjen liittimien kohdalla on tehtävä ilmanpurkaustesti liittimen kotelolle ja nastoille käyttäen ESD-generaattorin pyörästettyä sormea sillä poikkeuksella, että ainoat testattavat tapit ovat sellaisia, joihin pystyy koskettamaan TARKOITUKSEN MUKAISEN KÄYTÖN puitteissa vakiotestisormella yleisstandardin kuvan 6 mukaisesti joko suoraan tai taivutettuna.

f) Käytä kapasitiivisia kytkentöjä.

g) Jos taajuus hyppää ISM- tai amatööriradiotaajuuden yli, käytetään tällä taajuudella lisätestitaajuutta. Tämä koskee kaikkia ISM- ja amatööriradiotaajuuksia määritellyllä taajuusalueella.

h) Keskiarvo ennen modulaation kytkemistä.

i) ISM-taajuudet (industrial scientific and medical) 150 kHz ja 80 MHz välillä ovat 6,765 MHz–6,795 MHz; 13,553 MHz–13,567 MHz; 26,957 MHz–27,283 MHz; ja 40,66 MHz–40,70 MHz. Amatööriradiotaajuudet 0,15 MHz ja 80 MHz välillä ovat 1,8 MHz–2,0 MHz, 3,5 MHz–4,0 MHz, 5,3 MHz–5,4 MHz, 7 MHz–7,3 MHz, 10,1 MHz–10,15 MHz, 14 MHz–14,2 MHz, 18,07 MHz–18,17 MHz, 21,0 MHz–21,4 MHz, 24,89 MHz–24,99 MHz, 28,0 MHz–29,7 MHz ja 50,0 MHz–54,0 MHz.

Testimääritelmät liitäntäportin immuuteille langattomien radiotaajuusviestintävälineiden suhteen

Translux Wave -laite on suunniteltu toimimaan sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn aiheuttamat häiriöt ovat hallinnassa. Translux Wave -laitteen ostaja tai käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisen häiriön syntymistä varmistamalla, että radiotaajuuksia käyttävät kannettavat viestintävälineet (lähettimet) ovat suositellulla etäisyydellä Translux Wave -laitteesta suhteessa radioviestintävälineiden enimmäislähtötehoihin.

Testitaajuus (MHz)	Taajuus ^{a)} (MHz)	Palvelu ^{a)}	Modulaatio ^{b)}	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Immuuteetti-testauksen taso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Sykemodulaatio ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz poikkeama ±1 kHz sini	2	0,3	28
710	704–787	LTE-taajuus 13, 17	Sykemodulaatio ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-taajuus 5	Sykemodulaatio ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-taajuuDET 1, 3, 4, 25; UMTS	Sykemodulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-taajuus 7	Sykemodulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Sykemodulaatio ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

HUOM! IMMUNITEETTITESTITASON saavuttamiseksi lähetettävän antennin ja Translux Wave -laitteen etäisyyden voi pienentää 1 metriin.

1 m testietäisyys on IEC 61000-4-3:n mukainen.

a) Joihinkin palveluihin kuuluvat vain yllälinkkitaajuuDET.

b) Kantoaalto moduloidaan käyttäen 50 % pulssisuhteen neliötä Wave-signaalissa.

c) FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 % pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, sillä vaikka tämä ei edusta todellista modulaatiota, se edustaa pahinta mahdollista vaihtoehtoa.

FI

- 28 -


VAROITUS:

Kannettavia radiotaajuusviestintävälineitä (oheislaitteineen kuten antennijohtoineen ja ulkoisine antenneineen) ei tule käyttää alle 30 cm (12 tuuman) etäisyydellä mistään Translux Wave -laitteen osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteiston suorituskyky voi laskea.

12.2 Latauslaitteen tunnistuslevy

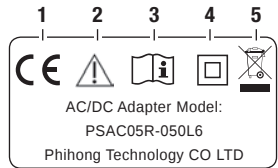
Tunnistuslevyn symbolien kuvaus

- 1 CE-merkintä.
- 2 Varoitus, katso mukana tulevia asiakirjoja.
- 3 Katso käyttöohjeita.
- 4 Kaksinkertainen eristys (laite on turvallisuusluokan II mukainen).
- 5 Vanhan sähköisen ja elektroninen laitteen hävittäminen.
(Sovelletaan EU:ssa ja muissa Euroopan maissa erillisillä keräysjärjestelmillä.)
- 6 Nemko-merkintä.

12.3 Käsikappaleen sarjanumero

Käsikappaleen sarjanumero on kaiverrettu sen kotelon pohjaan.

Kaiverrettu
sarjanumero.



13 Takuu

Jokainen Kulzer-laite joutuu ennen toimitusta ankan testauksen ja lopputarkastuksen kohteeksi, jotta pystytään takaamaan laitteen moitteeton toiminta. Kulzer antaa kaikille Kulzer-jälleenmyyjältä tai -maahantuojalta uutena ostetuille Kulzer-tuotteille 2 (kahden) vuoden takuun ostopäivämäärästä materiaali- ja valmistusvirheiden varalta. Kulzer on sitoutunut korjaamaan takuuajana mielestään vialliset tuotteet osat ilmaiseksi (tai vapaavalintaisesti korvaamaan uudella). Kulzer-tuotteiden kokonaiskorvausta ei ole.

Kulzer ei vastaa missään tapauksessa suorista tai epäsuorista henkilö- ja esinevaurioista seuraavissa tapauksissa:

- Laitetta ei ole käytetty sille tarkoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Laitetta ei ole käytetty tässä ohjekirjassa kuvattujen ohjeiden ja määräysten mukaisesti.
- Sähköasennukset tiloissa, joissa laitetta käytetään, eivät vastaa voimassaolevia lakeja ja niihin kuuluvia määräyksiä.
- Kokoamista, lisäyksiä, säätöjä, muutoksia tai korjauksia ei ole tehnyt Kulzer-ammattihenkilökunta.
- Laitteen säilytystä ja varastointia koskevat tilavaatimukset eivät vastaa kappaleessa 12 (Tekniset tiedot) annettuja ohjeita.

Takuun piiriin eivät kuulu kuljetusvauriot, asiattomata käytöstä tai huolimattomuudesta johtuvat vauriot, muuhun kuin laitteelle tarkoitettuun verkkovirtaan kytkemisestä aiheutuneet vauriot sekä merkkivalot, näppäimet ja muut lisävarusteet. Takuu raukeaa, jos laitetta on muuttanut tai korjannut joku muu kuin asiakaspalvelun henkilöt. Takuuvaatimusta varten on asiakkaan toimitettava omalla kustannuksellaan vaurioitunut laite jälleenmyyjälle tai Kulzer-maahantuojalle, jolta laitteen ostanut. Laite ja lisäosat on lähetettävä hyvin pakattuina (mielellään alkuperäisessä pakkauksessa).

Seuraavat tiedot sisältävä kortti on liitettävä laitteen mukaan, jos se palautetaan:

- a) Omistajan nimi, osoite ja puhelinnumero.
- b) Jälleenmyyjän/maahantuojan nimi ja osoite.
- c) Kopio laitteen omistajan kuormakirjeestä / ostokuitista, jossa näkyy päiväyksen lisäksi laitteen kuvaus ja sarjanumero.
- d) Toimintähäiriön kuvaus.

Kuljetuksesta ja kuljetusvaurioista ei vastata.

Jos vauriot ovat aiheutuneet onnettomuudessa tai epäasiallisen käytön vuoksi tai takuuajan päättymisen jälkeen, veloitetaan korjauksesta materiaali- ja työ kustannusten mukaisesti.

14 Huolto

Arvostamme kommenttejasi, palautteitasi ja ehdotuksiasi.



Yhteystiedot maassasi ja lisätietoa on saatavilla ladatulla materiaalilla käyttäen oheista **QR koodia** tai meidän nettisivuiltamme **www.kulzer.com**

15 Asiakirjahistoria

2012-08 Luonnosversio prototyypeille.

2013-09 Ensimmäinen laitos.

2014-03 Muutokset kappaleessa 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 ja 12.2.

2015-05 Muutokset kappaleessa 14.1, fold-out kansi uusi kuva akku.

2017-07 Asiakirja Versio 11 – Tarkistus nimi valmistajat, uusi osoite ja logo valmistajan.
Muutokset kappaleessa 14.

2017-08 Muutokset.

Πίνακας περιεχομένων

1	Εφαρμογή	3
1.1	Γενικά	3
1.2	Δήλωση πιστότητας ΕΚ	3
1.3	Δήλωση του κατασκευαστή	3
2	Οδηγίες σχετικά με την ασφαλή χρήση της μονάδας	3
2.1	Ερμηνεία των συμβόλων και των συνοδευτικών όρων	3
2.2	Ζημία κατά τη μεταφορά – Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση	4
2.3	Υποχρεώσεις ιδιοκτήτη	4
2.4	Ημερολόγιο μηχανήματος	4
3	Προβλεπόμενη χρήση	4
3.1	Περιγραφή της συσκευής	5
3.2	Απαιτήσεις ασφαλείας	5
3.2.1	Γενικές οδηγίες ασφαλείας για τη λειτουργία της μονάδας	5
3.2.2	Προφυλάξεις ασφαλείας	6
3.2.3	ΜΠΑΤΑΡΙΑ – Προφυλάξεις ασφαλείας	6
3.2.4	ΜΠΑΤΑΡΙΑ – Πληροφορίες	7
3.2.5	ΕΥΘΥΝΗ	8
4	Περιγραφή συσκευής	8
4.1	Περιεχόμενα συσκευασίας	8
4.2	Περιγραφή των στοιχείων χειρισμού και λειτουργίας	8
4.2.1	Μονάδα χειρός	8
4.2.2	Οδηγός ευθυγράμμισης	8
4.2.3	Μονάδα φόρτισης	8
4.2.4	Ηχητικά σήματα μονάδας χειρός	9
4.2.5	Πληροφορία εκπεμπόμενης ακτινοβολίας λυχνιών LED	10
5	Εγκατάσταση και αρχική λειτουργία	10
5.1	Απαιτήσεις ασφαλείας κατά την εγκατάσταση	10
5.2	Σύνδεση της βάσης φόρτισης στην πρίζα	11
5.3	Τοποθέτηση της μπαταρίας στη μονάδα χειρός	11
5.4	Τοποθέτηση της φωτοθυρίδας στη μονάδα χειρός	12
5.5	Φόρτιση μπαταρίας	12
6	Λειτουργία	13
6.1	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του κύκλου έκθεσης	13
6.2	Μέτρηση της έντασης του φωτός	14
6.3	Λειτουργία αναμονής	15
6.4	Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις λειτουργίες της συσκευής	15
7	Διαγνωστικά σήματα	15
7.1	Βλάβη μπαταρίας	15
7.2	Βλάβη LED	15
7.3	Προστασία από υπερθέρμανση	15
7.4	Βλάβη ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΥ αισθητήρα υπερθέρμανσης	15
7.5	Ένδειξη χαμηλής μπαταρίας	16

GR

- 1 -

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Χρησιμοποιήστε το εικονίδιο του βιβλίου για να βρείτε τις εικόνες του κεφαλαίου ή περαιτέρω πληροφορίες στο πτυσσόμενο κάλυμμα.



Ανοίξτε το εμπρός
πτυσσόμενο
κάλυμμα



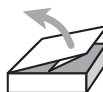
Ανοίξτε το πίσω
πτυσσόμενο
κάλυμμα

8	Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση	16
8.1	Αποσυαρμολόγηση	16
8.2	ΦΩΤΟΘΥΡΙΔΑ – Καθαρισμός και απολύμανση	16
8.2.1	ΦΩΤΟΘΥΡΙΔΑ – Επιθεώρηση πριν από την αποστείρωση	16
8.3	ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΚΩΝΟΣ – Καθαρισμός και απολύμανση	16
8.3.1	ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΚΩΝΟΣ – Επιθεώρηση πριν από την αποστείρωση	17
8.4	ΦΩΤΟΘΥΡΙΔΑ και ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΚΩΝΟΣ – Συσκευασία πριν από την αποστείρωση	17
8.4.1	ΦΩΤΟΘΥΡΙΔΑ και ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΚΩΝΟΣ – Αποστείρωση	17
8.4.1.1	Μέθοδος αποστείρωσης	17
8.4.1.2	Παράμετροι αποστείρωσης	17
8.5	ΜΟΝΑΔΑ ΧΕΙΡΟΣ – Καθαρισμός και απολύμανση	17
8.6	ΒΑΣΗ ΦΟΡΤΙΣΗΣ – Καθαρισμός περιβλήματος	18
8.6.1	ΒΑΣΗ ΦΟΡΤΙΣΗΣ – Καθαρισμός επαφών φόρτισης	18
8.6.2	ΒΑΣΗ ΦΟΡΤΙΣΗΣ – Αντικαθιστώμενες επαφές φόρτισης	19
9	Αποθήκευση	19
10	Απόρριψη	19
11	Αντιμετώπιση προβλημάτων	20
12	Τεχνικές προδιαγραφές	22
12.1	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα EN 60601-1-2	23
12.2	Πινακίδα αναγνώρισης της βάσης φόρτισης	29
12.3	Σειριακός αριθμός μονάδας χειρός	29
13	Εγγύηση	29
14	Σέρβις	30
15	Ιστορικό εγγράφων	30



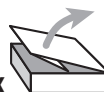
ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Χρησιμοποιήστε το εικονίδιο του βιβλίου για να βρείτε τις εικόνες του κεφαλαίου ή περαιτέρω πληροφορίες στο πτυσσόμενο κάλυμμα.



Ανοίξτε το εμπρός
πτυσσόμενο
κάλυμμα

1x/2x



Ανοίξτε το πίσω
πτυσσόμενο
κάλυμμα

1 Εφαρμογή

1.1 Γενικά

Η επωνυμία Translux Wave είναι σήμα κατατεθέν της Kulzer GmbH.

Αυτές οι Οδηγίες Λειτουργίας ισχύουν για:

Αριθ. παραγγελίας	Τύπος και εξοπλισμός	Έκδοση
66055012	Translux Wave – Συσκευή φωτοπολυμερισμού LED	2017-07 / 99000943/11

1.2 Δήλωση πιστότητας ΕΚ

Με την παρούσα δηλώνουμε, η φίρμα Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau, ότι η κάτωθι ονομαζόμενη συσκευή βάσει του σχεδιασμού και του τύπου κατασκευής της καθώς και της έκδοσης που διαθέσαμε στην κυκλοφορία ανταποκρίνεται στις σχετικές απαιτήσεις ασφαλείας και υγείας των οδηγίων της ΕΚ.

Σε περίπτωση μιας αλλαγής της συσκευής, χωρίς προσυνεννόηση μαζί μας, αυτή η δήλωση καθίσταται άκυρη.

1.3 Δήλωση του κατασκευαστή

Βεβαιώνουμε ότι η μονάδα Translux Wave συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42 ΕΚ και τα πρότυπα IEC 60601-1 και IEC 60601-1-2.

Δια του παρόντος επιβεβαιώνουμε ότι το σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας συμμορφώνεται εγγυημένα με το EN ISO 13485. Hanau, 2017-07 – Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Γερμανία).

2 Οδηγίες σχετικά με την ασφαλή χρήση της μονάδας

Παρακαλούμε διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο και ακολουθήστε τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό προσεκτικά.

Οι όροι **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**, **ΠΡΟΣΟΧΗ** και **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** έχουν ιδιαίτερη σημασία και θα πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά (ανατρέξτε στην επόμενη παράγραφο). Διατηρείτε πάντα αυτό το εγχειρίδιο σε σημείο με εύκολη πρόσβαση.

2.1 Ερμηνεία των συμβόλων και των συνοδευτικών όρων

Σύμβολα	Συνοδευτικοί όροι	Ερμηνεία
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Συνεπάγεται ότι θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός μπορεί να προκληθεί, αν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες
	ΠΡΟΣΟΧΗ	Συνεπάγεται ότι ελαφρύς τραυματισμός ή βλάβη στη συσκευή μπορεί να προκληθεί, αν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες
	ΣΗΜΕΙΩΣΗ	Συνεπάγεται οδηγία που δεν σχετίζεται με βλάβη/ζημιά.
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΕΚΡΗΞΗΣ	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ έκρηξης – διαβάστε με προσοχή τις πληροφορίες και τις προειδοποιήσεις στα κεφάλαια και τις ενότητες που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο.
	ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΤΕ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΙΖΑ	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ηλεκτροπληξίας. Προτού εκτελέσετε τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης, αποσυνδέστε τη βάση φόρτισης από την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος!
	NEMKO	Σήμα Nemko – Συμμόρφωση UL / CSA.
	WEEE / ElektroG	Απόρριψη παλιάς συσκευής, σύμφωνα με το πρότυπο WEEE (Ευρωπαϊκή Οδηγία) ή την Οδηγία για Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Εξοπλισμό (Γερμανικός Νόμος ElektroG).
		Εφαρμοζόμενο τμήμα: Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου B σύμφωνα με τα τεχνικά πρότυπα IEC 60601-1.
		Διπλή μόνωση: Συσκευή κατηγορίας II.
		Τροφοδοσία: Εναλλασσόμενο ρεύμα.
		Συνεχές ρεύμα.
		Ανοίγοντας την πολικότητα παροχής ρεύματος – Θετική.

Σύμβολα	Συνοδευτικοί όροι	Ερμηνεία
		Χρησιμοποιήστε μόνο σε κλειστό χώρο.
		Η κατασκευή της συσκευής συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/EK, καθώς και με τα τεχνικά πρότυπα IEC 60601-1 και IEC 60601-1-2.
		Σύμβολο ISO 7010-W001 Γενικό προειδοποιητικό σύμβολο
		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
		ΠΡΟΣΟΧΗ, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.
		Διακόπτης λειτουργίας: „ANAMONH“.
		Να φυλάσσεται μακριά από τη βροχή.
		Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης (–20°C (–4°F) έως 40°C (104°F)).
		Όρια υγρασίας αποθήκευσης (45% – 85% RH).
		Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης αποθήκευσης (500 – 1060 hPa).

2.2 Ζημιά κατά τη μεταφορά – Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση

Η συσκευή είναι ευαίσθητη στα κτυπήματα, επειδή περιλαμβάνει ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Γι' αυτό τόσο κατά τη μεταφορά όσο και στην αποθήκευση απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή. Το προϊόν που στέλνεται από τη φίρμα Kulzer, έχει ελεγχθεί επακριβώς πριν την αποστολή. Η συσκευή παραδίδεται προστατευμένη και συσκευασμένη σύμφωνα με τους κανονισμούς.

Ελέγξτε παρακαλώ μετά την παραλαβή τη συσκευή για τυχόν ζημιές μεταφοράς. Σε περίπτωση διαπίστωσης ζημιών δηλώστε τες το αργότερο 24 ώρες μετά την παράδοση στην επιχείρηση μεταφοράς. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να εγκαταστήσετε ή να λειτουργήσετε μια μονάδα ή εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά.

2.3 Υποχρεώσεις ιδιοκτήτη

Ο ιδιοκτήτης πέρα από την τήρηση των νομικών διατάξεων έχει την υποχρέωση να φροντίζει για την τήρηση και την εφαρμογή των νομικών οδηγιών στη θέση εργασίας, π.χ. την υποχρέωση ενημέρωσης, το νόμο περί προστασίας της εργασίας καθώς και όλους τους περαιτέρω ισχύοντες κανονισμούς και νόμους.

Για τις εργασίες στη συσκευή και με τη συσκευή πρέπει να συντάσσονται από τον ιδιοκτήτη με τη βοήθεια των οδηγιών λειτουργίας και με βάση τις προς εκτέλεση εργασίες γραπτές υποδείξεις και να κοινοποιούνται σε απλή κατανοητή μορφή

2.4 Ημερολόγιο μηχανήματος

Συνιστούμε την τήρηση „**ημερολογίου μηχανήματος**“ για την καταγραφή όλων των δοκιμών και σοβαρών εργασιών σε αυτό (π.χ. συντήρηση, αλλαγές).

3 Προβλεπόμενη χρήση

Το Transluc Wave είναι μια συσκευή πολυμερισμού οδοντιατρικών υλικών φωτισμού LED για χρήση στη στοματική κοιλότητα, για τον φωτοπολυμερισμό οδοντιατρικών υλικών, όπως υλικών συγκόλλησης ή εμφράξεων, τα οποία ενεργοποιούνται σε εύρος μηκών κύματος 440 – 480 nm.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Παρότι τα περισσότερα φωτοπολυμεριζόμενα οδοντιατρικά υλικά ενεργοποιούνται εντός αυτού του εύρους μηκών κύματος, σε περίπτωση αμφιβολίας, ελέγξτε τις προδιαγραφές του κατασκευαστή ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Μόνο αρμόδιο και ειδικευμένο προσωπικό.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ειδικευμένο προσωπικό με κατάλληλες ιατρικές γνώσεις. Δεν προβλέπονται εκπαιδευτικές δραστηριότητες για τη χρήση της συσκευής από την Kulzer. Η χρήση της συσκευής δεν προκαλεί παρενέργειες, εάν χρησιμοποιείται σωστά.

3.1 Περιγραφή της συσκευής

Το Translux Wave χρησιμοποιεί ως πηγή φωτός μια πολύ αποτελεσματική μονο-χρωματική δίοδο LED, με μήκος κύματος που κυμαίνεται από 440 – 480 nm.

Το συνολικό φως που εκπέμπεται από το Translux Wave χρησιμοποιείται για να ενεργοποιήσει τον φωτοεκκινητή καμφορκινόνης. Αυτή η διαδικασία παράγει εξαιρετικά αποτελέσματα φωτοπολυμερισμού με χαμηλότερες εκπομπές θερμότητας.

Το Translux Wave συνοδεύεται από φωτοθυρίδα που μπορεί να περιστραφεί κατά 360° με διάμετρο 8 mm.

Το Translux Wave αποτελείται από μια βάση φόρτισης και μια μονάδα χειρός, η οποία τροφοδοτείται από αφαιρούμενη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου.

Η μονάδα χειρός είναι εξοπλισμένη με „**Λειτουργία αναμονής**“, η οποία ελαχιστοποιεί την κατανάλωση ενέργειας της συσκευής.

Η μονάδα χειρός μεταβαίνει στη „**Λειτουργία αναμονής**“ όταν δεν χρησιμοποιείται για χρονικό διάστημα 5 λεπτών.

Το Translux Wave μπορεί να λειτουργήσει με δύο διαφορετικές κύκλους έκθεσης:

- **Έκθεση με σταθερή ένταση:** διάρκεια κύκλου 10 δευτερολέπτων.
- **Έκθεση με σταδιακά αυξανόμενη ένταση: „Σταδιακή εκκίνηση“** (διάρκεια κύκλου 20 δευτερολέπτων).
Η „**Σταδιακή εκκίνηση**“ σημαίνει την αύξηση της έντασης του φωτός από 50% έως 100% μέσα σε 2 δευτερόλεπτα.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ – Διαβάστε προσεκτικά τους χρόνους έκθεσης των υλικών που καθορίζονται από τον κατασκευαστή.

Για υλικά με συγκεκριμένους χρόνους έκθεσης (π.χ. 30 / 40 δευτερόλεπτα για ρητίνες σκούρας απόχρωσης) επαναλάβετε την έκθεση αρκετές φορές αν χρειάζεται.

3.2 Απαιτήσεις ασφαλείας

Η αποτελεσματικότητα των υποδείξεων ασφαλείας ως προς την προστασία των ατόμων, την εργασία με τη συσκευή και την εργασία με το επεξεργαζόμενο υλικό εξαρτάται σε σημαντικό βαθμό από τη συμπεριφορά των ατόμων που ασχολούνται σ'αυτήν τη συσκευή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν τη θέση σε λειτουργία διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες λειτουργίας και τηρείτε τις οδηγίες, για να αποφύγετε τα σφάλματα και τις επακόλουθες ζημιές, ιδιαίτερα τις βλάβες στην υγεία.

Για την τοποθέτηση και τη λειτουργία της συσκευής πρέπει να προσέξετε, εκτός από τις υποδείξεις σ'αυτές τις οδηγίες λειτουργίας, τους εθνικούς νόμους, τους κανονισμούς και τις κατευθυντήριες γραμμές που ισχύουν κάθε φορά.

3.2.1 Γενικές οδηγίες ασφαλείας για τη λειτουργία της μονάδας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό χρήσης (ανατρέξτε στην παράγραφο 3 Προβλεπόμενη χρήση). Οποιαδήποτε άλλη χρήση αντενδείκνυται έντονα. Οποιαδήποτε μη συμμόρφωση με αυτήν την οδηγία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό των ασθενών ή των χειριστών της συσκευής καθώς και ζημιά ή δυσλειτουργία της μονάδας. Η Kulzer δεν φέρει καμία ευθύνη για επακόλουθες ζημιές λόγω της μη τήρησης της παραπάνω πρόβλεψης!



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο του Translux Wave ως προς τη χρήση και την καταλληλότητά του για τους προβλεπόμενους σκοπούς.

Μην κατευθύνετε **ποτέ** το φως προς τα μάτια! Η άμεση ή έμμεση έκθεση των ματιών στο φως πρέπει να αποφεύγεται πάντοτε με χρήση προστατευτικών γυαλιών που φιλτράρουν το κυανό φως. Κατά τον πολυμερισμό, τοποθετήστε το άκρο του οδηγού φωτός απευθείας επάνω στο υλικό που πρέπει να πολυμεριστεί και αποφύγετε την έκθεση σε μαλακούς ιστούς. Τα μάτια, τα ούλα, ο μαλακός ιστός και άλλα μέρη του σώματος δεν πρέπει να εκτίθενται στο κυανό φως (αν χρειάζεται, αυτά τα μέρη θα πρέπει να καλύπτονται με προστατευτικό εξοπλισμό). Χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα για την προστασία των μαλακών ιστών, όπως των ούλων, κατά τη θεραπεία. Η έκθεση πρέπει να περιορίζεται στην περιοχή της στοματικής κοιλότητας στην οποία πραγματοποιείται η κλινική θεραπεία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το Translux Wave σε ασθενείς με βηματοδότη ή άλλες εμφυτεύσιμες ηλεκτρονικές συσκευές. Το ίδιο ισχύει και για τον χειριστή.

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά, από άτομα με προβλήματα όρασης ή ακοής και επίσης από άτομα επιρρεπή σε πιθανές επιληπτικές κρίσεις. Τα παραπάνω άτομα ενδέχεται να μην αντιληφθούν τους κινδύνους από τη χρήση και τη λειτουργία της συσκευής. Για λόγους ασφαλείας, στην περίπτωση χειριστή ή ασθενών με πιθανό κίνδυνο επιληπτικών κρίσεων η χρήση και η λειτουργία της συσκευής απαγορεύεται.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτής της συσκευής.

Ο κάτοχος / χρήστης πρέπει να διασφαλίσει τα εξής:

- Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό φωτοευαισθησίας, για παράδειγμα, σε ασθενείς με ηλιακή κνίδωση ή πορφύρα, καθώς και σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με φωτοευαισθητοποιά φάρμακα.
- Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε επέμβαση καταρράκτη, οι οποίοι έχουν ιδιαίτερη ευαισθησία στο φως, παρά μόνον εάν λαμβάνονται κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, όπως η χρήση προστατευτικών / γυαλιών που φιλτράρουν το κυανό φως.
- Οι ασθενείς των οποίων το ιστορικό περιλαμβάνει παθήσεις του αμφιβληστροειδούς πρέπει να λαμβάνουν άδεια από τον οφθαλμίατρο τους προτού υποβληθούν σε θεραπεία με το Translux Wave.
- Πρέπει να ζητείται ιατρική βοήθεια από εξειδικευμένο ιατρό σχετικά με όλα τα πιθανά ενδεχόμενα κινδύνων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Θερμοκρασία των εξαρτημάτων

Μέγιστη θερμοκρασία των εξαρτημάτων (φωτοθυρίδα και προστατευτικός κώνος): 41°C (106°F).

Μέγιστη θερμοκρασία των μερών που θεωρούνται εξαρτήματα (ο μεταλλικός πρόσθιος κώνος), καθώς είναι πιθανόν να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή: 46°C (115°F).

Η Kulzer δηλώνει ότι αν η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο, δεν θα συμβεί θέρμανση των ιστών.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Έλεγχος μολύνσεων.

Η φωτοθυρίδα και ο προστατευτικός κώνος πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται (με ατμό) πριν από κάθε χρήση. Η φωτοθυρίδα και ο προστατευτικός κώνος παραδίδονται **ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ** και πρέπει να αποστειρωθούν πριν από την πρώτη χρήση. Ανατρέξτε στην παράγραφο 8.4.1.2 Παράμετροι αποστείρωσης.

3.2.2 Προφυλάξεις ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ

Μην εγκαθιστάτε τη συσκευή σε σημεία όπου υπάρχει κίνδυνος εκρήξεων.

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σημεία με εύφλεκτη ατμόσφαιρα (ανααισθητικά παρασκευάσματα, οξυγόνο, υποξείδιο του αζώτου κλπ.). Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σε καλά αεριζόμενο χώρο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από τη χρήση της συσκευής, ελέγξτε το καλώδιο τροφοδοσίας και την πρίζα για τυχόν φθορές.

Αν παρουσιάζουν φθορές, μην συνδέετε τη μονάδα στην πρίζα.

Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικές ανταλλακτικά ή αξεσουάρ από την Kulzer GmbH. Η Kulzer παρέχει φωτοθυρίδα κατάλληλη για χρήση με το Translux Wave. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλες φωτοθυρίδες.

Η Kulzer GmbH δεν θα δεχθεί καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται στη χρήση μη αυθεντικών ανταλλακτικών ή αξεσουάρ της Kulzer.

3.2.3 ΜΠΑΤΑΡΙΑ – Προφυλάξεις ασφαλείας

Η Kulzer GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για προβλήματα της μπαταρίας που παρουσιάζονται όταν οι προφυλάξεις ασφαλείας που αναφέρονται στην ακόλουθη παράγραφο δεν τηρούνται προσεκτικά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η κακή χρήση της μπαταρίας μπορεί να προκαλέσει θέρμανση, διάρρηξη ή ανάφλεξη της μπαταρίας και σοβαρό τραυματισμό. Βεβαιωθείτε ότι ακλουθείτε τους κανόνες ασφαλείας που αναφέρονται στην ακόλουθη παράγραφο.

Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικές μπαταρίες Kulzer!

Η χρήση άλλων μπαταριών εκτός των μπαταριών της Kulzer ή μη επαναφορτιζόμενων / απλών μπαταριών ενέχει κινδύνους και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

Φυλάξτε την μπαταρία μακριά από τα παιδιά!

Ποτέ μην ανοίγετε, τρυπάτε ή σπάτε την μπαταρία – περιέχει δηλητηριώδεις ουσίες.

Αν η μπαταρία εμφανίζει σημάδια οξείδωσης, αναδύει ασυνήθιστη οσμή ή παρουσιάζει διαρροή υγρών, αφαιρέστε την από τη μονάδα χειρός αμέσως.

Μην εκθέτετε την μπαταρία σε νερό ή αλμυρό νερό και μην την αφήνετε να βραχεί. Μην αποθηκεύσετε την μπαταρία σε χώρο με υψηλή υγρασία ή σε σημείο όπου μπορεί να εκτίθεται στη βροχή.

Σε περίπτωση διαρροής υγρών από την μπαταρία και επαφής των υγρών με τα μάτια, μην τρίβετε τα μάτια. Ξεπλύνετε καλά και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Αν δεν ληφθεί ιατρική βοήθεια, τα υγρά της μπαταρίας μπορεί να βλάψουν τα μάτια.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο τη μονάδα φόρτισης και το τροφοδοτικό του Translux Wave, τα οποία παρέχονται με τη συσκευή, για τη φόρτιση της μπαταρίας της μονάδας χειρός. Μην επιχειρείτε ποτέ να φορτίσετε την μπαταρία του Translux Wave χρησιμοποιώντας άλλη μονάδα φόρτισης. Η χρήση οποιασδήποτε άλλης μονάδας φόρτισης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην μπαταρία, κίνδυνο έκρηξης και πυρκαγιά!

Μην χρησιμοποιείτε **ποτέ** τη μονάδα φόρτισης του Translux Wave για να φορτίσετε άλλους τύπους μπαταριών ή άλλες μονάδες με επαναφορτιζόμενη μπαταρία! Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικές μπαταρίες της Kulzer.

Μην τρυπάτε την μπαταρία με αιχμηρά αντικείμενα, μην τη χτυπάτε με σφυρί ή εργαλεία, μην την πατάτε και μην την υποβάλλετε με άλλο τρόπο σε ισχυρές κρούσεις ή δονήσεις.

Μην πετάτε την μπαταρία στη φωτιά και μην τη ζεσταίνετε. Μην βραχυκυκλώνετε ποτέ τους πόλους της μπαταρίας με μεταλλικά αντικείμενα, διότι υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων, πυρκαγιάς και έκρηξης. Μην μεταφέρετε ή αποθηκεύετε ποτέ την μπαταρία μαζί με κολιέ, καρφίτσες ή άλλα μεταλλικά αντικείμενα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Μην αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε την μπαταρία!

Η μπαταρία περιλαμβάνει μηχανισμούς ασφαλείας, οι οποίοι, αν καταστραφούν, μπορεί να προκαλέσουν θέρμανση, διάρρηξη ή ανάφλεξη της μπαταρίας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Μην τοποθετείτε την μπαταρία κοντά σε φωτιά ή σε άλλα σημεία με υψηλή θερμοκρασία.

Μην τοποθετείτε την μπαταρία σε σημείο με απευθείας έκθεση στον ήλιο. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει θέρμανση, διάρρηξη ή ανάφλεξη της μπαταρίας. Η χρήση της μπαταρίας με τέτοιο τρόπο ενδέχεται επίσης να προκαλέσει περιορισμό της απόδοσης και μικρότερο προσδόκιμο χρόνο ζωής της μπαταρίας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Σε περίπτωση πυρκαγιάς, ΜΗΝ ΠΕΤΑΤΕ ΝΕΡΟ ΣΤΗ ΦΛΕΓΟΜΕΝΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ!

Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί πυροσβεστήρας κατηγορίας C (σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό κανονισμό EN 3).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Απορρίψτε κατεστραμμένης ή εξαντλημένης μπαταρίας.

Απορρίψτε μια κατεστραμμένη ή εξαντλημένη μπαταρία αφού λάβετε τα απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή εξωτερικού βραχυκυκλώματος σύμφωνα με τα ακόλουθα:

Αφού μονώσετε τους πόλους της μπαταρίας με μονωτική ταινία, απορρίψτε τη σύμφωνα με τη νομοθεσία ή τους τοπικούς κανονισμούς.

3.2.4 ΜΠΑΤΑΡΙΑ – Πληροφορίες

- Χρόνος φόρτισης μιας κενής ή νέας μπαταρίας: περίπου 3 ώρες.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ – ΝΕΑ μπαταρία: πρώτη φόρτιση

Κατά την πρώτη φόρτιση, αυτή η διαδικασία θα διαρκέσει περίπου **3 ώρες**. Η φόρτιση νέων μπαταριών ή μπαταριών που έχουν αποθηκευτεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να απαιτήσει περισσότερο χρόνο. Η μπαταρία θα φτάσει σε πλήρη απόδοση μετά από λίγους κύκλους φόρτισης / αποφόρτισης.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Τοποθετείτε τη μονάδα χειρός στη βάση φόρτισης μετά από κάθε χρήση ή όταν δεν χρησιμοποιείται.

- Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία λειτουργίας: 10°C (50°F) έως 35°C (95°F).

Σχετική υγρασία: 45% έως 85% RH.

Ατμοσφαιρική πίεση: 800 hPa έως 1060 hPa.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Το εύρος θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας στο οποίο μπορεί να φορτιστεί η μπαταρία είναι 10°C (50°F) έως 35°C (95°F) και 45% έως 85% RH. Η φόρτιση της μπαταρίας σε θερμοκρασίες εκτός αυτού του εύρους μπορεί να προκαλέσει θέρμανση ή ζημιά της μπαταρίας. Η φόρτιση της μπαταρίας σε θερμοκρασίες εκτός αυτού του εύρους μπορεί επίσης να επηρεάσει την απόδοση της μπαταρίας ή να μειώσει τον προσδόκιμο χρόνο ζωής της μπαταρίας.

- Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης της μπαταρίας:

Συνιστώμενο εύρος θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας:

–20°C (–4°F) έως 40°C (104°F) και 45% έως 85% RH.

Αποθηκεύετε πάντοτε φορτισμένη την μπαταρία και όχι για διάστημα μεγαλύτερο των 5 μηνών.

Ατμοσφαιρική πίεση περιβάλλοντος: 500 hPa έως 1060 hPa.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Φορτίζετε πάντοτε πλήρως την μπαταρία πριν από παρατεταμένη περίοδο αδράνειας της συσκευής και τουλάχιστον μία φορά κάθε 5 μήνες. Σε περίπτωση παρατεταμένης αδράνειας, αντικαταστήστε την μπαταρία της χειρολαβής.

- Τυπικά χαρακτηριστικά διάρκειας ζωής της μπαταρίας:

Η μπαταρία του Translux Wave έχει τυπικό προσδόκιμο χρόνο ζωής 300 – 400 κύκλους φόρτισης, ανάλογα με τη χρήση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες χρησιμοποιείται.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η μπαταρία είναι ένα χημικό προϊόν που βασίζεται σε χημική αντίδραση, επομένως η απόδοσή της μειώνεται όχι μόνο λόγω της χρήσης αλλά και με το πέρασμα του χρόνου ακόμα και αν δεν χρησιμοποιείται.

3.2.5 ΕΥΘΥΝΗ

Οι εργασίες στον ηλεκτρονικό εξοπλισμό της συσκευής επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από τα συμβεβλημένα συνεργεία σέρβις της φίρμας **Kulzer** ή από **εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό** και μόνο σε ασφαλή (εκτός τάσης) κατάσταση.

Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο συγκεκριμένα γνήσια ανταλλακτικά και εξαρτήματα.

Η χρήση άλλων τεμαχίων φέρει άγνωστους κινδύνους και πρέπει σε κάθε περίπτωση να αποφεύγεται.

Η ικανότητα λειτουργίας και η ασφάλεια της συσκευής εξασφαλίζεται μόνο, όταν οι απαραίτητοι έλεγχοι και οι εργασίες συντήρησης και επιδιόρθωσης εκτελούνται από τη **φίρμα Kulzer, συμβεβλημένα συνεργεία σέρβις της φίρμας Kulzer** ή από **εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό**.

Για τις ενδεχόμενες ζημιές από ένα ελάττωμα / μια εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής που οφείλεται σε ακατάλληλες επιδιορθώσεις, που δεν εκτελέστηκαν από τα συμβεβλημένα συνεργεία σέρβις της εταιρείας Kulzer ή από εκπαιδευμένο από εμάς προσωπικό, ή στην περίπτωση, που σε μια αντικατάσταση εξαρτημάτων δε χρησιμοποιήθηκαν γνήσια ανταλλακτικά / παρελκόμενα εξαρτήματα, **δεν** ευθύνεται η εταιρεία Kulzer GmbH.

4 Περιγραφή συσκευής

4.1 Περιεχόμενα συσκευασίας

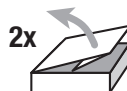
- 1 Βάση φόρτισης
- 2 Μονάδα χειρός
- 3 Φωτοθυρίδα, $\varnothing = 8 \text{ mm}$
- 4 Προστατευτικός κώνος
- 5 Πακέτο επαναφορτιζόμενων μπαταριών ιόντων λιθίου
- 6 Τροφοδοτικό universal (100 V – 240 V (~)) και διεθνείς προσαρμογείς πρίζας:
6a = Ευρώπη τύπος 1
6b = ΗΒ τύπος 2
6c = ΗΠΑ / Ιαπωνία τύπος 3



4.2 Περιγραφή των στοιχείων χειρισμού και λειτουργίας

4.2.1 Μονάδα χειρός

- 1 Κουμπί „ANAMONH“
- 2 LED λειτουργιών σκλήρυνσης (ΠΡΑΣΙΝΟ)
- 3 LED κατάστασης μπαταρίας (2 **χρωμάτων**: ΠΡΑΣΙΝΟ / ΚΙΤΡΙΝΟ)
- 4 Επαφές μονάδας φόρτισης
- 5 Οδηγός ευθυγράμμισης

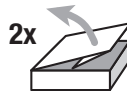


4.2.2 Οδηγός ευθυγράμμισης

Ο οδηγός ευθυγράμμισης (5), ο οποίος βρίσκεται στο πίσω κάτω μέρος της θήκης της μονάδας χειρός, επιτρέπει τη σωστή εισαγωγή της μονάδας χειρός στη βάση της μονάδας φόρτισης.

Κατά την τοποθέτηση της μονάδας χειρός στη βάση φόρτισης, ο οδηγός ευθυγράμμισης πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένος με την υποδοχή-οδηγό που βρίσκεται στο εσωτερικό της βάσης φόρτισης.

Θα ακουστεί ένα μπιπ που επιβεβαιώνει ότι οι επαφές βρίσκονται στη σωστή θέση φόρτισης!



GR

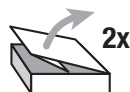
4.2.3 Μονάδα φόρτισης

Στοιχεία της επάνω πλευράς

- 1 Κάλυμμα βάσης φόρτισης
- 7 Θήκη μονάδας χειρός με οδηγό ευθυγράμμισης και αντικαθιστώμενες επαφές μονάδας φόρτισης
- 8 Αισθητήρας έντασης φωτός
- 9  – LED ΠΡΑΣΙΝΟΥ χρώματος
Λειτουργία: Υποδεικνύει ότι η βάση φόρτισης έχει ενεργοποιηθεί.
- 10  – Διχρωματικό LED (ΠΡΑΣΙΝΟ / ΚΙΤΡΙΝΟ)
Λειτουργία: Πληροφορίες έντασης φωτός.
ΠΡΑΣΙΝΟ: Υποδεικνύει ότι η ένταση του φωτός, μετρημένη με τον ενσωματωμένο μετρητή φωτός, είναι κατάλληλη για αποτελεσματική θεραπεία.
ΚΙΤΡΙΝΟ: Υποδεικνύει ότι η ένταση του φωτός δεν επαρκεί.

Στοιχεία της κάτω πλευράς φορτιστή

- 11 Βύσμα τροφοδοσίας
- 12 Υποδοχή αντικαθιστώμενων επαφών φόρτισης



4.2.4 Ηχητικά σήματα μονάδας χειρός

Λειτουργία / Κατάσταση σφάλματος	Λειτουργία κουμπιού μονάδας χειρός	Εκπεμπόμενα ηχητικά σήματα Ενδείξεις στη χειρός
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ: 10 δευτερόλεπτα.	Πατήστε το κουμπί „ANAMONH“  για λίγο για να ξεκινήσετε την έκθεση.	1 μπιπ κατά το πάτημα του κουμπιού „ANAMONH“. 1 μπιπ στο τέλος του χρόνου έκθεσης. Θα ανάψει το πράσινο LED για 10 δευτερόλεπτα.
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ „ΣΤΑΔΙΑΚΗΣ ΕΚΚΙΝΗΣΗΣ“: 20 δευτερόλεπτα.	Πατήστε το κουμπί „ANAMONH“  για τουλάχιστον ένα δευτερόλεπτο, για να ξεκινήσετε την έκθεση.	1 μπιπ κατά το πάτημα του κουμπιού „ANAMONH“. 1 μπιπ μετά από 1 δευτερόλεπτο, για ακουστική ένδειξη ενεργοποίησης του πολυμερισμού „Σταδιακή εκκίνηση“. 1 μπιπ μετά από 10 δευτερόλεπτα χρόνου έκθεσης. 1 μπιπ στο τέλος του χρόνου έκθεσης. Θα ανάψει το πράσινο LED για 20 δευτερόλεπτα.
ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΟΥ ΚΥΚΛΟΥ ΕΚΘΕΣΗΣ	Ο κύκλος έκθεσης μπορεί να διακοπεί οποιαδήποτε στιγμή και σε οποιοδήποτε πρόγραμμα πατώντας το κουμπί „ANAMONH“ .	1 μπιπ κατά το πάτημα του κουμπιού „ANAMONH“.
ΗΧΗΤΙΚΟ ΣΗΜΑ ΟΤΑΝ ΑΠΟΦΟΡΤΙΖΕΤΑΙ Η ΜΠΑΤΑΡΙΑ Ο επόμενος κύκλος έκθεσης δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί.		2 μπιπ στο τέλος του κύκλου έκθεσης. - Το εικονίδιο της μπαταρίας αναβοσβήνει πράσινο. Τοποθετήστε τη χειρολαβή στη βάση για φόρτιση!
ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΑΜΗΛΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ Το απομένον επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας επαρκεί για λίγους κύκλους έκθεσης.		2 μπιπ χωρίς ενεργοποίηση του κύκλου έκθεσης. - Το εικονίδιο της μπαταρίας αναβοσβήνει πράσινο. Τοποθετήστε τη χειρολαβή στη βάση για φόρτιση!
ΕΝΔΕΙΞΗ ΒΛΑΒΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ		Μόνο όταν η μονάδα χειρός είναι τοποθετημένη στη μονάδα φόρτισης. 1 μπιπ κάθε ένα δευτερόλεπτο για χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων. Το LED της κατάστασης μπαταρίας ανάβει ΚΙΤΡΙΝΟ.
Βλάβη διόδου LED		Δεν εκπέμπονται ηχητικά σήματα. Αναβοσβήνει το πράσινο LED του χρησιμοποιούμενου κύκλου έκθεσης.
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΥΠΕΡΘΕΡΜΑΝΣΗΣ		3 μπιπ και τα ηλεκτρονικά συστήματα επιτρέπουν τερματισμό του χρησιμοποιούμενου κύκλου έκθεσης.
Βλάβη ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΥ αισθητήρα υπερθέρμανσης		4 μπιπ στην έναρξη του κύκλου έκθεσης.
Βλάβη του κυκλώματος φόρτισης της μονάδας χειρός Σημείωση: Αυτή η κατάσταση εντοπίζεται μόνο όταν η μονάδα χειρός είναι τοποθετημένη στη βάση φόρτισης.		Δύο πράσινες λυχνίες LED (10s / 20s) αναβοσβήνουν στη χειρολαβή.

4.2.5 Πληροφορία εκπεμπόμενης ακτινοβολίας λυχνιών LED



Risk Group 2
CAUTION. Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eye
Product tested against IEC62471



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φωτοβιολογική ασφάλεια λυχνιών και συστημάτων λυχνιών IEC 62471. Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 62471, η συσκευή οδηγεί σε κίνδυνο κλάσης 2 (μέτριος κίνδυνος) για τον αμφιβληστροειδή χιτώνα από το μπλε φως ή σε θερμικό κίνδυνο για τον αμφιβληστροειδή χιτώνα. Οι παραπάνω προειδοποιητικές ενδείξεις βρίσκονται πάνω στη συσκευασία της συσκευής.

5 Εγκατάσταση και αρχική λειτουργία

Οι επόμενες ενότητες περιέχουν πληροφορίες και οδηγίες που πρέπει να τηρηθούν για την επιτυχή και χωρίς σφάλματα λειτουργία της συσκευής. Πριν από τη λειτουργία του Translux Wave ακολουθήστε τις οδηγίες με τη σειρά που παρέχονται στη συνέχεια.

Η συσκευή είναι σε συμμόρφωση με τα πρότυπα ασφαλείας, μόνον εφόσον έχει εγκατασταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται ακολούθως.

Η συσκευή πρέπει να εγκατασταθεί σε κατάλληλο χώρο που επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό της. Τοποθετήστε τη βάση φόρτισης σε ισχυρή, στεγνή, επίπεδη και οριζόντια επιφάνεια.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Η χειρολαβή προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον ασθενούς, ενώ η βάση φόρτισης και ο μετασχηματιστής ρεύματος δεν προορίζονται για τέτοια χρήση.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το περιβάλλον ασθενούς καθορίζεται ως η περιοχή 1,5 μ. από τον ασθενή (σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 τρίτη έκδοση και IEC 60601-1-1).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ελέγχετε πάντοτε τη μονάδα και τα εξαρτήματά της για τυχόν φθορές πριν από την εγκατάσταση.

Αν παρατηρήσετε εμφανή φθορά, μην προχωρήσετε στην εγκατάσταση της συσκευής.

Ο χειριστής δεν πρέπει να έρθει σε ταυτόχρονη επαφή με τα στοιχεία εκτός περιβάλλοντος ασθενή (βάση φόρτισης και μετασχηματιστή) και με τον ασθενή.

Μην συνδέετε άλλα εξωτερικά μέρη στην ιατροτεχνολογική συσκευή.

5.1 Απαιτήσεις ασφαλείας κατά την εγκατάσταση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου όπου έχει εγκατασταθεί και χρησιμοποιείται η συσκευή πρέπει να συμμορφώνεται με την υπάρχουσα νομοθεσία και τις προδιαγραφές ασφαλείας που ισχύουν για τα συστήματα τροφοδοσίας.

Τοποθετήστε τη συσκευή σε μέρος το οποίο προστατεύεται από ρεύματα αέρα και ακούσια πιπιλίσματα νερού ή άλλων υγρών. Μην εκθέτετε τη συσκευή σε απευθείας ηλιακό φως ή υπεριώδη ακτινοβολία.

Μην τοποθετείτε τη συσκευή πάνω ή κοντά σε πηγές θερμότητας. Κατά την εγκατάσταση, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής εξαερισμός γύρω από τη συσκευή. Μην εγκαθιστάτε τη συσκευή κοντά σε διαλυτικές ουσίες ή εύφλεκτα υγρά, διότι ενδέχεται να καταστρέψουν τα πλαστικά περιβλήματα της συσκευής.

Η πρίζα του μετασχηματιστή (άμεση τοποθέτηση), μοντέλο PSAC05R-050L6, θεωρείται ως το μέσο μόνωσης της ιατροτεχνολογικής συσκευής από την παροχή ρεύματος. Όταν η πρίζα είναι συνδεδεμένη, ο μετασχηματιστής τροφοδοσίας ρεύματος πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμος. Αφήστε επαρκή χώρο γύρω του. Η συσκευή δεν πρέπει να τοποθετηθεί σε σημείο ώστε να είναι δύσκολη η λειτουργία στη συσκευή αποσύνδεσης (δηλαδή στην πρίζα παροχής ρεύματος).

Μην βραχυκυκλώνετε ποτέ τους πόλους της μπαταρίας με μεταλλικά αντικείμενα, διότι υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων, πυρκαγιάς και έκρηξης.

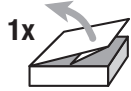
Η συσκευή είναι φορητή, ωστόσο, θα πρέπει να μεταφέρεται με προσοχή. Μεταφέρετε τη συσκευή διατηρώντας τη σε οριζόντια θέση. **Μην** αφήνετε τη συσκευή να εκτίθεται σε ταρακουνήματα και δονήσεις. Για πληροφορίες σχετικά με τις διαστάσεις και το βάρος, ανατρέξτε στην παράγραφο 12 (Τεχνικές προδιαγραφές).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ**

Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε σημεία όπου υπάρχει κίνδυνος εκρήξεων. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σημεία με εύφλεκτη ατμόσφαιρα (αναισθητικά παρασκευάσματα, οξυγόνο, υποξείδιο του αζώτου κλπ.). Τοποθετήστε τη συσκευή σε καλά αεριζόμενο χώρο.

5.2 Σύνδεση της βάσης φόρτισης στην πρίζα

Το Translux Wave συνοδεύεται από ξεχωριστό τροφοδοτικό universal (6) που δέχεται τροφοδοσία 100 έως 240 V (~), 50 / 60 Hz.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Προτού συνδέσετε τη βάση φόρτισης (6) στην παροχή, ελέγξτε προσεκτικά εάν η τάση και η συχνότητα του δικτύου αντιστοιχούν στις τιμές που αναγράφονται στην επιγραφή δεδομένων της συσκευής. Η επιγραφή δεδομένων βρίσκεται στην κάτω πλευρά της βάσης φόρτισης.

Χρησιμοποιήστε μόνο τον μετασχηματιστή παροχής ρεύματος που συνοδεύει τη συσκευή. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου μετασχηματιστή, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην μπαταρία.

Μη συνδέετε την πρίζα τροφοδοσίας ρεύματος σε πολύπριζο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Το τροφοδοτικό του Translux Wave (6) συνοδεύεται από τρεις εναλλάξιμους προσαρμογείς πρίζας:

Εικ. (6 a) = Ευρώπη τύπος 1

Εικ. (6 b) = HB τύπος 2

Εικ. (6 c) = ΗΠΑ / Ιαπωνία τύπος 3

- 1 Επιλέξτε τον κατάλληλο προσαρμογέα από τους προσαρμογείς που παρέχονται: Ευρώπη – Τύπος 1, HB – Τύπος 2, ΗΠΑ / Ιαπωνία – Τύπος 3.
- 2 Κάθε προσαρμογέας διαθέτει υποδοχή στην οποία συνδέεται η ασφάλεια συγκράτησης του τροφοδοτικού.
- 3 Με την υποδοχή στραμμένη προς το τροφοδοτικό, τοποθετήστε τον προσαρμογέα στο τροφοδοτικό έτσι ώστε οι εγκοπές του προσαρμογέα να είναι ευθυγραμμισμένες με τις αντίστοιχες υποδοχές του τροφοδοτικού.
- 4 Πιέζοντας προς τα κάτω τον προσαρμογέα προς το τροφοδοτικό, σύρετε τον προσαρμογέα στο τροφοδοτικό μέχρι να ακουστεί “κλικ” και να “κουμπώσει” ο προσαρμογέας στη θέση του.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Πιέζοντας προς τα κάτω τον προσαρμογέα κατά την εγκατάσταση εξασφαλίζετε ότι όλες οι εγκοπές συγκρατούνται από τις υποδοχές στο τροφοδοτικό. Αν ο προσαρμογέας μοιάζει να μην είναι τοποθετημένος σταθερά, αφαιρέστε τον και τοποθετήστε τον ξανά.

- 5 Για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα από το τροφοδοτικό, πατήστε το κουμπί της ασφάλειας συγκράτησης (που υποδεικνύεται με την ένδειξη „PUSH”) και σύρετε τον προσαρμογέα έξω από το τροφοδοτικό μέχρι να τον αφαιρέσετε.
- 6 Φυλάξτε τους προσαρμογείς που δεν χρησιμοποιείτε για μελλοντική χρήση.
- 7 Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας στη υποδοχή που βρίσκεται στην κάτω πλευρά της βάσης φόρτισης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Ελέγχετε τακτικά το καλώδιο τροφοδοσίας, το τροφοδοτικό και τον προσαρμογέα, για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται σε καλή κατάσταση.

Αν παρατηρήσετε εμφανή φθορά, μην χρησιμοποιήσετε τη φθαρμένη μονάδα προτού την αντικαταστήσετε.

Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά ανταλλακτικά και αξεσουάρ της Kulzer.

- 8 Συνδέστε το τροφοδοτικό με τον προσαρμογέα στην πρίζα.
- 9 Θα ανάψει το ΠΡΑΣΙΝΟ LED στη μονάδα φόρτισης (εικονίδιο)

5.3 Τοποθέτηση της μπαταρίας στη μονάδα χειρός

Το Translux Wave συνοδεύεται από μια ισχυρή επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου.

Η μπαταρία παρέχεται ξεχωριστά στη συσκευασία της συσκευής και πρέπει να τοποθετηθεί στη μονάδα χειρός πριν από την αρχική λειτουργία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις προφυλάξεις ασφαλείας που περιγράφονται στην παράγραφο 3.2.3 (ΜΠΑΤΑΡΙΑ – Προφυλάξεις ασφαλείας).

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Μην τοποθετείτε **ΠΟΤΕ** τη μονάδα χειρός στη βάση φόρτισης χωρίς να έχετε τοποθετήσει την μπαταρία στη μονάδα χειρός.

Τοποθετήστε την μπαταρία στη μονάδα χειρός με τη σειρά που περιγράφεται στη συνέχεια:

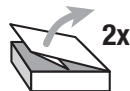
- 1 Αφαιρέστε την μπαταρία από τη συσκευασία της.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην βραχυκυκλώνετε **ποτέ** τους πόλους της μπαταρίας με μεταλλικά αντικείμενα, διότι υπάρχει κίνδυνος εγκαυμάτων, πυρκαγιάς και έκρηξης.

- 2 Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο (για παράδειγμα, ένα νόμισμα) για να ξεβιδώσετε αριστερόστροφα το καπάκι της μπαταρίας της μονάδας χειρός (Εικ. 1 και 2).
- 3 Στη θήκη της μπαταρίας υπάρχει ένδειξη ενός βέλους (Εικ. 3).



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αυτό το βέλος υποδεικνύει την κατεύθυνση με την οποία πρέπει να τοποθετηθεί η μπαταρία στη μονάδα χειρός.

- 4 Σπρώξτε αργά την μπαταρία στη μονάδα χειρός με το βέλος στραμμένο προς την υποδοχή μέχρι να σταματήσει (Εικ. 4).



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αν η μπαταρία τοποθετηθεί με εσφαλμένο προσανατολισμό (δηλαδή, με προσανατολισμό αντίστροφο του βέλους), η μονάδα χειρός δεν θα λειτουργεί. Σε περίπτωση τοποθέτησης της μπαταρίας με εσφαλμένο προσανατολισμό, δεν θα συμβεί ζημιά στα ηλεκτρονικά κυκλώματα της μονάδας χειρός.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικές μπαταρίες Kulzer. Η χρήση μπαταριών άλλων κατασκευαστών ή μη επαναφορτιζόμενων / απλών μπαταριών ενέχει κινδύνους και μπορεί να προκαλέσει ανεπανόρθωτη ζημιά στη μονάδα.

- 5 Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο (για παράδειγμα, ένα νόμισμα) για να βιδώσετε δεξιόστροφα το καπάκι της μπαταρίας της μονάδας χειρός.

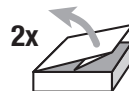


ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η μονάδα δεν θα λειτουργεί σωστά αν το καπάκι της μονάδας χειρός δεν βιδωθεί πλήρως.

5.4 Τοποθέτηση της φωτοθυρίδας στη μονάδα χειρός

- Περιστρέψτε ελαφρά τη φωτοθυρίδα (1) και τοποθετήστε την στη μονάδα χειρός (2) μέχρι να φτάσει στην τελική της θέση. Όταν φτάσει στην τελική θέση θα ακούσετε ένα „κλικ“.
- Συνδέστε τον προστατευτικό κώνο (3) στο επάνω άκρο της φωτοθυρίδας.



Τοποθέτηση της φωτοθυρίδας

- Στρέψτε τη φωτοθυρίδα στη θέση που επιθυμείτε για τον πολυμερισμό.
- Για να αξιοποιήσετε πλήρως την ένταση του παρεχόμενου φωτός, τοποθετήστε τη φωτοθυρίδα όσο το δυνατόν κοννότερα στη ρητίνη.

Αποφύγετε την απευθείας επαφή με το υλικό της ρητίνης!



ΠΡΟΣΟΧΗ – Διατηρείτε πάντοτε καθαρό τη φωτοθυρίδα για να εξασφαλίσετε πλήρη ένταση.

Η ένταση του φωτός μειώνεται σημαντικά στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Η φωτοθυρίδα δεν είναι σε πολύ καλή κατάσταση (έχει γρατζουνιστεί ή κοπεί).
- Η φωτοθυρίδα δεν είναι σωστά τοποθετημένη στη μονάδα χειρός.
- Η φωτοθυρίδα έχει υπολείμματα ρητίνης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μια φθαρμένη φωτοθυρίδα μειώνει την ένταση του φωτός και πρέπει να αντικαθίσταται αμέσως από καινούργια. Τυχόν κοφτερά άκρα ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό. Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικές φωτοθυρίδες Kulzer.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Έλεγχος μολύνσεων:

Για να καταστήσετε τη θεραπεία όσο το δυνατό ασφαλέστερη για τους ασθενείς και τους χειριστές, η φωτοθυρίδα και ο προστατευτικός κώνος πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε θεραπεία. Ακολουθήστε βήμα προς βήμα τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στην παράγραφο 8 (Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση).

5.5 Φόρτιση μπαταρίας



ΠΡΟΣΟΧΗ – ΝΕΑ μπαταρία: πρώτη φόρτιση

Η μπαταρία του Translux Wave έχει φορτιστεί μερικώς στο εργοστάσιο.

Επομένως, η μπαταρία πρέπει να φορτιστεί πλήρως πριν από τη χρήση του Translux Wave για πρώτη φορά.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ – ΝΕΑ μπαταρία: πρώτη φόρτιση**

Κατά την πρώτη φόρτιση, αυτή η διαδικασία θα διαρκέσει περίπου **3 ώρες**. Η φόρτιση νέων μπαταριών ή μπαταριών που έχουν αποθηκευτεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να απαιτήσει περισσότερο χρόνο. Η μπαταρία θα φτάσει σε πλήρη απόδοση μετά από λίγους κύκλους φόρτισης / αποφόρτισης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ**

Χρησιμοποιείτε μόνο τη βάση φόρτισης που παρέχεται με το Translux Wave για τη φόρτιση της μπαταρίας. Μην επιχειρείτε ποτέ να φορτίσετε την μπαταρία του χρησιμοποιώντας άλλη βάση φόρτισης ή πηγή τροφοδοσίας, διότι υπάρχει κίνδυνος έκρηξης και πυρκαγιάς.

■ **Τοποθετήστε τη μονάδα χειρός με την μπαταρία στη βάση φόρτισης του Translux Wave.**

Θα ακουστεί ένα μπιπ που επιβεβαιώνει ότι οι επαφές βρίσκονται στη σωστή θέση φόρτισης!

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ – Οδηγός ευθυγράμμισης**

Ο οδηγός ευθυγράμμισης (5), ο οποίος βρίσκεται στο πίσω κάτω μέρος της θήκης της μονάδας χειρός, επιτρέπει τη σωστή εισαγωγή της μονάδας χειρός στη βάση φόρτισης. Κατά την τοποθέτηση της μονάδας χειρός στη βάση φόρτισης, ο οδηγός ευθυγράμμισης πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένος με την υποδοχή που βρίσκεται στο εσωτερικό της βάσης φόρτισης.

■ **Διαδικασία φόρτισης μπαταρίας.**

- Το πράσινο LED της κατάστασης μπαταρίας, στη μονάδα χειρός, αρχίζει να αναβοσβήνει.
- Όταν ολοκληρωθεί το στάδιο της φόρτισης και η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη, το πράσινο LED της κατάστασης μπαταρίας ανάβει μόνιμα.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ – Βλάβη μπαταρίας**

Αν κατά το στάδιο της φόρτισης, τα ηλεκτρονικά συστήματα της μονάδας χειρός εντοπίσουν κάποια δυσλειτουργία της μπαταρίας, θα σταματήσει η διαδικασία φόρτισης και το LED της κατάστασης μπαταρίας θα αρχίσει να αναβοσβήνει με ΚΙΤΡΙΝΟ χρώμα.

Σε αυτήν την λειτουργία, ακούγεται ένας ενδεικτικός ήχος „μπιπ“ κάθε ένα δευτερόλεπτο για χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων.

Αντικαταστήστε την ελαττωματική μπαταρία με καινούργια!

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικές μπαταρίες Kulzer!

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Όταν η μονάδα χειρός είναι τοποθετημένη στη βάση φόρτισης, οι λειτουργίες της είναι απενεργοποιημένες. Η λειτουργία του κουμπιού „ANAMONH“  διακόπτεται.

Η μονάδα χειρός μπορεί να αφαιρεθεί από τη βάση φόρτισης κατά τη διάρκεια της φόρτισης. Ωστόσο, η μπαταρία ενδέχεται να μην έχει φορτιστεί πλήρως και ενδεχομένως η διάρκεια λειτουργίας της μονάδας θα είναι περιορισμένη.

6 Λειτουργία**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Ελέγξτε την κατάσταση της συσκευής πριν από την έναρξη της θεραπείας.**

Πριν από κάθε θεραπεία, πρέπει να ελέγχετε πάντοτε ότι η συσκευή είναι σε καλή λειτουργική κατάσταση και ότι τα αξεσουάρ (φωτοθυρίδα και προστατευτικός κώνος) είναι επίσης λειτουργικά. Αν παρατηρήσετε οτιδήποτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μην πραγματοποιήσετε τη θεραπεία και επικοινωνήστε με την Kulzer ή με τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών (ανατρέξτε στην παράγραφο 14 Σέρβις). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή και τα αξεσουάρ της αν παρατηρήσετε εμφανή φθορά.

Πριν από κάθε χρήση του Translux Wave ελέγξτε ότι η ένταση του εκπνεόμενου φωτός είναι επαρκής για να εξασφαλίσει τον πολυμερισμό. Ελέγξτε την ένταση του φωτός χρησιμοποιώντας το μετρητή φωτός που είναι ενσωματωμένος στη μονάδα φόρτισης (ανατρέξτε στην παράγραφο 6.2 Μέτρηση της έντασης του φωτός).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Έλεγχος μολύνσεων****Κατά την πρώτη χρήση**

Τα αξεσουάρ, φωτοθυρίδα και προστατευτικός κώνος, παραδίδονται **ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ** και πρέπει να αποστειρωθούν πριν από την πρώτη χρήση.

Σε κάθε χρήση

Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί τα αξεσουάρ, η φωτοθυρίδα και ο προστατευτικός κώνος, θα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία πριν από την επόμενη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στην παράγραφο 8 (Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση).

6.1 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του κύκλου έκθεσης

Το Translux Wave μπορεί να λειτουργήσει με δύο διαφορετικούς κύκλους έκθεσης:

- Έκθεση με σταθερή ένταση: διάρκεια κύκλου 10 δευτερολέπτων.
- Έκθεση με σταδιακά αυξανόμενη ένταση: „Σταδιακή εκκίνηση“ (διάρκεια κύκλου 20 δευτερολέπτων). Η „Σταδιακή εκκίνηση“ σημαίνει την αύξηση της έντασης του φωτός από 50% έως 100% μέσα σε 2 δευτερόλεπτα.

- Αν η μονάδα χειρός βρίσκεται σε „**Λειτουργία αναμονής**“ (όλα τα LED της λειτουργίας κύκλου έκθεσης στη μονάδα χειρός είναι απενεργοποιημένα), πατήστε για λίγο το κουμπί „**ANAMONH**“  για να καταστήσετε τη μονάδα χειρός λειτουργική. (Μετά την επανεκκίνηση, η λυχνία των 10 δευτερολέπτων θα ανάψει από προεπιλογή.)

Πολυμερισμός έκθεσης 10 δευτερολέπτων

- Πιέστε για λίγο το κουμπί „**ANAMONH**“ . Θα ενεργοποιηθεί η εκπομπή φωτός. Το LED 10 δευτερολέπτων είναι αναμμένο υποδεικνύοντας ότι το πρόγραμμα αυτό εκτελείται. Μόλις ολοκληρωθεί ο κύκλος έκθεσης, η μονάδα θα απενεργοποιήσει αυτόματα το φως.

Ηχητικό σήμα:

Εκπέμπονται τα ακόλουθα ηχητικά σήματα (μπιπ):

1 μπιπ κατά το πάτημα του κουμπιού „**ANAMONH**“.

1 μπιπ στο τέλος του χρόνου έκθεσης.

Πολυμερισμός „Σταδιακής εκκίνησης“ έκθεσης 20 δευτερολέπτων

- Πατήστε και κρατήστε πατημένο για τουλάχιστον ένα δευτερόλεπτο το κουμπί „**ANAMONH**“ . Θα ενεργοποιηθεί η εκπομπή φωτός.

Το LED 20 δευτερολέπτων είναι αναμμένο υποδεικνύοντας ότι το πρόγραμμα αυτό εκτελείται.

Μόλις ολοκληρωθεί ο κύκλος έκθεσης, η μονάδα θα απενεργοποιήσει αυτόματα το φως και θα επιστρέψει στη λειτουργία 10 δευτερολέπτων (το LED 10 δευτερολέπτων είναι αναμμένο).

Ηχητικό σήμα:

Εκπέμπονται τα ακόλουθα ηχητικά σήματα (μπιπ):

1 μπιπ κατά το πάτημα του κουμπιού „**ANAMONH**“.

1 μπιπ μετά από 1 δευτερόλεπτο, για ακουστική ένδειξη ενεργοποίησης του πολυμερισμού „**Σταδιακή εκκίνηση**“.

1 μπιπ μετά από 10 δευτερόλεπτα χρόνου έκθεσης.

1 μπιπ στο τέλος του χρόνου έκθεσης.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

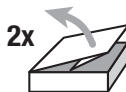
Ο κύκλος έκθεσης μπορεί να διακοπεί οποιαδήποτε στιγμή, πριν από τη συμπλήρωση του χρόνου έκθεσης, πατώντας ξανά το κουμπί „**ANAMONH**“.

Ηχητικό σήμα:

Εκπέμπεται ένα ηχητικό σήμα (μπιπ), όταν πιεστεί το κουμπί „**ANAMONH**“ για τη διακοπή του κύκλου έκθεσης.

6.2 Μέτρηση της έντασης του φωτός

Η βάση φόρτισης του Translux Wave είναι εξοπλισμένη με ενσωματωμένο μετρητή έντασης φωτός (8).



ΠΡΟΣΟΧΗ

Πριν από κάθε θεραπεία, ελέγχετε πάντοτε την ένταση του φωτός χρησιμοποιώντας το μετρητή έντασης φωτός που είναι ενσωματωμένος στη βάση φόρτισης του Translux Wave.

- Χωρίς να εφαρμόσετε πίεση τοποθετήστε τη φωτοθυρίδα οριζόντια πάνω στην περιοχή δοκιμής (8).
- Ενεργοποιήστε τη μονάδα πατώντας το κουμπί „**ANAMONH**“  (για οποιαδήποτε επιλεγμένη διάρκεια έκθεσης). Η ένταση του φωτός υποδεικνύεται αμέσως από το διχρωματικό LED (Σύμβολο ) που βρίσκεται στο κάτω δεξιό τμήμα της περιοχής δοκιμής.

ΠΡΑΣΙΝΟ LED: Η ένταση του φωτός επαρκεί για τη θεραπεία.

ΚΙΤΡΙΝΟ LED: Η ένταση του φωτός δεν επαρκεί και ο ασθενής δεν πρέπει να υποβληθεί σε θεραπεία.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν η ένταση του φωτός είναι ανεπαρκής, παρακαλούμε να πραγματοποιήσετε τους ακόλουθους ελέγχους και μέτρα:

- Η φωτοθυρίδα δεν έχει τοποθετηθεί στη μονάδα χειρός (ανατρέξτε στην παράγραφο 5.4 Τοποθέτηση της φωτοθυρίδας στη μονάδα χειρός).
- Ελέγξτε τη φωτοθυρίδα για τυχόν επιμολύνσεις ή φθορές.
- Καθαρίστε τη φωτοθυρίδα από τυχόν επιμολύνσεις (ανατρέξτε στην παράγραφο 8 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) ή αντικαταστήστε τη φθαρμένη φωτοθυρίδα με μια καινούργια.

Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικές φωτοθυρίδες Kulzer!

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Αν οι ενέργειες που περιγράφονται παραπάνω δεν οδηγήσουν σε βελτίωση, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για θεραπεία. Απενεργοποιήστε τη μονάδα (αποσυνδέστε τη μονάδα φόρτισης από την παροχή ρεύματος) και λάβετε τα απαραίτητα μέτρα για να αποκλείσετε τυχόν μη εξουσιοδοτημένη επανενεργοποίηση της μονάδας. Επικοινωνήστε με έναν συνεργάτη σέρβις της Kulzer ή με τεχνικά καταρτισμένο προσωπικό που έχει εξουσιοδοτηθεί από την Kulzer (ανατρέξτε στην παράγραφο 14 Σέρβις).

6.3 Λειτουργία αναμονής

Η μονάδα χειρός είναι εξοπλισμένη με „**Λειτουργία αναμονής**“, η οποία ελαχιστοποιεί την κατανάλωση ενέργειας της μονάδας. Όταν δεν βρίσκεται στη βάση φόρτισης, όλες οι εσωτερικές λειτουργίες της μονάδας χειρός απενεργοποιούνται αυτόματα („**Λειτουργία αναμονής**“) εάν η μονάδα δεν χρησιμοποιείται για περίπου 5 λεπτά.

Στη „**Λειτουργία αναμονής**“ τα LED των λειτουργιών κύκλου έκθεσης πάνω στη μονάδα χειρός είναι απενεργοποιημένα.

► Για να τερματίσετε τη „**Λειτουργία αναμονής**“ πατήστε το κουμπί „**ANAMONH**“ .
Η μονάδα χειρός επανέρχεται σε κατάσταση λειτουργίας.

6.4 Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις λειτουργίες της συσκευής**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Αν η μονάδα χειρός τοποθετηθεί στη βάση φόρτισης πριν από τον τερματισμό του κύκλου έκθεσης, η εκπομπή φωτός απενεργοποιείται αυτόματα.

Όταν η μονάδα χειρός είναι τοποθετημένη στη βάση φόρτισης, οι λειτουργίες της είναι απενεργοποιημένες. Η λειτουργία του κουμπιού „**ANAMONH**“  διακόπτεται.

Η συσκευή Translux Wave είναι εξοπλισμένη με μικροεπεξεργαστές, οι οποίοι ελέγχουν συνέχεια τις βέλτιστες παραμέτρους φόρτισης της μπαταρίας. Επομένως, μετά από κάθε θεραπεία, η μονάδα χειρός θα πρέπει να τοποθετείται στη βάση φόρτισης για αποθήκευση, ανεξάρτητα από το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας.

7 Διαγνωστικά σήματα**7.1 Βλάβη μπαταρίας**

Σε περίπτωση βλάβης της μπαταρίας, το LED της κατάστασης μπαταρίας στη μονάδα χειρός θα αναβοσβήνει διαρκώς ΚΙΤΡΙΝΟ (Εικ. α).

Ακούγεται ένας ενδεικτικός ήχος „μπιπ“ κάθε ένα δευτερόλεπτο για χρονικό διάστημα 30 δευτερολέπτων.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ**

Αυτή η κατάσταση σφάλματος εντοπίζεται και εμφανίζεται μόνο όταν η μονάδα χειρός είναι τοποθετημένη στη βάση φόρτισης.

7.2 Βλάβη LED

Όταν εντοπιστεί κατάσταση δυσλειτουργίας του LED „10s“ από τον μικροεπεξεργαστή, αρχίζει να αναβοσβήνει το πράσινο LED της χρησιμοποιούμενης λειτουργίας κύκλου έκθεσης (Εικ. β).

7.3 Προστασία από υπερθέρμανση

Αν πραγματοποιηθούν πολλοί διαδοχικοί κύκλοι έκθεσης σε σύντομο χρονικό διάστημα (τυπικά μετά από 18 διαδοχικούς κύκλους με διάρκεια 20 δευτερολέπτων για κάθε κύκλο), ενδέχεται να ενεργοποιηθεί ο ενσωματωμένος αισθητήρας υπερθέρμανσης.

Μόλις ενεργοποιηθεί η προστασία από την υπερθέρμανση, εκπέμπεται ηχητικό σήμα (3 μπιπ) στο τέλος του κύκλου έκθεσης.

Η ενεργοποίηση της προστασίας από υπερθέρμανση διακόπτεται για λίγα λεπτά τη χρήση της συσκευής.

Αφήστε τη μονάδα χειρός να κρυώσει για τουλάχιστον 4 – 5 λεπτά, στη συνέχεια,

ξεκινήστε την επόμενη έκθεση πατώντας το κουμπί „**ANAMONH**“ .

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Η χειρολαβή γίνεται λειτουργίσιμη, όταν φτάσει την θερμοκρασία λειτουργίας. Δεν απαιτείται „χειροκίνηση επαναφορά“.

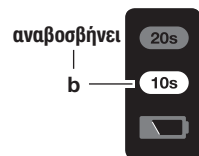
7.4 Βλάβη ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΥ αισθητήρα υπερθέρμανσης

Σε περίπτωση βλάβης του αισθητήρα υπερθέρμανσης, „4 μπιπ“ εκπέμπονται στην αρχή του κύκλου έκθεσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Αν η βλάβη στον αισθητήρα υπερθέρμανσης προκύψει κατά τον κύκλο έκθεσης, το πρόγραμμα επιτρέπει την ολοκλήρωση του πολυμερισμού. Δεν επιτρέπεται όμως περαιτέρω κύκλος έκθεσης πατώντας το κουμπί „**ANAMONH**“  ενώ εκπέμπονται „4 μπιπ“.

Δεν επιτρέπεται οποιαδήποτε επιπλέον λειτουργία, όταν ο αισθητήρας υπερθέρμανσης έχει βλάβη.

**GR**

7.5 Ένδειξη χαμηλής μπαταρίας

Όταν μετά από συχνή χρήση η φόρτιση της μπαταρίας μειώνεται στο ελάχιστο, ο μικροεπεξεργαστής του Translux Wave επιτρέπει λίγους ακόμα κύκλους οποιασδήποτε λειτουργίας έκθεσης χωρίς επαναφόρτιση της μπαταρίας.

Αυτή η κατάσταση επισημαίνεται στο τέλος κάθε κύκλου με „2 μπιπ“.

Το εικονίδιο της μπαταρίας αναβοσβήνει πράσινο. **Φορτίστε την μπαταρία!**

Στο τέλος των κύκλων η απομένουσα φόρτιση της μπαταρίας δεν επιτρέπει περαιτέρω κύκλους έκθεσης. Αυτή η κατάσταση επισημαίνεται με „2 μπιπ“.

Το εικονίδιο της μπαταρίας αναβοσβήνει πράσινο. **Φορτίστε την μπαταρία!**

8 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση



ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΤΕ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΙΖΑ

Προτού εκτελέσετε τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης, αποσυνδέστε τη βάση φόρτισης από την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος!



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έλεγχος μολύνσεων

Η φωτοθυρίδα και ο προστατευτικός κώνος παραδίδονται **ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ** και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται (με ατμό) πριν από την πρώτη χρήση, καθώς και πριν από κάθε χρήση.

Μην αποστειρώνετε τη μονάδα χειρός και τη βάση φόρτισης!

Μην αποστειρώνετε την μπαταρία!

8.1 Αποσυναρμολόγηση

■ Αφαιρέστε τον προστατευτικό κώνο από τη φωτοθυρίδα.

■ Αφαιρέστε τη φωτοθυρίδα: Στρίψτε ελαφρά τη φωτοθυρίδα και τραβήξτε την έξω από τη μονάδα χειρός.

8.2 ΦΩΤΟΘΥΡΙΔΑ – Καθαρισμός και απολύμανση



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα για να καθαρίσετε τη φωτοθυρίδα, διότι μπορεί να γρατζουνίσουν την επιφάνεια της φωτοθυρίδας και, κατά συνέπεια, να ελαττώσουν την ένταση του φωτός.

Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού / απολύμανσης που περιέχουν οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα, υπεροξειδίο υδρογόνου, χλωρίδιο, ιώδιο, βρώμιο και διαλύτες.

- 1) Αμέσως μετά τη χρήση, οποιαδήποτε υπολείμματα, όπως υλικό ρητίνης, θα πρέπει να απομακρύνονται από την επιφάνεια της φωτοθυρίδας. Τυχόν πολυμερισμένη ρητίνη θα πρέπει να αφαιρείται με χρήση αιθανόλης και πλαστικής σπάτουλας. Η χρήση μιας μαλακής νάιλον βούρτσας ενδέχεται να βοηθήσει στην απομάκρυνση των υπολειμμάτων.
- 2) Απολυμάνετε τη φωτοθυρίδα με ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι νοτισμένο με ήπιο απολυμαντικό, με ήπιο pH (pH 7), σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. **Αφήστε το απολυμαντικό διάλυμα να στεγνώσει.**

8.2.1 ΦΩΤΟΘΥΡΙΔΑ – Επιθεώρηση πριν από την αποστείρωση

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία αποστείρωσης, ελέγξτε προσεκτικά τη φωτοθυρίδα για τυχόν φθαρμένες επιφάνειες, αποχρωματισμό και επιμολύνσεις.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε φθαρμένη φωτοθυρίδα. Αν παρατηρήσετε εμφανή φθορά, αντικαταστήστε τη φωτοθυρίδα με μια καινούργια.

Αν η φωτοθυρίδα παραμένει επιμολυσμένη, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

8.3 ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΚΩΝΟΣ – Καθαρισμός και απολύμανση



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού / απολύμανσης που περιέχουν οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα, υπεροξειδίο υδρογόνου, χλωρίδιο, ιώδιο, βρώμιο και διαλύτες.

■ Καθαρίστε και απολυμάνετε τον προστατευτικό κώνο με ένα μαλακό πανί νοτισμένο με ήπιο απολυμαντικό, με ήπιο pH (pH 7), σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. **Αφήστε το απολυμαντικό διάλυμα να στεγνώσει.**

8.3.1 ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΚΩΝΟΣ – Επιθεώρηση πριν από την αποστείρωση

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία αποστείρωσης, ελέγξτε προσεκτικά τον προστατευτικό κώνο για τυχόν φθαρμένες επιφάνειες, αποχρωματισμό και επιμολύνσεις.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε φθαρμένο προστατευτικό κώνο. Αν παρατηρήσετε εμφανή φθορά, αντικαταστήστε τον προστατευτικό κώνο με έναν καινούργιο.

Ένας φθαρμένος προστατευτικός κώνος δεν μπορεί να προσφέρει επαρκή προστασία από τη μονάδα φωτός.

Αν ο προστατευτικός κώνος παραμένει επιμολυσμένος, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

8.4 ΦΩΤΟΘΥΡΙΔΑ και ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΚΩΝΟΣ – Συσκευασία πριν από την αποστείρωση

Η φωτοθυρίδα και ο προστατευτικός κώνος μπορούν να αποστειρωθούν χρησιμοποιώντας μια σακούλα θήκη αποστείρωσης ατμού μίας χρήσης με κατάλληλο μέγεθος.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η φωτοθυρίδα και ο προστατευτικός κώνος πρέπει να τοποθετούνται ανεξάρτητα σε μία θήκη.

Όταν αποστειρώνετε πολλά εργαλεία σε μία συσκευή αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνετε τη μέγιστη χωρητικότητα της συσκευής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική θήκη είναι αρκετά μεγάλη για να περιέχει τα εργαλεία χωρίς να καταπονούνται τα κλεισίματα ή να σκίζεται η συσκευασία.

8.4.1 ΦΩΤΟΘΥΡΙΔΑ και ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΣ ΚΩΝΟΣ – Αποστείρωση

8.4.1.1 Μέθοδος αποστείρωσης

- Πραγματοποιήστε την αποστείρωση χρησιμοποιώντας συσκευή αποστείρωσης ατμού με θάλαμο κενού.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ οποιαδήποτε άλλη μέθοδο αποστείρωσης, λόγω πιθανής ασυμβατότητας με τα υλικά κατασκευής της φωτοθυρίδας.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τις ακόλουθες μεθόδους αποστείρωσης: Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο, αποστείρωση με ζεστό αέρα, ταχεία αποστείρωση με αυτόκαυστο, αποστείρωση STERRAD, σύστημα STERIS ή παρόμοια συστήματα αποστείρωσης.

ΜΗΝ αποστειρώνετε τη φωτοθυρίδα και τον προστατευτικό κώνο με τις ακόλουθες μεθόδους: Αποστείρωση με υπεροξειδίο του υδρογόνου, σύστημα υπεροξικού οξέος, αποστείρωση με φορμαλδεΰδη και γλουταραλδεΰδη.

8.4.1.2 Παράμετροι αποστείρωσης

- Ελάχιστες παράμετροι αποστείρωσης που παρέχουν επίπεδο αποστείρωσης (SAL) 10^{-6} .

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης (σακούλα)	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
3 φορές Pre-vacuum (ελάχ. πίεση 60 mBar)	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 λεπτά	20 λεπτά



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην υπερβαίνετε τους 135°C (275°F).

8.5 ΜΟΝΑΔΑ ΧΕΙΡΟΣ – Καθαρισμός και απολύμανση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μονάδα χειρός **δεν προστατεύεται** από εισχώρηση υγρών.

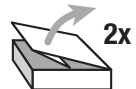
Μην ψεκάζετε υγρά απευθείας στην επιφάνεια και τις επαφές φόρτισης της μονάδας χειρός.

Τα υγρά καθαρισμού και απολύμανσης **δεν πρέπει** να εισχωρήσουν στη μονάδα χειρός!

Μην βυθίζετε **ΠΟΤΕ** τη μονάδα χειρός σε υγρά.

Μην πλένετε **ΠΟΤΕ** τη μονάδα χειρός με τρεχούμενο νερό.

Μην αποστειρώνετε τη μονάδα χειρός. Υπάρχει κίνδυνος σοβαρής βλάβης, ηλεκτροπληξίας και πυρκαγιάς!



- Καθαρίστε και σκουπίστε το περίβλημα της μονάδας χειρός με ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι νοτισμένο με ήπιο απολυμαντικό, με ήπιο pH (pH7), σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.
- Αφήστε το απολυμαντικό διάλυμα να στεγνώσει ή σκουπίστε τα υπολείμματα του απολυμαντικού στο περίβλημα της μονάδας χειρός με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες όπως ακετόνη, ισοπροπυλική αλκοόλη, υπεροξείδιο του υδρογόνου, χλωρίδιο, ιώδιο, βρώμιο, φαινόλη ή άλλα ισχυρά διαλύματα για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε την πλαστική επιφάνεια της μονάδας χειρός. Αυτές οι ουσίες ενδέχεται να είναι επιβλαβείς, προκαλώντας αποχρωματισμό ή / και φθορά στα πλαστικά υλικά της μονάδας χειρός. Μην χρησιμοποιείτε στιλβωτικά καθαριστικά!



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Καθαρισμός των επαφών φόρτισης της μονάδας χειρός

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας καθαρισμού / απολύμανσης του περιβλήματος της μονάδας χειρός, καθαρίζετε πάντοτε τις επαφές φόρτισης που βρίσκονται στο κάτω μέρος της μονάδας χειρός. Οι επαφές φόρτισης της μονάδας χειρός πρέπει να είναι πάντοτε καθαρές από βρωμιά, ρητίνες και υπολείμματα καθαριστικών / απολυμαντικών.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Οι επαφές φόρτισης της μονάδας χειρός πρέπει να καθαρίζονται τακτικά (τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα) και πάντοτε μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση του πλαστικού περιβλήματος της μονάδας χειρός. Βρώμικες επαφές φόρτισης ή επαφές εκτεθειμένες σε υγρά, όπως καθαριστικά και απολυμαντικά, ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη διαδικασία φόρτισης και να παρεμποδίσουν τη φόρτιση της μπαταρίας.

- Καθαρίστε τις επαφές φόρτισης της μονάδας χειρός με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, νοτισμένο με οινόπνευμα ή με μπατονέτα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα για να καθαρίσετε τις επαφές της μονάδας χειρός, διότι μπορεί να γρατζουνίσουν και να φθείρουν την επιφάνειά τους και, κατά συνέπεια, να ελαττώσουν την αγωγιμότητα των επαφών φόρτισης.

Προτού επαναχρησιμοποιήσετε τη μονάδα χειρός, βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια της μονάδας χειρός και οι επαφές φόρτισης είναι απολύτως στεγνές. Αν είναι απαραίτητο, στεγνώστε τις επαφές φυσώντας τες με συμπιεσμένο αέρα.

8.6 ΒΑΣΗ ΦΟΡΤΙΣΗΣ – Καθαρισμός περιβλήματος



ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΤΕ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΙΖΑ

Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό από την πρίζα και τη βάση φόρτισης προτού εκτελέσετε τις διαδικασίες καθαρισμού / απολύμανσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το περίβλημα της βάσης φόρτισης **δεν προστατεύεται** από εισχώρηση υγρών.

Μην ψεκάσετε υγρά απευθείας στην επιφάνεια και το περίβλημα της βάσης φόρτισης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

ΜΗΝ αποστειρώνετε τη βάση φόρτισης. Αν κάνετε κάτι τέτοιο θα σταματήσει να λειτουργεί και ενδέχεται να προκληθεί κίνδυνος σοβαρής βλάβης, ηλεκτροπληξίας ή πυρκαγιάς!

Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες όπως ακετόνη, ισοπροπυλική αλκοόλη, υπεροξείδιο του υδρογόνου, χλωρίδιο, ιώδιο, βρώμιο, φαινόλη ή άλλα ισχυρά διαλύματα για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε την πλαστική επιφάνεια της βάσης φόρτισης. Αυτές οι ουσίες ενδέχεται να είναι επιβλαβείς, προκαλώντας αποχρωματισμό ή / και φθορά στα πλαστικά υλικά της βάσης φόρτισης. Μην χρησιμοποιείτε στιλβωτικά καθαριστικά!

- 18 -

- Καθαρίστε και σκουπίστε το περίβλημα της βάσης φόρτισης με ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι νοτισμένο με ήπιο καθαριστικό επιφανειών, με ουδέτερο pH (pH7), σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

Στεγνώστε το περίβλημα της βάσης φόρτισης με καθαρό μαλακό πανί.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Στεγνώστε οπωσδήποτε τη βάση φόρτισης μετά τον καθαρισμό. Υγρασία στο εσωτερικό της βάσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

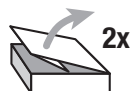
Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας καθαρισμού, βεβαιωθείτε ότι οι επαφές φόρτισης στο εσωτερικό της βάσης φόρτισης είναι απολύτως στεγνές. Αν είναι απαραίτητο, στεγνώστε τις επαφές φυσώντας τες με συμπιεσμένο αέρα.

8.6.1 ΒΑΣΗ ΦΟΡΤΙΣΗΣ – Καθαρισμός επαφών φόρτισης



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας καθαρισμού του πλαστικού περιβλήματος της βάσης φόρτισης, καθαρίζετε πάντοτε τις επαφές φόρτισης της μονάδας. Οι επαφές φόρτισης της βάσης φόρτισης πρέπει να είναι πάντοτε καθαρές από βρωμιά, μίγματα και υπολείμματα καθαριστικών.



Οι επαφές φόρτισης της βάσης φόρτισης πρέπει να καθαρίζονται τακτικά (τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα) και πάντοτε μετά τον καθαρισμό του πλαστικού περιβλήματος. Βρώμικες επαφές ή επαφές εκτεθειμένες σε υγρασία, όπως καθαριστικά και απολυμαντικά, ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη διαδικασία φόρτισης και να παρεμποδίσουν τη φόρτιση της μπαταρίας.

■ Καθαρίστε τις επαφές της βάσης φόρτισης με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, νοτισμένο με οινόπνευμα ή με μπατονέτα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά ή κοφτερά αντικείμενα για τον καθαρισμό των επαφών της βάσης φόρτισης!

Μην ψεκάζετε ή βρέχετε τις επαφές με υγρά!

Μην λυγίζετε ή τροποποιείτε το σχήμα των επαφών της βάσης φόρτισης κατά τον καθαρισμό.

Βεβαιωθείτε ότι οι επαφές φόρτισης παραμένουν στεγνές μετά τον καθαρισμό και δεν έρχονται σε επαφή με μεταλλικά ή λιπαρά αντικείμενα. Αν είναι απαραίτητο, στεγνώστε τις επαφές φυσώντας τις με συμπιεσμένο αέρα.

8.6.2 ΒΑΣΗ ΦΟΡΤΙΣΗΣ – Αντικαθιστώμενες επαφές φόρτισης

Φθαρμένες ή ιδιαίτερα βρώμικες επαφές της βάσης φόρτισης (που δεν μπορούν να καθαριστούν με τις διαδικασίες που περιγράφηκαν στην παραπάνω παράγραφο) μπορεί να επηρεάσουν την αγωγιμότητα των επαφών και, επομένως, τη φόρτιση της μπαταρίας.

Στη περίπτωση αυτή είναι δυνατή η αντικατάσταση των φθαρμένων επαφών της βάσης φόρτισης με καινούργιες.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την αντικατάσταση των επαφών της βάσης φόρτισης και την προμήθεια ανταλλακτικών, επικοινωνήστε με την τοπική αντιπροσωπεία της Kulzer.

Οδηγίες εργασίας:

Απαιτούμενο εργαλείο: σταυροκατσάβιδο, μεσαίου μεγέθους.

1. Αφαιρέστε τη μονάδα χειρός από τη βάση φόρτισης.
2. Αποσυνδέστε το φορτιστή από την πρίζα.
3. Αποσυνδέστε το καλώδιο σύνδεσης από το φορτιστή.
4. Αναποδογυρίστε το φορτιστή.
5. Αφαιρέστε τις 2 βίδες από τη γέφυρα των επαφών φόρτισης (ανατρέξτε στο πίσω πτυσσόμενο κάλυμμα, **σημείο 12**).
6. Τραβήξτε έξω τη γέφυρα των επαφών φόρτισης.
7. Τοποθετήστε νέα γέφυρα επαφών και στερεώστε ακολουθώντας τα βήματα με την αντίστροφη σειρά.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην λυγίζετε ή λερώνετε τη νέα γέφυρα επαφών!

Τοποθετήστε και στερεώστε τη γέφυρα με τη μεγαλύτερη δυνατή προσοχή!

Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στις βίδες!

9 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τη μονάδα χειρός με την μπαταρία κατά τη διάρκεια παρατεταμένης μη χρήσης της μονάδας. Πριν ή μετά από μια μεγάλη περίοδο αδράνειας, φορτίστε πλήρως την μπαταρία ή αποθηκεύστε την στη βάση φόρτισης που βρίσκεται σε λειτουργία. Παρότι το ενσωματωμένο κύκλωμα ασφαλείας της μπαταρίας αποτρέπει την πλήρη αποφόρτιση, συνιστάται η πλήρης φόρτιση της μπαταρίας τουλάχιστον μία φορά κάθε 5 μήνες κατά τη διάρκεια της περιόδου αδράνειας.

10 Απόρριψη



ΣΗΜΕΙΩΣΗ – ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Η συσκευή δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Για την απόρριψη των ανταλλακτικών ή της συσκευής, επικοινωνήστε απευθείας με την αντιπροσωπεία της Kulzer στη χώρα σας.

Απορρίψτε τις μη επισκευάσιμες μπαταρίες και τις φωτοθυρίδες σύμφωνα με τις απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας στη χώρα σας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Απόρριψη κατεστραμμένων ή εξαντλημένων μπαταριών

Απορρίψτε μια κατεστραμμένη ή εξαντλημένη μπαταρία αφού λάβετε τα απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή εξωτερικού βραχυκυκλώματος σύμφωνα με τα ακόλουθα:

Αφού μονώσετε τους πόλους της μπαταρίας με μονωτική ταινία απορρίψτε τη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Οι προϋποθέσεις και τα μέτρα προφύλαξης για την απόρριψη της συσκευής υπόκεινται στις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας, όπως ισχύει για κάθε ηλεκτρονική συσκευή που έχει καταστεί άχρηστη.



Απόρριψη παλιάς συσκευής, σύμφωνα με το πρότυπο WEEE (Ευρωπαϊκή Οδηγία) ή την Οδηγία για Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Εξοπλισμό (Γερμανικός Νόμος ElektroG).

11 Αντιμετώπιση προβλημάτων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αν τα παρακάτω προβλήματα δεν επιλύσουν το πρόβλημα, επικοινωνήστε με την Kulzer ή με τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών: **ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** το Translux Wave και **ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΕΙΤΕ** να επιδιορθώσετε τη συσκευή, διότι μπορεί να υποστείτε σοβαρό τραυματισμό.

Αν η συσκευή φαίνεται πως δεν λειτουργεί σωστά, διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο χρήστη και, στη συνέχεια, ελέγξτε τον παρακάτω πίνακα:

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ
Η βάση φόρτισης δεν ενεργοποιείται. Το ΠΡΑΣΙΝΟ LED  στη βάση φόρτισης είναι απενεργοποιημένο.	Το τροφοδοτικό δεν είναι συνδεδεμένο στην πρίζα ή / και στο βύσμα της βάσης φόρτισης. Η πρίζα δεν έχει ρεύμα. Ο εναλλάξιμος προσαρμογέας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στο περίβλημα του τροφοδοτικού. Το καλώδιο τροφοδοσίας του τροφοδοτικού είναι κατεστραμμένο. Το τροφοδοτικό παρουσιάζει βλάβη. Η βάση φόρτισης παρουσιάζει βλάβη. Οι επαφές της βάσης φόρτισης είναι βραχυκυκλωμένες.	Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό είναι καλά συνδεδεμένο στην πρίζα και στο βύσμα της βάσης φόρτισης. Χρησιμοποιήστε μια διαφορετική πρίζα. Διαβάστε προσεκτικά την παράγραφο 5.2 αυτού του εγχειριδίου χρήστη. Αντικαταστήστε το τροφοδοτικό με καινούργιο. (Το τροφοδοτικό και το καλώδιό του δεν είναι δυνατό να διαχωριστούν.) Αντικαταστήστε το τροφοδοτικό με καινούργιο. Επικοινωνήστε με την Kulzer ή με τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών. Εξαλείψτε την αιτία του βραχυκυκλώματος. Αν το βραχυκύκλωμα συνεχίσει να υφίσταται, αντικαταστήστε τις επαφές της βάσης φόρτισης με καινούργιες. Ανατρέξτε στην παράγραφο 8.6.2.
Η μονάδα χειρός ΔΕΝ είναι τοποθετημένη στη βάση φόρτισης. Η εκπομπή φωτός δεν ξεκινά όταν πατιέται το κουμπί „ANAMONH”  και δεν εμφανίζεται καμία πληροφορία στην οθόνη της μονάδας χειρός.	Δεν υπάρχει μπαταρία στη μονάδα χειρός. Η μονάδα χειρός βρίσκεται σε „Λειτουργία αναμονής”.	Τοποθετήστε την μπαταρία στη μονάδα χειρός (ανατρέξτε στην παράγραφο 5.3). Πατήστε το κουμπί „ANAMONH” για να τερματίσετε τη „Λειτουργία αναμονής” της μονάδας χειρός. Ανατρέξτε στην παράγραφο 6.3.
	Κενή μπαταρία. Δεν υπάρχει αρκετή φόρτιση στην μπαταρία για την ενεργοποίηση της μονάδας χειρός.	Τοποθετήστε τη μονάδα χειρός στη βάση φόρτισης και επαναφορτίστε την μπαταρία (ανατρέξτε στην παράγραφο 5.5).
	Δυσλειτουργία των ηλεκτρονικών συστημάτων.	Επικοινωνήστε με την Kulzer ή με τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών.
	Βλάβη μπαταρίας.	Για να ελέγξετε αν η μπαταρία παρουσιάζει βλάβη, τοποθετήστε τη μονάδα χειρός στη βάση φόρτισης. Η „ακολουθία προεπιλογής” αρχίζει, κατά την οποία ο μικρο-επεξεργαστής του Translux Wave ελέγχει την κατάσταση της μπαταρίας. Η διαδικασία αυτή μπορεί να διαρκέσει έως το πολύ 30 λεπτά. Αν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ελέγχου, εκπέμπεται ένα ηχητικό σήμα „μπιπ” κάθε δευτερόλεπτο για περίοδο 30 δευτερολέπτων και η ένδειξη της μπαταρίας στη χειρολαβή αναβοσβήνει ΚΙΤΡΙΝΗ, η μπαταρία ανιχνεύθηκε ότι είναι ελαττωματική. Αντικαταστήστε την μπαταρία με καινούργια (ανατρέξτε στην παράγραφο 5.3).
Εκπέμπονται „2 μπιπ” στο τέλος του κύκλου έκθεσης.	Χαμηλή φόρτιση μπαταρίας.	Τα „2 μπιπ” υποδεικνύουν ότι το απομένον επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας επαρκεί μόνο για λίγους ακόμα κύκλους έκθεσης. Τοποθετήστε τη μονάδα χειρός στη βάση φόρτισης και επαναφορτίστε την μπαταρία (ανατρέξτε στην παράγραφο 5.5).

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ
Η εκπομπή του φωτός δεν αρχίζει όταν πατάτε το διακόπτη „ANAMONH“  ή κατά τη διάρκεια ενός κύκλου έκθεσης, η εκπομπή φωτός διακόπτεται με σήμα μπιπ. Η λυχνία LED „10s“ της χειρολαβής αρχίζει να αναβοσβήνει ΠΡΑΣΙΝΗ. αναβοσβήνει	Το πακέτο LED πιθανόν να είναι ελαττωματικό.	Διαπιστώστε τη λειτουργικότητα του πακέτου LED, πραγματοποιώντας την ακόλουθη διαδικασία: Τοποθετήστε τη χειρολαβή στη βάση φόρτισης και πατήστε το διακόπτη „ANAMONH“ διαδοχικά για 5 φορές. Απομακρύνοντας τη χειρολαβή από τη βάση φόρτισης. Η λυχνία LED „10s“ της χειρολαβής σταματά να αναβοσβήνει ΠΡΑΣΙΝΗ, έχει γίνει επαναφορά ρυθμίσεων της χειρολαβής. Αν η λυχνία LED „10s“ στη χειρολαβή αναβοσβήνει ξανά στην έναρξη του επόμενου κύκλου έκθεσης και δεν εκπέμπεται φως, το πακέτο LED είναι ελαττωματικό. Σε αυτήν την περίπτωση, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο της Kulzer στην χώρα σας, ή με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.
Μετά από αρκετούς διαδοχικούς κύκλους έκθεσης, η εκπομπή φωτός δεν ενεργοποιείται όταν πιέζεται το κουμπί „ANAMONH“  και εκπέμπονται „3 μπιπ“.	Προστασία από υπερθέρμανση. Η μονάδα χειρός έχει υπερθερμανθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης και έχει ενεργοποιηθεί ο αισθητήρας υπερθέρμανσης. Η ενεργοποίηση της προστασίας από υπερθέρμανση αποτρέπει προσωρινά (για λίγα λεπτά) τη χρήση της συσκευής.	Αφήστε τη μονάδα χειρός να κρυώσει για τουλάχιστον 4 – 5 λεπτά, στη συνέχεια, ξεκινήστε την επόμενη έκθεση πατώντας το κουμπί „ANAMONH“. Σημείωση: Η χειρολαβή γίνεται λειτουργίσιμη, όταν φτάσει την θερμοκρασία λειτουργίας. Δεν απαιτείται „χειροκίνητη επαναφορά“.
Κατά τη διάρκεια ενός κύκλου έκθεσης εκπέμπονται „3 μπιπ“.	Προστασία από υπερθέρμανση. Η μονάδα χειρός έχει υπερθερμανθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης και έχει ενεργοποιηθεί ο αισθητήρας υπερθέρμανσης. Η ενεργοποίηση της προστασίας από υπερθέρμανση αποτρέπει προσωρινά (για λίγα λεπτά) τη χρήση της συσκευής.	Αφήστε τη μονάδα χειρός να κρυώσει για τουλάχιστον 4 – 5 λεπτά, στη συνέχεια, ξεκινήστε την επόμενη έκθεση πατώντας το κουμπί „ANAMONH“.
Δυσλειτουργίες κατά τη διάρκεια της φόρτισης. Ένα σήμα „μπιπ“ εκπέμπεται κάθε δευτερόλεπτο για περίοδο 30 δευτερολέπτων και η ένδειξη της κατάστασης μπαταρίας LED στη χειρολαβή αναβοσβήνει ΚΙΤΡΙΝΗ. αναβοσβήνει	Κατά τη διάρκεια του προκαταρκτικού ελέγχου (κατάσταση μπαταρίας: εντελώς κενή, ανατρέξτε στις παραγράφους 4.2.4 και 5.5). Τα ηλεκτρονικά συστήματα εντοπίζουν μια βλάβη ή μια κατάσταση δυσλειτουργίας της μπαταρίας και διακόπτουν τη διαδικασία φόρτισης.	Αντικαταστήστε την μπαταρία με καινούργια (ανατρέξτε στην παράγραφο 5.3).
Η μονάδα χειρός είναι τοποθετημένη στη βάση φόρτισης αλλά η φόρτιση δεν ξεκινά. Το πράσινο LED της κατάστασης μπαταρίας, στη μονάδα χειρός, είναι απενεργοποιημένο.	Βλάβη: διακοπή των επαφών φόρτισης. Εσφαλμένη επαφή μεταξύ της βάσης φόρτισης και της μονάδας χειρός. Οι επαφές φόρτισης ή / και οι επαφές της μονάδας χειρός είναι βρώμικες.	Ανατρέξτε στις παραγράφους 8.5 και 8.6.2. Ελέγξτε αν η μονάδα χειρός έχει τοποθετηθεί στη βάση φόρτισης με τη σωστή κατεύθυνση. Οδηγός ευθυγράμμισης. Ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2.1, σημεία 4 και 5. Καθαρίστε τις επαφές της μονάδας χειρός και της βάσης φόρτισης. Ανατρέξτε στις παραγράφους 8.5 και 8.6.1.
Η ένταση φωτός που μετρείται από τον ενσωματωμένο μετρητή στη μονάδα φόρτισης είναι ανεπαρκής. Η ένδειξη LED  στη μονάδα φόρτισης είναι αναμμένη με χρώμα ΚΙΤΡΙΝΟ.	Η φωτοθυρίδα δεν είναι σωστά τοποθετημένος στη μονάδα χειρός. Η έξοδος της φωτοθυρίδας επηρεάζεται από ξένα σώματα ή υπολείμματα μίγματος τα οποία παρεμποδίζουν την έξοδο. Η φωτοθυρίδα έχει φθαρεί ή παλιώσει.	Ελέγξτε ότι η φωτοθυρίδα είναι πλήρως τοποθετημένη στον μεταλλικό κώνο της μονάδας χειρός. Καθαρίστε την έξοδο της φωτοθυρίδας. Ανατρέξτε στην παράγραφο 8.2. Αντικαταστήστε τη φωτοθυρίδα με καινούργια.

12 Τεχνικές προδιαγραφές

Ταξινόμηση σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΚ:
Πρότυπα Ασφαλείας:

Κατηγορία Ι (ένα)
Το προϊόν έχει ελεγχθεί και συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC 60601-1 (δεύτερη έκδοση) και IEC 60601-1-1.
Το προϊόν έχει ελεγχθεί και διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με το IEC 60601-1 (τρίτη έκδοση) +AMD1:2012 και με το IEC 60601-1-2:2014 (τέταρτη έκδοση – για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – EMC).
Η χειρολαβή προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον ασθενούς, ενώ η βάση φόρτισης και ο μετασχηματιστής ρεύματος δεν προορίζονται για τέτοια χρήση.
Σημείωση: Το περιβάλλον ασθενούς ορίζεται ως μια περιοχή 1,5 m από τον ασθενή σύμφωνα με το IEC 60601-1 (τρίτη έκδοση) +AMD1:2012.

Ταξινόμηση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1:

Κλάση II, Τύπος Β,
Μέρος Εφαρμογής: Φωτοθυρίδα με προστατευτικό κώνο.
IP 20 (Μονάδα φόρτισης), IP 20 (Translux Wave)

Βάση φόρτισης:
Τροφοδοσία της μονάδας φόρτισης:

Βάση φόρτισης Translux Wave
Τροφοδοτικό ρεύματος (άμεση τοποθέτηση) κατασκευασμένο από: Pihong Technology CO LTD – **Μοντέλο:** PSAC05R-050L6.
Εισαγωγή: 100 – 240 V ~ – 300 mA – 50 / 60 Hz –.
Έξοδος: 5 V — — — 1 A Max – .
Συσκευή Κλάσης II

Τροφοδοσία της μονάδας χειρός:

Επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου.
Κατασκευαστής: Panasonic. **Μοντέλο:** NCR-18500.
Ονομαστική τάση: 3,6 V. **Ονομαστική ισχύς** (Τυπική): 2000 mAh

Μονάδα χειρός:

Μοντέλο: Translux Wave.
Λειτουργία: Διακοπτόμενη λειτουργία: 120" ON – 40" OFF – μέγιστο 2 φορές

Δίοδος φωτός:

Ενδεικτική λυχνία (LED) υψηλής φωτεινότητας.
Προϊόν LED Κινδύνου Ομάδας 2 (IEC 62471).
Εύρος μηκών κύματος: 440 – 480 nm.
Κυρίαρχο μήκος κύματος: Ελάχιστο 440 nm – Μέγιστο 465 nm

Φωτοθυρίδα:

Ράβδος πολλών πυρηνών χωρίς μόλυβδο, διαμέτρου 8 mm.
Μπορεί να αποστειρωθεί σε συσκευή αποστείρωσης ατμού με θάλαμο κενού:
4 λεπτά (ελάχιστο) σε θερμοκρασία τουλάχιστον 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Μέγ. 500 κύκλοι

Ρυθμιζόμενες κύκλους έκθεσης:
– Κανονική έκθεση

10 δευτερόλεπτα χρόνου έκθεσης.
Ηχητικά σήματα:
1 μπιπ στην αρχή του χρόνου έκθεσης.
1 μπιπ στο τέλος του χρόνου έκθεσης

– Έκθεση „Σταδιακής εκκίνησης“

20 δευτερόλεπτα χρόνου έκθεσης. (Η „**Σταδιακή εκκίνηση**“ σημαίνει την αύξηση της έντασης του φωτός από 50% έως 100% μέσα σε 2 δευτερόλεπτα.)

Ηχητικά σήματα:
1 μπιπ στην αρχή του χρόνου έκθεσης.
1 μπιπ μετά από 1 δευτερόλεπτο, για ακουστική ένδειξη ενεργοποίησης του πολυμερισμού „**Σταδιακή εκκίνηση**“.
1 μπιπ μετά από 10 δευτερόλεπτα χρόνου έκθεσης.
1 μπιπ στο τέλος του χρόνου έκθεσης

Χρόνος φόρτισης κενής μπαταρίας:
Περιβαλλοντικές συνθήκες της μονάδας:

Περίπου 3 ώρες

	Λειτουργία	Μεταφορά και αποθήκευση
Θερμοκρασία	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Σχετική υγρασία	45% – 85%	45% – 85%
Ατμοσφαιρική πίεση	800 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Βάρος και διαστάσεις:**Βάση φόρτισης:** βάρος 450 g.**Διαστάσεις:** Μ 140 x Π 58 x Υ 62 mm**Μονάδα χειρός:** βάρος 150 g (συμπερ. της φωτοθυρίδας).**Διαστάσεις:** Μ 275 mm, μέγ. Ø 24 mm**12.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα EN 60601-1-2****ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Η συσκευή απαιτεί ειδικά μέτρα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, που πρέπει να έχουν εγκατασταθεί και ενεργοποιηθεί σύμφωνα με τις υποδείξεις αυτής της ενότητας. Οι φορητές και κινητές συσκευές ασύρματης επικοινωνίας ενδέχεται να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία της συσκευής.

Οδηγίες και εξηγήσεις του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Translux Wave προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Translux Wave πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπής	Συμβατότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Εκπομπές HF CISPR 11	Ομάδα 1	Το Translux Wave χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοακτινοβολίας είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές HF CISPR 11	Κατηγορία Β	Το Translux Wave είναι κατάλληλο για τη χρήση σε όλα τα κτίρια συμπεριλαμβανομένων και των οικιών και τέτοιων κτιρίων, τα οποία είναι απευθείας συνδεδεμένα με το δημόσιο ηλεκτρικό δίκτυο με χαμηλή τάση, που τροφοδοτεί το κτίριο για την ιδιωτική χρήση.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης / Τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμβατό	

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**Θύρα περιβλήματος**

Η συσκευή Translux Wave έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής Translux Wave πρέπει να διασφαλίζει πάντα ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC ή μέθοδος δοκιμής	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Αν το δάπεδο είναι επενδεδυμένο με συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %
ΗΜ πεδία ακτινοβολούμενων ΡΣ ^{α)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{στ)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{β)} 80 % AM στο 1 kHz ^{γ)}	Οι φορητές ή κινητές συσκευές επικοινωνίας ΡΣ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησίον στο προϊόν, καθώς και στα καλώδιά του, εκτός εάν τηρούνται οι συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού που υπολογίζονται με βάση την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Μαγνητικά πεδία συχνότητας ονομαστικής ισχύος ^{δ) ε)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{ζ)} 50 Hz ή 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας πλέγματος πρέπει να έχουν επίπεδα χαρακτηριστικά ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

α) Η διεπαφή ανάμεσα στην προσομοίωση σήματος φυσιολογίας ΑΣΘΕΝΟΥΣ, εάν χρησιμοποιείται, και στο Translux Wave πρέπει να βρίσκεται εντός 0,1 m από το κατακόρυφο επίπεδο της περιοχής ομοιόμορφου πεδίου του Translux Wave.

β) Τα Translux Wave που λαμβάνουν σκόπιμα ηλεκτρομαγνητική ενέργεια ΡΣ για τη λειτουργία τους πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμές στη συχνότητα λήψης. Μπορούν να πραγματοποιηθούν δοκιμές σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης, που προσδιορίζονται με τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ. Αυτή η δοκιμή αξιολογεί τη ΒΑΣΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ και την ΟΥΣΙΩΔΗ ΕΠΙΔΟΣΗ ενός σκόπιμου δέκτη όταν ένα σήμα περιβάλλοντος βρίσκεται στη ζώνη διέλευσης. Είναι κατανοητό ότι ο δέκτης ενδέχεται να μην επιτυγχάνει κανονική λήψη κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

γ) Μπορούν να πραγματοποιηθούν δοκιμές σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης, που προσδιορίζονται με τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ.

δ) Ισχύει μόνο για Translux Wave με εξαρτήματα ή κυκλώματα ευαίσθητα στη μαγνητική ενέργεια.

ε) Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το Translux Wave μπορεί να τροφοδοτείται από οποιαδήποτε ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ τάση εισόδου, αλλά με συχνότητα ίδια με εκείνη του δοκιμαστικού σήματος.

στ) Πριν την εφαρμογή της διαμόρφωσης.

ζ) Αυτό το επίπεδο δοκιμής θεωρεί μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα στο Translux Wave και τις πηγές μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος τουλάχιστον 15 cm. Αν η ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ δείχνει ότι το Translux Wave θα χρησιμοποιηθεί σε απόσταση μικρότερη των 15 cm από πηγές μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος, το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ πρέπει να προσαρμοστεί κατάλληλα για την ελάχιστη αναμενόμενη απόσταση.

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**Θύρα τροφοδοσίας AC εισόδου**

Η συσκευή Translux Wave έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής Translux Wave πρέπει να διασφαλίζει πάντα ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC ή μέθοδος δοκιμής	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες οδηγίες
Ηλεκτρικά ταχέα μεταβάσματα / ριπές ^{α) β) ιε)}	IEC 61000-4-4	±2 kV επαφή Συχνότητα λήψης 100 KHz	Η ποιότητα της τροφοδοσίας πρέπει να είναι αντίστοιχη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις Μεταξύ φάσεων ^{α) β) ι) ιε)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Η ποιότητα της τροφοδοσίας πρέπει να είναι αντίστοιχη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις Μεταξύ φάσης-γείωσης ^{α) β) ι) ια) ιε)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Η ποιότητα της τροφοδοσίας πρέπει να είναι αντίστοιχη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Αγόμενες διαταραχές από πεδία ΡΣ ^{γ) δ) ιε)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{ι)} ± 0,15 MHz, ± 80 MHz 6 V ^{ι)} σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz ^{ιδ)} 80 % AM στο 1 KHz ^{ε)}	Οι φορητές ή κινητές συσκευές επικοινωνίας ΡΣ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησίον στο προϊόν, καθώς και στα καλώδια του, εκτός εάν τηρούνται οι συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού που υπολογίζονται με βάση την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Βυθίσεις τάσης ^{στ) ιστ) ιη)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T , 0,5 κύκλοι ^{ζ)} Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0 % U _T , 1 κύκλος και 70 % U _T , 25/30 κύκλοι ^{η)} Μονοφασικό: στις 0°	Η ποιότητα της τροφοδοσίας πρέπει να είναι αντίστοιχη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Διακοπές τάσης ^{στ) θ) ιε) ιη)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T , 250/300 κύκλοι ^{η)}	Η ποιότητα της τροφοδοσίας πρέπει να είναι αντίστοιχη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

α) Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε οποιαδήποτε τάση εισόδου τροφοδοσίας εντός του εύρους ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗΣ τάσης του Translux Wave. Αν το Translux Wave υποβληθεί σε δοκιμή σε μία τάση εισόδου τροφοδοσίας, δεν απαιτούνται πρόσθετες δοκιμές σε άλλες τάσεις.

β) Όλα τα καλώδια του Translux Wave είναι συνδεδεμένα κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

γ) Η βαθμονόμηση για τους σφικτικές διαχέουσες ρεύματος πρέπει να διεξάγεται σε σύστημα 150 Ω.

δ) Αν ο βηματισμός συχνότητας πέσει σε ζώνη ISM ή ερασιτεχνικής εκπομπής, εάν υπάρχει, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια επιπλέον συχνότητα δοκιμής στη ζώνη ISM ή ερασιτεχνικής ραδιοφωνικής εκπομπής. Αυτό ισχύει για όλες τις ζώνες ISM και ερασιτεχνικής ραδιοφωνικής εκπομπής εντός του καθορισμένου εύρους συχνότητας.

ε) Μπορούν να πραγματοποιηθούν δοκιμές σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης, που προσδιορίζονται με τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ.

στ) Αν το Translux Wave με είσοδο τροφοδοσίας DC προορίζεται για χρήση με μετατροπείς AC-σε-DC πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμή με μετατροπέα που πληροί τις προδιαγραφές του ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ του Translux Wave. Τα ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ ισχύουν για την είσοδο τροφοδοσίας AC του μετατροπέα.

ζ) Ισχύει μόνο για Translux Wave που συνδέεται σε μονοφασικό δίκτυο ρεύματος AC.

η) Π.χ. Το 10/12 σημαίνει 10 περίοδοι στα 50 Hz ή 12 περίοδοι στα 60 Hz.

θ) Η λειτουργία του Translux Wave με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ένταση εισόδου μεγαλύτερη από 16 A / φάση πρέπει να διακόπτεται μία φορά για κύκλους 250/300 σε οποιαδήποτε γωνία και σε όλες τις φάσεις ταυτόχρονα (έδν εφαρμόζεται). Το Translux Wave με εφεδρική τροφοδοσία μπαταρίας πρέπει να συνεχίζει τη λειτουργία τροφοδοσίας γραμμής μετά τη δοκιμή. Για Translux Wave με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ένταση εισόδου κάτω από 16 A, όλες οι φάσεις πρέπει να διακόπτονται ταυτόχρονα.

ι) Συσκευές Translux Wave που δεν διαθέτουν διάταξη προστασίας από υπερτάσεις στο πρωτεύον κύκλωμα τροφοδοσίας μπορούν να υποβληθούν σε δοκιμή μόνο σε ± 2 kV μεταξύ φάσης-γείωσης και σε ± 1 kV μεταξύ φάσεων.

ια) Δεν ισχύει για Translux Wave Κλάσης II.

ιβ) Πρέπει να χρησιμοποιείται άμεση σύζευξη.

ιγ) r.m.s., πριν την εφαρμογή της διαμόρφωσης.

ιδ) Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικής χρήσης) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ζώνες ερασιτεχνικής ραδιοφωνικής εκπομπής μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

ιε) Ισχύει για Translux Wave με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ένταση εισόδου μικρότερη από ή ίση με 16 A / φάση και για Translux Wave με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ένταση εισόδου μεγαλύτερη από 16 A / φάση.

ιστ) Ισχύει για Translux Wave με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ένταση εισόδου μικρότερη από ή ίση με 16 A / φάση.

ιζ) Σε ορισμένες γωνίες φάσης, η εφαρμογή αυτής της δοκιμής στο Translux Wave με είσοδο τροφοδοσίας δικτύου μετασχηματιστή μπορεί να προκαλέσει ενεργοποίηση της διάταξης προστασίας από υπερρεύμα. Αυτό μπορεί να συμβεί λόγω κορεσμού της μαγνητικής ροής του πυρήνα του μετασχηματιστή μετά τη βύθιση τάσης. Σε αυτή την περίπτωση, το Translux Wave πρέπει να παρέχει ΒΑΣΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ κατά και μετά τη δοκιμή.

ιη) Για Translux Wave που έχουν πολλαπλές ρυθμίσεις τάσης ή δυνατότητα αυτόματης διακύμανσης τάσης, η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται στην ελάχιστη και μέγιστη ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ τάση εισόδου. Το Translux Wave με εύρος ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗΣ τάσης εισόδου μικρότερο από 25 % της υψηλότερης ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗΣ τάσης εισόδου πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμή σε μία ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ τάση εισόδου εντός του εύρους.

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**Θύρα σύζευξης ασθενούς**

Η συσκευή Translux Wave έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής Translux Wave πρέπει να διασφαλίζει πάντα ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC ή μέθοδος δοκιμής	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) ^{η)}	IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Αν το δάπεδο είναι επενδεδυμένο με συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %
Αγόμενες διαταραχές από πεδία ΡΣ ^{α)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{β)} ± 0,15 MHz, ± 80 MHz 6 V ^{β)} σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM στο 1 KHz	Οι φορητές ή κινητές συσκευές επικοινωνίας ΡΣ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησίον στο προϊόν, καθώς και στα καλώδια του, εκτός εάν τηρούνται οι συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού που υπολογίζονται με βάση την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.

α) Ισχύουν τα εξής:

- Όλα τα ΣΥΖΕΥΓΜΕΝΑ-στον-ΑΣΘΕΝΗ καλώδια πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή, είτε μεμονωμένα είτε συλλογικά
- Τα ΣΥΖΕΥΓΜΕΝΑ-στον-ΑΣΘΕΝΗ καλώδια πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή με χρήση ταμπίδας ρεύματος εκτός εάν δεν είναι κατάλληλη η χρήση ταμπίδας. Σε περιπτώσεις όπου δεν είναι κατάλληλη η χρήση ταμπίδας ρεύματος, πρέπει να χρησιμοποιείται ταμπίδα EM.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή σκόπιμης αποσύνδεσης μεταξύ του σημείου διοχέτευσης και του ΣΗΜΕΙΟΥ ΣΥΖΕΥΞΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ σε οποιαδήποτε περίπτωση.
- Μπορούν να πραγματοποιηθούν δοκιμές σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης, που προσδιορίζονται με τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ.
- Τυχόν σωλήνες που πληρώνονται σκόπιμα με αγώγιμα υγρά και προορίζονται για σύνδεση σε ΑΣΘΕΝΗ πρέπει να θεωρούνται ΣΥΖΕΥΓΜΕΝΑ-στον-ΑΣΘΕΝΗ καλώδια.
- Αν ο βηματισμός συχνότητας πέσει σε ζώνη ISM ή ερασιτεχνικής ραδιοφωνικής εκπομπής, εάν υπάρχει, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια επιπλέον συχνότητα δοκιμής στη ζώνη ISM ή ερασιτεχνικής ραδιοφωνικής εκπομπής. Αυτό ισχύει για όλες τις ζώνες ISM και ερασιτεχνικής ραδιοφωνικής εκπομπής εντός του καθορισμένου εύρους συχνότητας.
- Οι ζώνες ISM (βιομηχανικής, επιστημονικής και ιατρικής χρήσης) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ζώνες ερασιτεχνικής ραδιοφωνικής εκπομπής μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29, 7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

β) r.m.s., πριν την εφαρμογή της διαμόρφωσης

γ) Οι εκκενώσεις πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς σύνδεση σε τεχνητό χέρι και χωρίς σύνδεση στην προσομοίωση ΑΣΘΕΝΟΥΣ. Η προσομοίωση ΑΣΘΕΝΟΥΣ μπορεί να συνδεθεί μετά τη δοκιμή όπως απαιτείται για την επαλήθευση της ΒΑΣΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και της ΟΥΣΙΩΔΟΥΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ.

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**Είσοδος σήματος / Θύρα εξαρτημάτων εξόδου**

Η συσκευή Translux Wave έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής Translux Wave πρέπει να διασφαλίζει πάντα ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC ή μέθοδος δοκιμής	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) ^{α)}	IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Αν το δάπεδο είναι επενδεδυμένο με συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %
Ηλεκτρικά ταχεία μεταβάσματα / ριπές ^{β) στ)}	IEC 61000-4-4	±1 kV επαφή Συχνότητα λήψης 100 KHz	Η ποιότητα της τροφοδοσίας πρέπει να είναι αντίστοιχη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις Μεταξύ φάσης-γείωσης ^{γ)}	IEC 61000-4-5	± 2 kV	Η ποιότητα της τροφοδοσίας πρέπει να είναι αντίστοιχη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Αγόμενες διαταραχές από πεδία ΡΣ ^{δ) ε) ζ)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{η)} ± 0,15 MHz, ± 80 MHz 6 V ^{η)} σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz ^{θ)} 80 % AM στο 1 KHz ^{ι)}	Οι φορητές ή κινητές συσκευές επικοινωνίας ΡΣ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησίον στο προϊόν, καθώς και στα καλώδια του, εκτός εάν τηρούνται οι συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού που υπολογίζονται με βάση την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.

α) Αυτή η δοκιμή ισχύει μόνο για γραμμές εξόδου που προορίζονται για απευθείας σύνδεση με καλώδια εξωτερικού χώρου.

β) Εξαιρούνται SIP/SOPS με μέγιστο μήκος καλωδίου μικρότερο από 3 m.

γ) Μπορούν να πραγματοποιηθούν δοκιμές σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης, που προσδιορίζονται με τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ.

δ) Η βαθμονόμηση για τις τσιμπίδες διαχέυσης ρεύματος πρέπει να διεξάγεται σε σύστημα 150 Ω.

ε) Οι συνδέσεις πρέπει να ελεγχθούν σύμφωνα με την παράγραφο 8.3.2 και τον Πίνακα 4 του IEC 61000-4-2:2008. Για μονωμένα καλώδια συνδέσεων, διεξάγετε δοκιμή εκκένωσης αέρα στο κέλυφος συνδέσμου και στις ακίδες χρησιμοποιώντας το στρογγυλεμένο δάχτυλο της γεννήτριας ESD, με την εξαίρεση ότι οι μόνες ακίδες συνδέσμου που θα ελεγχθούν είναι εκείνες που υπόκεινται σε επαφή ή αφή, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις της ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ, με το τυπικό δάχτυλο δοκιμής που απαιτείται στην Εικόνα 6 του γενικού προτύπου, σε κεκλιμένη ή ευθεία θέση.

στ) Πρέπει να χρησιμοποιείται χωρητική σύζευξη.

ζ) Αν ο βηματισμός συχνότητας πέσει σε ζώνη ISM ή ερασιτεχνικής ραδιοφωνικής εκπομπής, εάν υπάρχει, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια επιπλέον συχνότητα δοκιμής στη ζώνη ISM ή ερασιτεχνικής ραδιοφωνικής εκπομπής. Αυτό ισχύει για όλες τις ζώνες ISM και ερασιτεχνικής ραδιοφωνικής εκπομπής εντός του καθορισμένου εύρους συχνοτήτων.

η) r.m.s., πριν την εφαρμογή της διαμόρφωσης.

θ) Οι ζώνες ISM (βιομηχανικής, επιστημονικής και ιατρικής χρήσης) μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ζώνες ερασιτεχνικής ραδιοφωνικής εκπομπής μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

Προδιαγραφές δοκιμών για την ατρωσία της θύρας περιβλήματος ως προς ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας ΡΣ

Η συσκευή Translux Wave έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ΡΣ διατηρούνται υπό έλεγχο. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής Translux Wave μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διασφαλίζοντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα στη φορητή και ασύρματη συσκευή επικοινωνίας ΡΣ (πομπός) και τη συσκευή Translux Wave, σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις, σε σχέση με τη μέγιστη ισχύ εξόδου των συσκευών ασύρματης επικοινωνίας.

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη ^{α)} (MHz)	Υπηρεσία ^{α)}	Διαμόρφωση ^{β)}	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση ^{β)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{γ)} ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονικό σήμα	2	0,3	28
710	704–787	LTE Ζώνη 13, 17	Παλμική διαμόρφωση ^{β)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Ζώνη 5	Παλμική διαμόρφωση ^{β)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Ζώνη 1, 3, 4, 25, UMTS	Παλμική διαμόρφωση ^{β)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Ζώνη 7	Παλμική διαμόρφωση ^{β)} 217 Hz	2	0,3	28
5420	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική διαμόρφωση ^{β)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εάν είναι απαραίτητο ώστε να επιτευχθεί το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση ανάμεσα στην κεραία εκπμπής και στο Translux Wave μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται από το IEC 61000-4-3.

α) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.

β) Η φέρουσα πρέπει να διαμορφωθεί με τετραγωνικό σήμα Wave κύκλου εργασίας 50 %.

γ) Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί παλμική διαμόρφωση 50 % στα 18 Hz επειδή, καθώς δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.

GR**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ΡΣ (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μεγαλύτερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής Translux Wave, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της επίδοσης του εξοπλισμού.

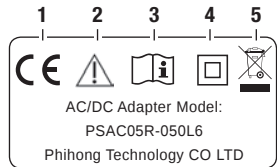
12.2 Πινακίδα αναγνώρισης της βάσης φόρτισης

Περιγραφή των συμβόλων στην πινακίδα αναγνώρισης

- 1 Σήμανση CE.
- 2 Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.
- 3 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
- 4 Διπλή μόνωση (η συσκευή συμμορφώνεται με την κατηγορία ασφαλείας II).
- 5 Απόρριψη παλαιού ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
(Ισχύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες με ξεχωριστά συστήματα διαλογής.)
- 6 Σήμανση Nemko.

12.3 Σειριακός αριθμός μονάδας χειρός

Ο σειριακός αριθμός της μονάδας χειρός είναι εγχαραγμένος στο κάτω μέρος του περιβλήματος.
Εγχαραγμένος σειριακός αριθμός.



13 Εγγύηση

Κάθε συσκευή της φίρμας Kulzer πριν την παράδοση υπόκειται σ'έναν αυστηρό έλεγχο και στον τελικό έλεγχο, για την εξασφάλιση μιας άψογης λειτουργίας των συσκευών. Η φίρμα Kulzer παρέχει για όλα τα προϊόντα Kulzer, που αγοράστηκαν καινούργια σ'ένα κατάστημα μεταπώλησης ή σ'έναν εισαγωγέα προϊόντων Kulzer μια εγγύηση 2 (δύο) ετών από την ημερομηνία αγοράς για σφάλματα υλικού και κατασκευής. Η φίρμα Kulzer έχει την υποχρέωση, κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης να επιδιορθώσει δωρεάν τα κατά τη γνώμη της ελαττωματικά μέρη των προϊόντων (ή να αποφασίσει ελεύθερα να τα αντικαταστήσει). Μια συνολική αντικατάσταση των προϊόντων Kulzer δεν προβλέπεται.

Η φίρμα Kulzer δεν ευθύνεται σε καμία περίπτωση για τυχόν άμεσες ή έμμεσες ζημιές σε άτομα και / ή υλικές ζημιές στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Η συσκευή δε χρησιμοποιήθηκε για τον προβλεπόμενο σκοπό χρήσης.
- Η συσκευή δε χρησιμοποιήθηκε σύμφωνα με τις υποδείξεις και τους κανονισμούς που περιγράφονται σ'αυτό το εγχειρίδιο.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση στους χώρους, στους οποίους λειτουργεί η συσκευή, δεν ανταποκρίνεται στην ισχύουσα νομοθεσία και στους σχετικούς κανονισμούς.
- Η συγκρότηση, οι προσθήκες, οι ρυθμίσεις, οι αλλαγές ή οι επιδιορθώσεις δεν πραγματοποιήθηκαν από το τεχνικό προσωπικό της φίρμας Kulzer.
- Οι συνθήκες του χώρου για τη φύλαξη και αποθήκευση της συσκευής δεν ανταποκρίνονται στους κανονισμούς που αναφέρονται στην Ενότητα 12 (Τεχνικές προδιαγραφές).

Από την εγγύηση αποκλείονται οι ζημιές μεταφοράς, οι ζημιές που οφείλονται σε ακατάλληλη χρήση ή σε αμέλεια, οι ζημιές που προέκυψαν λόγω σύνδεσης σε μια διαφορετική από την προβλεπόμενη τάση δικτύου καθώς και οι λυχνίες ελέγχου, τα πλήκτρα και όλα τα αξεσουάρ. Η εγγύηση δεν ισχύει πλέον, όταν η συσκευή μετατραπεί ή επισκευαστεί από άλλα άτομα εκτός του σέρβις πελατών. Για την απαίτηση της εγγύησης ο πελάτης παραδίδει τη χαλασμένη συσκευή στο κατάστημα μεταπώλησης ή στον εισαγωγέα της φίρμας Kulzer, που αγόρασε τη συσκευή με δικά του έξοδα. Η συσκευή μαζί με τα παρελκόμενα εξαρτήματα πρέπει να σταλθεί καλά συσκευασμένη (κατά το δυνατόν στη γνήσια συσκευασία).

Μια κάρτα με τις ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να συμπεριλαμβάνεται με τη μονάδα, εάν επιστραφεί:

- α) Όνομα, διεύθυνση και αριθμό τηλεφώνου του ιδιοκτήτη:
- β) Όνομα και διεύθυνση του καταστήματος μεταπώλησης / εισαγωγέα:
- γ) Φωτοαντίγραφο του δελτίου αποστολής / απόδειξη αγοράς της συσκευής από τον ιδιοκτήτη, πάνω στο οποίο εκτός της ημερομηνίας αναφέρεται η ονομασία της συσκευής και ο αριθμός σειράς.
- δ) Περιγραφή της λειτουργικής βλάβης:

Δεν αναλαμβάνεται καμία ευθύνη για τη μεταφορά και για τυχόν ζημιές μεταφοράς.

Σε περίπτωση ζημιών που προκαλούνται από ατυχήματα ή κακή χρήση, ή μετά τη λήξη της εγγύησης συμβαίνουν, οι επισκευές που υπολογίζεται χρησιμοποιώντας το πραγματικό υλικό και το κόστος εργασίας.

14 Σέρβις

Εκτιμούμε τα ερωτήσεις, σχόλια και τις προτάσεις σας.



Αρμόδια πρόσωπα σε διάφορες χώρες και περισσότερες πληροφορίες
είναι διαθέσιμες **στον QR κωδικό που εμφανίζεται** ή στην
ιστοσελίδα μας **www.kulzer.com**

15 Ιστορικό εγγράφων

2012-08 Πρόχειρη έκδοση για πρωτότυπα.

2013-09 Πρώτη έκδοση.

2014-03 Αλλαγές συντακτικού χαρακτήρα παράγραφο 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 και 12.2.

2015-05 Αλλαγές συντακτικού χαρακτήρα παράγραφο 14.1, πτυσσόμενο κάλυμμα νέο εικ. μπαταρία.

2017-07 Εγγράφου Έκδοση 11 – Τροπολογία κατασκευαστές όνομα, τη διεύθυνση και τον νέο λογότυπο του κατασκευαστή.
Αλλαγές συντακτικού χαρακτήρα παράγραφο 14.

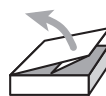
2017-08 Αλλαγές συντακτικού χαρακτήρα.

Оглавление

1	Применение	3
1.1	Общая информация	3
1.2	Заявление о соответствии для ЕС	3
1.3	Заявление компании производителя	3
2	Инструкции по безопасной эксплуатации устройства	3
2.1	Используемые в руководстве символы и заголовки	3
2.2	Повреждение при транспортировке – Вскрытие упаковки и инспекция	4
2.3	Обязанности владельца	4
2.4	Журнал эксплуатации оборудования	4
3	Предполагаемое использование	4
3.1	Описание устройства	5
3.2	Требования по безопасности	5
3.2.1	Общие инструкции по безопасности эксплуатации устройства	5
3.2.2	Правила техники безопасности	6
3.2.3	АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ – Меры безопасности	6
3.2.4	АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ – Характеристики	7
3.2.5	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	8
4	Описание прибора	8
4.1	Состав поставки	8
4.2	Элементы контроля и управления	8
4.2.1	Переносной блок	8
4.2.2	Направляющий выступ	8
4.2.3	Зарядное устройство	8
4.2.4	Звуковые сигналы переносного блока	9
4.2.5	Светодиод: информация в отношении испускаемого излучения	10
5	Установка и введение в эксплуатацию	10
5.1	Требования по безопасности при установке	10
5.2	Подключение зарядного устройства к сетевой розетке	11
5.3	Установка аккумуляторной батареи в переносной блок	11
5.4	Установка световода в переносной блок	12
5.5	Зарядка батареи	12
6	Работа	13
6.1	Пуск и прекращение цикла экспозиции	13
6.2	Измерение интенсивности светового потока	14
6.3	Спящий режим	15
6.4	Дополнительная информация по работе устройства	15
7	Диагностические сигналы	15
7.1	Неисправная батарея	15
7.2	Неисправный светодиод	15
7.3	Защита от перегрева	15
7.4	Неисправность ВСТРОЕННОГО датчика сигнализации о перегреве	15
7.5	Батарея – минимальный уровень заряда	16

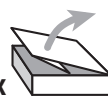
**ПРИМЕЧАНИЕ**

Чтобы найти изображения глав или посмотреть другую информацию на разворачивающейся обложке, используйте значок «Книга».



Развернуть
лицевую сторону
обложки

1x/2x



Развернуть
заднюю сторону
обложки

8	Очистка, дезинфекция и стерилизация	16
8.1	Демонтаж	16
8.2	Световод – Очистка и дезинфекция	16
8.2.1	СВЕТОВОД – Инспекция перед выполнением стерилизации	16
8.3	Защитный световой конус – Очистка и дезинфекция	16
8.3.1	Защитный световой конус – Инспекция перед выполнением стерилизации	17
8.4	СВЕТОВОД и ЗАЩИТНЫЙ КОНУС – Упаковка перед выполнением стерилизации	17
8.4.1	СВЕТОВОД и ЗАЩИТНЫЙ КОНУС – Стерилизация	17
8.4.1.1	Метод стерилизации	17
8.4.1.2	Параметры стерилизации	17
8.5	ПЕРЕНОСНОЙ БЛОК – Очистка и дезинфекция	17
8.6	ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО – Очистка корпуса	18
8.6.1	ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО – Очистка электрических контактов	18
8.6.2	ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО – Заменяемые электрические контакты зарядного устройства	19
9	Хранение на складе	19
10	Утилизация	19
11	Возможные неисправности	20
12	Технические характеристики	22
12.1	ЭМС (электромагнитная совместимость) EN 60601-1-2	23
12.2	Табличка с паспортными данными устройства	29
12.3	Серийный номер переносного блока	29
13	Гарантия	29
14	Обслуживание	30
15	История изменений документа	30



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы найти изображения глав или посмотреть другую информацию на разворачивающейся обложке, используйте значок «Книга».



Развернуть
лицевую сторону
обложки

1x/2x



Развернуть
заднюю сторону
обложки

1 Применение

1.1 Общая информация

Translux Wave является зарегистрированным товарным знаком компании Kulzer GmbH.

Эта инструкция по эксплуатации применима к следующим изделиям:

Порядок	Тип и оборудование	Версия
66055012	Translux Wave – LED Полимеризационное устройство	2017-07 / 99000943/11

1.2 Заявление о соответствии для ЕС

Мы, компания Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau, настоящим заявляем, что проект, конструкция и версия описанного ниже поставляемого на рынок прибора соответствуют надлежащим требованиям к безопасности и санитарным нормативам директивы Европейского Союза.

В случае модификации прибора без предварительного согласия с нашей стороны это заявление становится недействительным.

1.3 Заявление компании производителя

Настоящим подтверждаем, что устройство Translux Wave соответствует требованиям директивы 93/42 EC и стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2.

Настоящим мы подтверждаем, что система обеспечения качества гарантируется в соответствии с EN ISO 13485. Hanau, 2017-07 – Kulzer GmbH, Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Германия).

2 Инструкции по безопасной эксплуатации устройства

Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством и точно следуйте изложенным в нем инструкциям. Слова **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, **ВНИМАНИЕ** и **ПРИМЕЧАНИЕ** несут особый смысл. Информация, следующая за этими словами, должна быть внимательно рассмотрена (см. следующий пункт). Всегда держите это руководство под рукой.

2.1 Используемые в руководстве символы и заголовки

Символы	Заголовки	Пояснение
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Означает, что в случае невыполнения рекомендации может наступить смерть или произойти серьезная травма.
	ВНИМАНИЕ	Означает, что в случае невыполнения рекомендации может произойти легкая травма или возникнуть повреждение устройства.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Означает, что рекомендация не связана с нанесением вреда.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ взрыва: внимательно ознакомьтесь с информацией и предупреждениями в главах и разделах, отмеченных следующими условными обозначениями.
	ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ электрического удара. Перед выполнением процедур очистки и дезинфекции отсоедините зарядное устройство от источника электропитания!
	NEMKO	Знак Nemko — соответствие UL/CSA.
	WEEE / ElektroG	Утилизация устаревшего оборудования производится согласно требованиям WEEE (Европейской Директивы) или Протоколу об Утилизации Электрических и Электронных приборов (Закон Германии ElektroG).
		Рабочая часть устройства (находящаяся в непосредственном контакте с пациентом): Рабочая часть типа B – в соответствии с техническими стандартами IEC 60601-1.
		Двойная изоляция: Устройство Класса II.
		Источник электропитания: Источник переменного тока.
		Постоянный ток.
		Полярность импульсного блока питания – плюсовой центральный контакт.

Символы	Заголовки	Пояснение
		Использовать только в закрытом помещении.
		Устройство произведено в соответствии с требованиями директивы 93/42 EC, согласно техническим стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2.
		Символ ISO 7010-W001 Общий символ предупреждения
		См. инструкции по эксплуатации.
		ВНИМАНИЕ, см. сопутствующую эксплуатационную документацию.
		Рабочий выключатель: «ОЖИДАНИЕ».
		Не допускать попадания под дождь.
		Диапазон температуры хранения (от -20°C (-4°F) до 40°C (104°F)).
		Диапазон отн. влажности при хранении (45% – 85%).
		Диапазон значений атм. давл. при хранении (500 – 1060 гПа).

2.2 Повреждение при транспортировке – Вскрытие упаковки и инспекция

Прибор чувствителен к ударам, потому что содержит электрические компоненты. Поэтому к условиям транспортировки и хранения следует относиться с особым вниманием. Оборудование, транспортировка которого осуществляется компанией Kulzer, тщательно проверяется перед отправкой. При поставке прибор надлежащим образом защищен и упакован.

После получения прибора проверьте его на предмет повреждений. Если обнаружены повреждения, сообщите об этом компании-перевозчику в течение 24 часов с момента доставки. Ни при каких обстоятельствах нельзя устанавливать или эксплуатировать поврежденное устройство и / или принадлежности к нему.

2.3 Обязанности владельца

В дополнение к указанным установленным нормативам, владелец должен обеспечить исполнение установленных требований на рабочем месте, то есть обязан обучить персонал и следовать законодательству, регулиющему безопасность производственного процесса, а также всем иным действующим нормативам и законам. Для работы с прибором владелец обязан предоставить работающим на нем сотрудникам письменные инструкции в понятной форме на соответствующем языке, основываясь на инструкции по эксплуатации и работе, которую планируется исполнять.

2.4 Журнал эксплуатации оборудования

Рекомендуется вести «журнал эксплуатации оборудования» и документировать все испытания и основные виды работ (например, обслуживание, замена запасных частей) для этого оборудования.

-4- 3 Предполагаемое использование

Translux Wave стоматологическая светодиодная лампа, предназначенная для использования в ротовой полости для полимеризации фотополимерных стоматологических материалов, таких как адгезивы и пломбировочные материалы, которые активируются в диапазоне длин волн 440 – 480 нм.



ПРИМЕЧАНИЕ

Хотя большинство фотополимерных стоматологических материалов активируются в пределах данного диапазона волн, в случае сомнений обратитесь к спецификации производителя или свяжитесь с компанией-производителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Квалифицированный и специализированный персонал.

Устройство должно использоваться исключительно специалистами, имеющими достаточную медицинскую подготовку; компания Kulzer не предусматривает какого-либо обучения по использованию устройства. Использование устройства не вызывает побочных действий, если оно используется правильно.

3.1 Описание устройства

Translux Wave использует высокоэффективный монохроматический LED диод с длиной волны в диапазоне 440 и 480 nm.

Весь излучаемый Translux Wave свет используется для активации фотоинициатора (камфороксинона). Это обеспечивает хороший результат полимеризации при меньшем выделении тепла.

Translux Wave поставляется с вращающимся на 360° световодом, диаметром 8 мм.

Translux Wave состоит из зарядного устройства и портативного переносного блока, питающегося от съемной перезаряжаемой литий-ионной аккумуляторной батареи.

Переносной блок имеет «Спящий режим», чтобы сделать минимальным энергопотребление.

Блок переключается в «Спящий режим», если он не используется более 5 минут.

Translux Wave имеет два цикла экспозиции:

- **Облучение с постоянной мощностью:** длительность цикла 10 секунд.
- **Облучение с медленным увеличением мощности:** «Плавный пуск» (длительность цикла 20 секунд). «Плавный пуск» означает увеличение интенсивности света с 50% до 100% в течение 2 секунд.



ПРИМЕЧАНИЕ – См. время облучения материалов, установленное компанией-производителем.
Для материалов со специфическим временем облучения (например, 30 / 40 секунд для темных композитов) повторяют сеанс облучения несколько раз, если это необходимо.

3.2 Требования по безопасности

Эффективность инструкций по безопасности в отношении защиты персонала, обращения с прибором и обращения с обрабатываемым изделием в большой степени зависит от действий персонала, работающего с оборудованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед вводом в эксплуатацию внимательно прочтите эту Инструкцию по эксплуатации и следуйте ее указаниям, чтобы избежать ошибок и возникшего в результате них ущерба, в частности ущерба здоровью.

Помимо указаний, содержащихся в этом руководстве по эксплуатации, при настройке и эксплуатации прибора вы обязаны исполнять национальные законы, нормативы и директивы своей страны.

3.2.1 Общие инструкции по безопасности эксплуатации устройства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Использовать только для той цели, для которой это устройство предназначено (смотреть п. 3 Предполагаемое использование). Не использовать для других целей. Несоблюдение любого из требований настоящего руководства может привести к серьезной травме пациента или оператора, а также к выходу из строя или отказу устройства. Компания Kulzer не несет ответственности за ущерб, причиненный вследствие невыполнения упомянутого выше положения!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь несет ответственность за тестирование Translux Wave на предмет возможности его использования и на пригодность для предполагаемой цели.

Никогда не светите в глаза! Для предотвращения прямого или косвенного облучения глаз необходимо одевать защитные очки с фильтром синего света. При выполнении фотополимеризации концев световода следует размещать строго над поляризуемым материалом, избегая излишнего облучения мягких тканей. Глаза, десны, мягкие ткани не должны подвергаться воздействию синего света (если необходимо, эти части должны быть закрыты защитными материалами). Используйте резиновый изолятор для защиты мягких тканей, т.е. десен, в ходе выполнения процедуры. Излучение должно быть ограничено только той областью ротовой полости, в которой выполняется терапевтическая процедура.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применять Translux Wave для лечения пациентов с кардиостимуляторами или другими имплантированными электронными устройствами. Оператор, у которого имеются электронные устройства подобного рода, также не должен работать с Translux Wave.

Хранить Translux Wave в недоступном для детей месте. Пользователям-инвалидам по зрению и / или слуху и людям, подверженным эпилептическим припадкам, запрещается использовать устройство. Указанные выше лица могут не осознавать возможный риск от использования и эксплуатации. По соображениям безопасности, если оператор или пациент имеют риск развития эпилептического припадка, использование устройства запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается вносить изменения в данное оборудование.

Владелец / пользователь должен гарантировать, что:

- Устройство не должно использоваться для лечения пациентов с положительным результатом светового теста, например, на солнечную крапивницу и / или порфирию, а также для пациентов, которые проходили лечение фотосенсибилизирующими лекарственными средствами.
- Устройство не используется для лечения пациентов, прооперированных по поводу катаракты, которые особенно чувствительны к свету, если только не предприняты соответствующие меры защиты, такие как использование защитных очков, с фильтром синего света.
- Пациенты с заболеваниями сетчатки в анамнезе должны получить разрешение на лечение с применением Translux Wave от своего врача-офтальмолога.
- В случае возникновения сомнений проводится консультация врача-специалиста.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Температура компонентов, которые имеют контакт с пользователем

Максимальная температура прикладных компонентов (световод и защитный стеклянный конус):

41°C (106°F). Максимальная температура компонентов в составе прикладных (металлический конус), который может контактировать с пациентом: 46°C (115°F). Хереус Кульцер ответственно заявляет, что использование прибора согласно инструкции и требованиям производителя не влечет за собой перегрева тканей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Контроль инфекций.

Световод и защитный световой конус должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы (паром) перед каждым использованием.

Световод и защитный световой конус поставляются в **НЕСТЕРИЛЬНОМ** состоянии и должны быть простерилизованы перед первым использованием. См. п. 8.4.1.2 Параметры стерилизации.

3.2.2 Правила техники безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА

Не устанавливать устройство во взрывоопасных местах.

Устройство запрещается использовать в пожароопасной атмосфере (т.е. в присутствии смесей анестетиков, кислорода, закиси азота, и т.д.). Используйте устройство в хорошо вентилируемом помещении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием устройства проверьте целостность кабеля сетевого электропитания и штекера. В случае обнаружения повреждений не подключать установку к сети электропитания.

Используйте только оригинальные запасные части или принадлежности компании Kulzer GmbH.

Translux Wave предлагает световод, предназначенный для использования с Translux Wave.

Другие световоды не должны использоваться. Kulzer GmbH не несет ответственности за ущерб в результате использования неоригинальных запасных частей или принадлежностей.

3.2.3 АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ – Меры безопасности

Kulzer GmbH не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате несоблюдения мер безопасности, перечисленных ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильная эксплуатация батареи может вызвать ее перегрев, разрушение или возгорание, и вызвать серьезную травму. Тщательно соблюдайте меры безопасности, перечисленные ниже.

Используйте только оригинальные аккумуляторные батареи компании Kulzer GmbH!

Использование неоригинальных аккумуляторных батарей или непременяемых батарей и / или гальванических элементов может привести к повреждению установки.

Храните батареи в недоступном для детей месте!

Никогда не открывайте, не прокалывайте, не раздавливайте батарею – она содержит ядовитые вещества.

В случае обнаружения следов коррозии батареи, наличия необычного запаха от батареи или в случае утечки жидкости немедленно замените батарею в переносном блоке.

Не подвергайте батарею воздействию воды или соленой воды. Берегите ее от влаги. Не храните батарею в условиях высокой влажности или в местах, где она может попасть под дождь.

В случае утечки электролита из аккумуляторной батареи и попадания его в глаза, не следует тереть глаза руками. Хорошо промойте глаза водой и немедленно обратитесь к врачу. Если не обратиться вовремя к врачу, электролит может повредить глаза.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА

Используйте зарядное устройство Translux Wave и сетевой шнур электропитания, который поставляется в комплекте с устройством, для зарядки аккумуляторной батареи переносного блока. Не пытайтесь зарядить Translux Wave с использованием другого зарядного устройства. Использование другого зарядного устройства может повредить батарею, привести к взрыву и вызвать пожар!

Никогда не используйте зарядное устройство Translux Wave для зарядки батарей других типов или других устройств с перезаряжаемой батареей! Используйте только оригинальные аккумуляторные батареи компании Kulzer GmbH.

Не повреждайте батарею острыми предметами, не бейте по ней молотком / инструментами, не наступайте на батарею, или, другими словами, не подвергайте ее чрезмерным и неадекватным нагрузкам.

Не бросайте батарею в огонь и не нагревайте ее. Не замыкайте выводы батареи накоротко с использованием металлических предметов - это может вызвать ожоги, привести к взрыву или пожару. Не переносите и не храните батарею вместе с цепочками для шеи, шпильками для волос и другими металлическими предметами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Не разбирайте и не модифицируйте батарею!

Повреждение предохранительных механизмов батареи может вызвать ее нагрев, разрушение, взрыв или возгорание.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Не размещайте аккумуляторную батарею вблизи огня, нагревательных приборов или в других местах с высокой температурой.

Берегите батарею от воздействия прямого солнечного света. Подобные действия могут вызвать нагрев, разрушение или воспламенение батареи. Использование батареи в таких условиях может также привести к ухудшению ее рабочих характеристик и уменьшению срока службы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – В случае воспламенения НЕ ТУШИТЬ БАТАРЕЮ ВОДОЙ!

Используйте огнетушитель класса C (в соответствии с Регламентом ЕС EN 3).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Утилизация поврежденных или отработанных аккумуляторных батарей.

Перед утилизацией поврежденных или отработанных батарей необходимо выполнить следующие действия для предотвращения электрического удара вследствие внешнего короткого замыкания:

Изолируйте электрические контакты аккумуляторной батареи изолянтной и утилизируйте ее в соответствии с требованиями государственного или местного законодательства.

3.2.4 АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ – Характеристики

- **Время зарядки полностью разряженной или новой аккумуляторной батареи: приблизительно 3 часа.**



ПРИМЕЧАНИЕ – НОВАЯ батарея: первая зарядка

Продолжительность первой зарядки составляет приблизительно **3 часа**. Для новых аккумуляторных батарей или батарей, которые хранили в течение долгого времени, может потребоваться больше времени для зарядки. Батарея достигает полной емкости после нескольких циклов заряд / разряд.



ПРИМЕЧАНИЕ

Помещают переносной блок в зарядное устройство после каждого сеанса лечения, или когда оно не используется.

- **Рабочие условия:**

Рабочая температура: от 10°C (50°F) до 35°C (95°F).

Относительная влажность: от 45% до 85% отн. воздуха.

Атмосферное давление: от 800 гПа до 1060 гПа.



ВНИМАНИЕ

Батарею можно заряжать при температуре от 10°C (50°F) до 35°C (95°F) и относительной влажности от 45% до 85%. Несоблюдение данных условий при выполнении зарядки батареи может привести к ее перегреву или повреждению. Несоблюдение температурного диапазона для зарядки батареи может привести к ухудшению ее рабочих характеристик и уменьшению срока службы.

- **Условия транспортировки и хранения батарей:**

Рекомендованные диапазоны температуры и относительной влажности:

от –20°F (–4°F) до 40°F (104°F) и от 45% до 85% отн. воздуха.

Храните батарею в заряженном состоянии и в течение не более чем 5 месяцев.

Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа.



ПРИМЕЧАНИЕ

Полностью заряжайте батарею в случае предполагаемого длительного неиспользования устройства, или, по меньшей мере, один раз в 5 месяцев. Если устройство не использовалось в течение длительного времени, замените аккумулятор в ручку.

- **Типовые характеристики долговечности батареи:**

Аккумуляторная батарея Translux Wave имеет типовой срок службы в 300 – 400 циклов зарядки в зависимости от применения и условий окружающей среды, в которых она используется.



ПРИМЕЧАНИЕ

Аккумуляторная батарея является продуктом химической промышленности и использует химическую реакцию для выработки электроэнергии. Поэтому ее характеристики со временем ухудшаются не только в ходе использования, но даже в случае ее неиспользования через некоторое время.

3.2.5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Техническое обслуживание электронных компонентов прибора должно выполняться только компанией **Kulzer, сервисными партнерами Kulzer или квалифицированным специализированным персоналом** и только в безопасном состоянии оборудования (при отключенном питании).

Используйте только утвержденные оригинальные запасные части и принадлежности.

Избегайте использования других запасных частей, поскольку они могут нести в себе неизвестный риск.

Kulzer GmbH **не принимает на себя ответственность** за повреждения прибора при неквалифицированном ремонте, выполняемом **не сервисными партнерами Kulzer или подготовленным сервисным персоналом**, а также в случае использования в качестве запасных частей неоригинальных деталей и принадлежностей.

Компания Kulzer GmbH **не несет ответственности** за возможные повреждения, возникшие в результате дефекта или неисправности прибора по причине неправильного ремонта, выполнявшегося не сервисными партнерами Kulzer и не подготовленным нами персоналом; либо в случаях, когда для замены использовались неоригинальные запасные части и аксессуары.

4 Описание прибора

4.1 Состав поставки

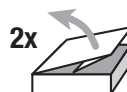
- 1 Зарядное устройство
- 2 Переносной блок
- 3 Световод, диаметр = 8 мм
- 4 Защитный световой конус
- 5 Перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея
- 6 Стандартный входной блок питания (для питания от сети 100 В – 240 В (~) с переходниками для международных розеток:
6a = Европа тип 1
6b = Великобритания тип 2
6c = США / Япония тип 3



4.2 Элементы контроля и управления

4.2.1 Переносной блок

- 1 Кнопка «ОЖИДАНИЕ»
- 2 Светодиодные индикаторы режима работы (ЗЕЛЕНЬЙ)
- 3 Светодиодный индикатор состояния батареи (**двухцветный**: ЗЕЛЕНЬЙ / ЖЕЛТЫЙ)
- 4 Электрические контакты для подключения зарядного устройства
- 5 Направляющий выступ



4.2.2 Направляющий выступ

Направляющий выступ (5), расположенный на обратной нижней стороне корпуса переносного блока, служит для правильного размещения переносного блока в зарядном устройстве.

При постановке переносного блока в держатель в зарядном устройстве необходимо выровнять направляющий выступ с направляющим пазом внутри держателя зарядного устройства.

Звуковой сигнал подтверждает правильное положение контактов для выполнения зарядки!



4.2.3 Зарядное устройство

Элементы устройства. Вид сверху

- 1 Корпус (крышка) зарядного устройства
- 7 Держатель переносного блока с направляющим выступом и сменными электрическими контактами зарядного устройства
- 8 Датчик интенсивности светового излучения
- 9  – светодиод ЗЕЛЕНОГО цвета

Функция: Сигнализирует о подаче сетевого электропитания на зарядное устройство.

- 10  – светодиод ЗЕЛЕНОГО / ЖЕЛТОГО цвета

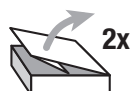
Функция: Сигнализирует об уровне интенсивности светового излучения.

ЗЕЛЕНЬЙ: Сигнализирует, что интенсивность света, измеренная встроенным измерителем интенсивности, является достаточной для проведения эффективного лечения.

ЖЕЛТЫЙ: Сигнализирует о том, что интенсивность света не является достаточной.

Вид снизу зарядное устройство

- 11 Гнездо для подключения блока питания
- 12 Заменяемые вставные сменные электрические контакты зарядного устройства



4.2.4 Звуковые сигналы переносного блока

Функция / Состояние ошибки	Переносной блок Использование кнопок	Звуковые сигналы Индикаторы на переносной блок
ПРОГРАММЫ ПОЛИМЕРИЗАЦИИ: 10 секунд.	Коротко нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ» , чтобы начать экспозицию.	- При нажатии кнопки «ОЖИДАНИЕ», подается 1 звуковой сигнал. 1 звуковой сигнал подается в конце периода времени экспозиции. Горит зеленый светодиодный индикатор, соответствующий 10-секундному режиму.
ПРОГРАММА «ПЛАВНЫЙ ПУСК»: 20 секунд.	Нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ»  и удерживайте минимум одну секунду, чтобы начать экспозицию.	- При нажатии кнопки «ОЖИДАНИЕ», подается 1 звуковой сигнал. 1 звуковой сигнал через 1 секунду для звуковой индикации включения режима «Плавный пуск». 1 звуковой сигнал подается через 10 секунд времени экспозиции. 1 звуковой сигнал подается в конце периода времени экспозиции. Горит зеленый светодиодный индикатор, соответствующий 20-секундному режиму.
ПРЕКРАЩЕНИЕ ЦИКЛА ЭКСПОЗИЦИИ	Нажав кнопку «ОЖИДАНИЕ»  можно прервать цикл экспозиции в любой момент времени и при использовании любой из программ.	При нажатии кнопки «ОЖИДАНИЕ», подается 1 звуковой сигнал.
БАТАРЕЯ - МИНИМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА Остаточный уровень заряда батареи является достаточным для выполнения нескольких циклов экспозиции.		- Подается 2 звуковых сигнала в конце цикла экспозиции. - Индикатор заряда батареи мигает зеленым. Установите наконечник в разъем зарядного устройства!
СИГНАЛ ПОЛНОЙ РАЗРЯДКИ БАТАРЕИ Следующий цикл полимеризации не может быть активирован.		2 звуковых сигнала без активации полимеризационного цикла. - Индикатор заряда батареи мигает зеленым. Установите наконечник в разъем зарядного устройства!
СИГНАЛ О НЕИСПРАВНОСТИ БАТАРЕИ		Только если переносной блок вставлен в зарядное устройство. Подается прерывистый звуковой сигнал в течение 30 секунд. Светодиодный индикатор состояния батареи горит ЖЕЛТЫМ.
Светодиодный источник света исправен		Звуковой сигнал не подается. Мерцает зеленый светодиодный индикатор соответствующего цикла экспозиции.
ПЕРЕГРЕВ		3 звуковых сигнала, и электроника позволяет прервать цикл излучения.
Неисправность ВСТРОЕННОГО датчика сигнализации о перегреве		4 звуковых сигнала раздаются при запуске цикла фотополимеризации.
Зарядный контур переносного блока неисправен Примечание: Это можно обнаружить только когда переносной блок вставлен в зарядное устройство.		На рукоятке мигают два зеленых светодиода (10 сек / 20 сек).

4.2.5 Светодиод: информация в отношении испускаемого излучения



Risk Group 2
CAUTION. Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eye
Product tested against IEC62471



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем IEC 62471. В соответствии со стандартом IEC 62471 устройство относится к группе риска 2 (средний риск) в отношении риска сетчатки от синего света или теплового риска для сетчатки. Вышеуказанные предупредительные указания нанесены на упаковку устройства.

5 Установка и введение в эксплуатацию

В разделах данного параграфа представлена информация и инструкции, которые необходимо выполнять, чтобы гарантировать успешную и бесперебойную работу устройства. Чтобы подготовить Translux Wave к работе, точно следуйте представленным ниже инструкциям.

Медицинская система отвечает стандартам безопасности только при ее установке в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

Устройство должно быть установлено в подходящем и удобном для его использования месте. Помещают зарядное устройство на твердую, сухую, ровную горизонтальную поверхность.



ВАЖНО

Рукоятка предназначена для применения в среде, окружающей пациента, тогда как зарядное устройство и адаптер импульсного блока питания не должны использоваться в такой среде.



ПРИМЕЧАНИЕ

Согласно стандартам IEC 60601-1 (3-я редакция), и IEC 60601-1-1 среда, окружающая пациента, определяется как пространство вокруг пациента радиусом 1,5 м.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда проверяйте установку и ее компоненты на наличие повреждений перед выполнением установки. В случае обнаружения повреждений не устанавливайте данное устройство.

Оператор не должен одновременно касаться пациента и оборудования, находящегося за пределами среды, окружающей пациента (зарядные устройства и адаптер импульсного блока питания).

Запрещается подсоединять к системе другие внешние компоненты.

5.1 Требования по безопасности при установке



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система электроснабжения помещения, в котором устанавливается и используется настоящая система, должно соответствовать требованиям действующего законодательства и требованиям к безопасности систем электроснабжения.

Устройство следует располагать в месте, где он не подвергается риску ударов и случайного попадания на него воды или других жидкостей. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения на устройство.

Не устанавливайте аппарат на источники повышенной температуры или вблизи них. Убедитесь, что обеспечивается надлежащая циркуляция воздуха вокруг устройства. Не устанавливайте устройство рядом с емкостями с растворителями или огнеопасными жидкостями, поскольку они могут повредить пластиковое покрытие устройства.

Штекер импульсного блока питания (прямого подключения), модель PSAC05R-050L6, является средством отключения медицинского оборудования от сети переменного тока. Когда штекер вставлен в устройство, адаптер блока питания должен быть легко доступным. Следует оставить достаточно свободного места вокруг штекера. Не следует устанавливать медицинское оборудование так, чтобы пользование средством отключения от сети (т.е. штекером импульсного блока питания) было затруднено.

Не замыкайте электрические контакты зарядного устройства металлическими предметами, поскольку это может вызвать ожоги, привести к пожару или взрыву.

Устройство легко транспортируется, но требует осторожного обращения. Транспортируйте устройство в горизонтальном положении. **Избегайте** вибрационного воздействия на устройство. Для получения информации о размерах и весовых характеристиках, см. п. 12 (Технические характеристики).

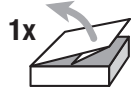


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА

Не устанавливайте устройство во взрывоопасных местах. Устройство запрещается использовать в пожароопасной атмосфере (т.е. в присутствии смесей анестетиков, кислорода, закиси азота, и т.д.). Устанавливайте устройство в хорошо вентилируемом помещении.

5.2 Подключение зарядного устройства к сетевой розетке

Устройство Translux Wave поставляется с блоком питания с универсальным входом (6) для питания от электросети напряжением 100 – 240 В (~), частотой 50 / 60 Гц.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед подключением зарядного устройства (6) к сети электропитания, убедитесь, что напряжение и частота электросети соответствуют данным, указанным на табличке зарядного устройства. Табличка с техническими данными прикреплена снизу зарядного устройства.

Используйте только адаптер импульсного блока питания, входящий в комплект устройства. Использование другого адаптера блока питания может привести к повреждению аккумулятора.

Запрещается подсоединять адаптер импульсного блока питания к сети переменного тока через многоразовую розетку.



ПРИМЕЧАНИЕ

Блок питания Translux Wave (6) поставляется с тремя сменными переходниками:

Рисунок (6 а) = Европа тип 1

Рисунок (6 б) = ВЕЛИКОБРИТАНИЯ тип 2

Рисунок (6 с) = США / ЯПОНИЯ тип 3

- ① Выберите подходящий переходник среди предложенных: Европа – Тип 1, Великобритания – Тип 2, США / Япония – Тип 3.
- ② Каждый переходник имеет гнездо, в которое помещается удерживающая защелка блока питания.
- ③ Удерживайте переходник, чтобы гнездо было направлено к блоку питания. Совместите переходник с блоком питания, чтобы направляющие выводы переходника соответствовали щелевым гнездам блока питания.
- ④ Нажимая на переходник и блок питания, введите переходник в блок питания до щелчка и плотной фиксации переходника в блоке питания.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нажимая на переходник при его установке в блок питания, удостоверьтесь, что все направляющие выводы совмещены с гнездами блока питания и зафиксированы в них. Если переходник не зафиксирован, то извлеките его и установите вновь.

- ⑤ Чтобы извлечь переходник из блока питания, нажмите на кнопку (обозначена словом «НАЖАТЬ») держателя защелки и извлеките переходник из блока питания.
- ⑥ Сохраните неиспользуемые переходники для дальнейшего использования.
- ⑦ Подключите штекер кабеля питания в гнездо с нижней стороны зарядного устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Регулярно проверяйте состояние сетевого кабеля, блока питания и переходника.

В случае обнаружения повреждений не используйте поврежденные элементы.

Замените их на оригинальные исправные элементы.

Используйте только оригинальные запасные части и принадлежности компании Kulzer.

- ⑧ Подключите блок питания с введенным в него переходником к розетке сетевого электропитания.
- ⑨ На зарядном устройстве загорится ЗЕЛЕНЫЙ светодиод (индикатор).

5.3 Установка аккумуляторной батареи в переносной блок

В комплект поставки Translux Wave входит мощная перезаряжаемая литий-ионная батарея.

Батарея поставляется отдельно в комплекте поставки. Перед началом работы необходимо установить батарею в переносное устройство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тщательно соблюдайте все меры безопасности, описанные в п. 3.2.3 (АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ – Правила техники безопасности).



ВНИМАНИЕ

НЕ устанавливайте переносной блок в зарядное устройство без установленной в него батареи.

Установите батарею в переносной блок в следующем порядке:

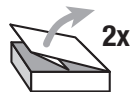
- ① Извлеките аккумуляторную батарею из упаковки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не замыкайте электрические контакты зарядного устройства металлическими предметами, поскольку это может вызвать ожоги, привести к пожару или взрыву.

- ② Используйте инструмент с плоским полотном (например, монету), чтобы открутить против часовой стрелки колпачок / крышку аккумуляторного отсека переносного устройства (**Рисунок ① и ②**).



- ③ На корпусе батареи имеется стрелка (**Рисунок ③**).



ПРИМЕЧАНИЕ

Стрелка указывает каким концом следует ввести аккумуляторную батарею в переносной блок.

- ④ Медленно введите батарею со стрелкой указывающей на корпус переносного блока в переносной блок до полной остановки батареи (**Рисунок ④**).



ПРИМЕЧАНИЕ

Если батарея введена в переносной блок неправильно (т.е. не по стрелке, а противоположным концом), переносной блок функционировать не будет. Неправильное введение батареи в переносной блок не вызывает повреждения электроники переносного блока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только оригинальные аккумуляторные батареи компании Kulzer. Использование батарей других производителей или непerezаряжаемых батарей и / или гальванических элементов является потенциально опасным и может привести к необратимому повреждению установки.

- ⑤ Используйте инструмент с плоским полотном (например, монету), чтобы закрутить по часовой стрелки колпачок / крышку аккумуляторного отсека переносного устройства.

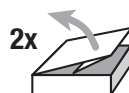


ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство не будет исправно функционировать, если колпачок аккумуляторного отсека переносного блока не будет полностью закручен.

5.4 Установка световода в переносной блок

- Слегка проворачивая Световод (1), введите его в переносной блок (2) до конца. При правильном введении Световод, Вы услышите «щелчок».
- Установите защитный световой конус (3) верхний конец световода.



Позиционирование источника света

- Вращая, установите световод в желаемое положение для полимеризации.
- Для полного использования интенсивности светового потока поместите световод настолько близко к композиту, насколько это возможно.

Избегать прямого контакта с композитным материалом!



ВНИМАНИЕ – Всегда содержите световод в чистоте для получения полной интенсивности светового потока.

Интенсивность света значительно снижается, если:

- Световод в плохом состоянии (имеются царапины или сколы).
- Световод неправильно введен в переносной блок.
- Световод испачкан композитом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Поврежденный световод снижает интенсивность светового потока и должен быть немедленно заменен новым. Острые края могут привести к серьезным травмам. Используйте только оригинальные световоды компании Kulzer.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Контроль инфекций:

Для получения максимальной защиты для пациента и оператора очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте световод и защитный световой конус перед каждым лечением. Строго следуйте инструкции, изложенной в п. 8 (Очистка, дезинфекция и стерилизация) этап за этапом.

5.5 Зарядка батареи



ВНИМАНИЕ – НОВАЯ батарея: первая зарядка

Частичную зарядку батареи Translux Wave выполняют на производственном предприятии. Следовательно необходимо полностью зарядить батарею перед ее первым использованием с устройством Translux Wave.

**ПРИМЕЧАНИЕ – НОВАЯ батарея: первая зарядка**

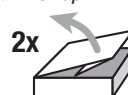
Продолжительность первой зарядки составляет приблизительно **3 часа**. Для новых аккумуляторных батарей или батарей, которые хранили в течение долгого времени, может потребоваться больше времени для зарядки. Батарея достигает полной емкости после нескольких циклов заряд / разряд.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА**

Используйте только зарядное устройство, поставляемое в комплекте поставки Translux Wave, чтобы зарядить батарею. Не пытайтесь зарядить батарею с использованием другого зарядного устройства для аккумуляторных батарей или источника питания. Это может привести к взрыву и вызвать пожар.

Установите переносной блок, с установленной в нем батареей, в зарядное устройство Translux Wave.

Звуковой сигнал подтверждает правильное положение контактов для выполнения зарядки!

**ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ – Направляющий выступ**

Направляющий выступ (5), расположенный на обратной нижней стороне корпуса переносного блока, служит для правильного размещения переносного блока в зарядном устройстве.

При установке переносного блока в зарядное устройство необходимо выровнять направляющий выступ с направляющим пазом внутри зарядного устройства.

Процесс зарядки батареи.

- Зеленый светодиодный индикатор состояния батареи на переносном блоке начинает мерцать.
- Если зарядка закончена и батарея полностью заряжена, зеленый светодиодный индикатор батареи горит непрерывно.

**ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ – Неисправная батарея**

Если в ходе зарядки батареи электроника переносного блока обнаруживает неправильное функционирование батареи, процесс зарядки прекращается, и светодиодный индикатор состояния батареи будет мерцать ЖЕЛТЫМ цветом.

В этом режиме подается прерывистый «звуковой сигнал» с интервалом в одну секунду в течение 30 секунд.

Замените неисправную батарею новой!

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Используйте только оригинальные аккумуляторные батареи компании Kulzer!

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если переносной блок помещен в зарядное устройство, его функции не являются активными. Кнопка «ОЖИДАНИЕ»  является нерабочей.

Переносной блок может быть извлечен из зарядного устройства в ходе процесса зарядки; однако батарея может не зарядиться полностью, что сокращает время работы переносного блока.

6 Работа**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Проверьте состояние устройства перед началом выполнения лечения.**

Перед началом процедуры убедитесь, что устройство функционирует исправно, и проверьте эффективность работы принадлежностей (световод и защитный световой конус). В случае обнаружения каких-либо неисправностей или неполадок не начинайте процесс лечения. Свяжитесь с компанией Kulzer или обратитесь в ближайшую авторизованную службу сервисного обслуживания (смотреть п. 14 Обслуживание). Не используйте устройство или принадлежности к нему при явном наличии повреждений. Перед каждым использованием устройства Translux Wave удостоверьтесь, что интенсивность светового излучения является достаточной для гарантированной полимеризации. Проверьте интенсивность светового потока с помощью измерителя интенсивности, встроенного в зарядное устройство (смотреть п. 6.2 Измерение интенсивности светового потока).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Контроль инфекций****При первом использовании**

Принадлежности, световод и защитный конус поставляются **НЕСТЕРИЛЬНЫМИ** и должны быть простерилизованы перед их использованием в первый раз.

При каждом использовании

После использования принадлежностей (световой и защитный конус) их необходимо обработать для повторного использования в соответствии с методикой, описанной в п. 8 (Очистка, дезинфекция и стерилизация).

6.1 Пуск и прекращение цикла экспозиции

Translux Wave имеет два цикла экспозиции:

- **Облучение с постоянной мощностью:** длительность цикла 10 секунд.

- **Облучение с медленным увеличением мощности: «Плавный пуск»** (длительность цикла 20 секунд). «Плавный пуск» означает увеличение интенсивности света с 50% до 100% в течение 2 секунд.
- Если переносной блок находится в «Спящем режиме» (все цикла экспозиции светодиодные индикаторы на переносном блоке выключены), кратко нажмите кнопку **«ОЖИДАНИЕ»** , чтобы включить переносной блок. (После перезапуска режим 10 секундной экспозиции будет включен по умолчанию).

Режим полимеризации в течение 10 секунд

■ Кратко нажмите кнопку **«ОЖИДАНИЕ»** . Включится световое излучение.

Горит светодиодный индикатор 10-секундного режима огня, свидетельствующий о том, что программа работает.

После завершения цикла экспозиции устройство автоматически выключит световое излучение.

Звуковой сигнал:

Излучается следующий звуковой сигнал:

Подается 1 звуковой сигнал при нажатии кнопки **«Пуск / Старт»**.

1 звуковой сигнал подается в конце периода времени экспозиции.

Режим полимеризации в течение 20 секунд с «Плавным пуском»

■ Нажмите и удерживайте минимум одну секунду кнопку **«ОЖИДАНИЕ»** . Включится световое излучение.

Горит светодиодный индикатор 20-секундного режима огня, свидетельствующий о том, что программа работает.

После завершения цикла экспозиции устройство автоматически выключит световое излучение и вернется в 10-секундный режим (горит индикатор 10-секундного режима огня).

Звуковой сигнал:

Излучается следующий звуковой сигнал:

Подается 1 звуковой сигнал при нажатии кнопки **«Пуск / Старт»**.

1 звуковой сигнал через 1 секунду для звуковой индикации включения режима **«Плавный пуск»**.

1 звуковой сигнал подается через 10 секунд времени экспозиции.

1 звуковой сигнал подается в конце периода времени экспозиции.



ПРИМЕЧАНИЕ

Цикл экспозиции можно прервать в любое время, вновь нажав кнопку **«ОЖИДАНИЕ»**.

Звуковой сигнал:

При нажатии кнопки **«ОЖИДАНИЕ»** для прекращения цикла экспозиции подается **«звуковой сигнал»**.

6.2 Измерение интенсивности светового потока

Зарядное устройство Translux Wave оборудовано встроенным измерителем интенсивности светового потока (8).



ВНИМАНИЕ

Перед выполнением каждого из сеансов лечения проверьте интенсивность светового потока с помощью измерителя интенсивности, встроенного в зарядное устройство Translux Wave.

- Не прикладывая давления, поместите световод прямо в область тестирования (8), чтобы ровная излучающая поверхность световода полностью совпала с областью тестирования.

■ Включите устройство, нажав кнопку **«ОЖИДАНИЕ»**  (независимо от выбранного времени экспозиции).

Измерение интенсивности светового потока немедленно отображается с помощью двухцветного светодиода (Символ ) справа от области тестирования, внизу зарядного устройства.

ЗЕЛЕНЫЙ ЦВЕТ СВЕТОДИОДА: Интенсивность светового потока является достаточной для лечения.

ЖЕЛТЫЙ ЦВЕТ СВЕТОДИОДА: Интенсивность светового потока не является достаточной. Выполнять лечение пациентов запрещается.

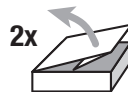


ВНИМАНИЕ

В случае, если интенсивность светового потока недостаточна, пожалуйста, предпримите следующие меры:

- Световод плотно вставлен в переносной блок (смотреть п. 5.4 Установка световода в переносной блок).
- Световод не загрязнен и не имеет дефектов.
- Необходимо выполнить очистку световода от загрязнения (смотреть п. 8 Очистка, дезинфекция и стерилизация) или заменить световод новым.

Используйте только оригинальные световоды компании Kulzer!





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если указанные меры не привели к улучшению, не используйте данное устройство в ходе лечения. Выключите устройство (отсоедините зарядное устройство от источника электропитания) удостоверьтесь в невозможности повторного несанкционированного включения устройства. Свяжитесь авторизованным сервисным центром компании Kulzer или технически подготовленным персоналом, уполномоченным компанией (смотреть п. 14 Обслуживание).

6.3 Спящий режим

Переносной блок имеет «Спящий режим», чтобы сделать минимальным энергопотребление.

Если переносной блок не находится в зарядном устройстве, то все его внутренние функции автоматически выключаются («Спящий режим»), если он не используется более 5 минут.

В «Спящем режиме» светодиодные индикаторы рабочих режимов на переносном блоке выключены.

Чтобы выйти из «Спящего режима», нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ» . Переносной блок готов к работе.

6.4 Дополнительная информация по работе устройства



ПРИМЕЧАНИЕ

Если переносной блок помещают в зарядное устройство до прекращения цикла экспозиции, световой излучение автоматически отключается.

Если переносной блок помещен в зарядное устройство, его функции не являются активными. Кнопка «ОЖИДАНИЕ»  является нерабочей.

Translux Wave оснащен микропроцессором, который постоянно отслеживает оптимальные параметры заряда батареи. После выполнения каждого из сеансов лечения необходимо вставить переносной блок в зарядное устройство независимо от уровня заряда батареи.

7 Диагностические сигналы

7.1 Неисправная батарея

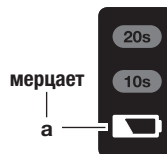
В случае неисправности батареи светодиодный индикатор состояния батареи на переносном блоке будет непрерывно мерцать ЖЕЛТЫЙ (Рисунок а).

В течение 30 секунд «звуковой сигнал» подается каждую секунду.



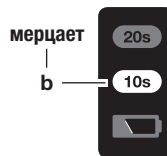
ВАЖНО

Это состояние ошибки обнаруживается, только если переносной блок вставлен в зарядное устройство.



7.2 Неисправный светодиод

В случае обнаружения микропроцессором неисправности светодиода начинает зеленый светодиодный цикл «10s» экспозиции индикатор включенного режима работы мерцать (Рисунок b).



7.3 Защита от перегрева

При выполнении многочисленных последовательных циклам экспозиции (как правило после 18 последовательных циклам экспозиции, длительностью по 20 секунд каждый) может активироваться датчик сигнализации о перегреве.

При активации модуля защиты от перегрева раздастся акустический сигнал («3 сигнала») по окончании цикла полимеризации.

Активация защиты от перегрева временно делает невозможным использование устройства в течение нескольких минут.

Дайте устройству охладиться в течение, по меньшей мере, 4 – 5 минут,

затем начните выполнение следующей цикла экспозиции, экспозиции, нажав кнопку «ОЖИДАНИЕ» .



ПРИМЕЧАНИЕ

Рабочие характеристики устройства будут достигнуты при достижении прибором рабочей температуры – функция «ручной перезагрузки» не требуется.

7.4 Неисправность ВСТРОЕННОГО датчика сигнализации о перегреве

В случае неисправности встроенного датчика перегрева при запуске цикла фотополимеризации раздается «4 звуковых сигнала».



ПРИМЕЧАНИЕ

Если неисправность датчика перегрева возникла во время цикла фотополимеризации, программное обеспечение дает возможность завершить фотополимеризацию.

Дальнейшее нажатие кнопки «ОЖИДАНИЕ»  не приводит к запуску следующих циклов фотополимеризации, и вместо этого раздается «4 звуковых сигнала».

Любые дальнейшие операции с дефектным датчиком перегрева невозможны.

7.5 Батарея - минимальный уровень заряда

При снижении заряда батареи до минимального уровня вследствие частого использования устройства, микропроцессор Translux Wave позволяет провести еще несколько циклов экспозиции без перезарядки батареи. О состоянии минимального уровня заряда батареи свидетельствуют «**2 звуковых сигнала**» в конце каждого цикла экспозиции.

Индикатор заряда батареи мигает зеленым. **Зарядите батарею!**

После окончания этих нескольких циклов остаточный заряд батареи не позволяет продолжать работу.

О состоянии свидетельствуют «**2 звуковых сигнала**».

Индикатор заряда батареи мигает зеленым. **Зарядите батарею!**

8 Очистка, дезинфекция и стерилизация



ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Перед выполнением процедур очистки и дезинфекции отсоедините зарядное устройство от источника электропитания!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контроль инфекций

Световод и защитный световой конус поставляются в **НЕСТЕРИЛЬНЫХ** условиях и должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы (паром) перед их использованием в первый раз, а также перед каждым последующим использованием.

Не стерелизовать переносной блок и зарядное устройство!

Не стерилизовать батарею!

8.1 Демонтаж

■ Отсоедините защитный конус от световода.

■ Отсоедините световод: Слегка проворачивая световод извлеките его из переносного блока.

8.2 Световод – Очистка и дезинфекция



ВНИМАНИЕ

Не используйте острые предметы для чистки световода. Они могут поцарапать поверхность световода, что ухудшит световое излучение.

Не используйте очищающие / дезинфицирующие агенты, которые содержат органические, минеральные и окисляющие кислоты, перекись водорода, хлориды, йодиды, бромиды и растворители.

- 1) Немедленно после использования удалите возможные загрязнения, например, композитный материал, с конца и поверхности световода. Полимеризованные композиты с применением этанола и пластмассового шпателя или мягкой нейлоновой щетки.
- 2) Протрите световод с использованием чистой, мягкой безворсовой ткани, смоченной в дезинфицирующем растворе с pH 7 в соответствии со спецификациями производителя.
Дают высохнуть дезинфицирующему раствору.

8.2.1 СВЕТОВОД – Инспекция перед выполнением стерилизации

Перед выполнением процесса стерилизации тщательно проверьте поверхность световода на наличие повреждений, обесцвечивание и загрязнение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте поврежденный световод. При обнаружении явного повреждения световода замените его новым.

Если световод все еще загрязнен, повторите процесс очистки и дезинфекции световода.

8.3 Защитный световой конус – Очистка и дезинфекция



ВНИМАНИЕ

Не используйте очищающие / дезинфицирующие агенты, которые содержат органические, минеральные и окисляющие кислоты, перекись водорода, хлориды, йодиды, бромиды и растворители.

- Очистите и продезинфицируйте защитный световой конус с использованием чистой, мягкой безворсовой ткани, смоченной в дезинфицирующем растворе, с уровнем pH 7, в соответствии со спецификациями производителя. **Дают высохнуть дезинфицирующему раствору.**

8.3.1 Защитный световой конус – Инспекция перед выполнением стерилизации

Перед выполнением процесса стерилизации, тщательно проверьте поверхность защитного светового конуса на наличие повреждений, обесцвечивание каналов и загрязнение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте поврежденный защитный световой конус. При обнаружении явного повреждения защитного конуса, замените его новым.

Поврежденный защитный конус не обеспечивает достаточную защиту от излучения устройства.

Если защитный световой конус все еще загрязнен, повторите процесс очистки и дезинфекции конуса.

8.4 СВЕТОВОД и ЗАЩИТНЫЙ КОНУС – Упаковка перед выполнением стерилизации

Световод и защитный конус могут быть стерилизованы с применением одноразового пакета для паровой стерилизации медицинских инструментов соответствующего размера.



ВНИМАНИЕ

Световод и защитный конус могут быть упакованы отдельно в одном пакете.

При выполнении стерилизации нескольких инструментов в одном автоклаве, убедитесь что максимальная загрузка автоклава не превышена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Удостоверьтесь, что внутренний пакет является достаточно просторным чтобы вместить отдельные инструменты, без повреждения герметичной укупорки и истирания пакета.

8.4.1 СВЕТОВОД и ЗАЩИТНЫЙ КОНУС – Стерилизация

8.4.1.1 Метод стерилизации

- Выполняют стерилизацию методом посредством стерилизации паром с предварительным вакуумированием.



ВНИМАНИЕ

Никогда не используйте другие методы стерилизации вследствие их возможной несовместимости с материалами, из которых изготовлен световод.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ следующие методы стерилизации: Стерилизация этиленоксидом, стерилизация горячим воздухом, ускоренная стерилизация, стерилизация с применением систем STERRAD, STERIS или сопоставимых систем стерилизации.

НЕ стерилизовать световод и защитный конус с использованием: Перекиси водорода, перуксусной кислоты, формальдегида и глутарового альдегида.

8.4.1.2 Параметры стерилизации

- Минимальные параметры стерилизации, обеспечивающие уровень гарантии стерильности 10⁻⁶ (SAL).

Тип цикла	Минимальная температура	Минимальное время воздействия (пакет)	Минимальное время высушивания
3 раза предварительный вакуум (мин. давление 60 мбар)	132°C + 3°C (270°F + 5°F)	4 минуты	20 минут



ВНИМАНИЕ

При температуре не более 135°C (275°F).

8.5 ПЕРЕНОСНОЙ БЛОК – Очистка и дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Переносной блок **не защищен** от проникновения в него жидкости.

Не распыляйте жидкость прямо на поверхность переносного блока или на электрические контакты.

Не допускайте **попадания дезинфицирующих агентов** внутрь переносного блока!

НИКОГДА не погружайте переносной блок в жидкость.

НИКОГДА не очищайте переносной блок под проточной водой.

Не стерилизуйте переносной блок. Это может серьезно повредить устройство, привести к поражению электрическим током или вызвать пожар!



- Очищать и вытирать переносной блок, используя чистую, мягкую безворсовую ткань, смоченную в мягком дезинфицирующем средстве для обработки поверхностей с нейтральным pH (pH7), в соответствии со спецификациями производителя.
Дайте дезинфицирующему средству высохнуть или высушите поверхность переносного блока с использованием мягкой безворсовой ткани.



ВНИМАНИЕ

Не используйте растворители, такие как ацетон, изопропиловый спирт и перекись водорода, хлориды, йодиды, бромиды, фенол или другие агрессивные растворы для очистки и дезинфекции пластмассовых поверхностей переносного устройства. Эти вещества могут нанести вред, вызвав обесцвечивание и / или повреждение пластмассовых материалов переносного блока.

Не использовать абразивные вещества для чистки!



ВАЖНО: Очистка электрических контактов переносного блока

После выполнения очистки / дезинфекции пластмассового корпуса переносного блока, всегда очищайте электрические контакты в нижней части переносного блока. Электрические контакты переносного блока всегда должны быть очищены от грязи, композита и остатков очищающих / дезинфицирующих средств.



ВАЖНО

Контакты переносного блока необходимо периодически чистить (по меньшей мере один раз в неделю) и всегда чистить после выполнения процесса очистки и дезинфекции пластмассового корпуса переносного блока. Грязные электрические контакты или контакты с оставшейся на них жидкостью, например остатки средств для чистки и дезинфекции, могут ухудшать процесс зарядки и препятствовать заряданию батареи.

- Очистите электрические контакты переносного блока пропитанной в спирте мягкой безворсовой тканью или ватным тампоном.



ВНИМАНИЕ

Не используйте острые предметы для чистки электрических контактов переносного блока. Они могут повредить поверхности электрических контактов, что ухудшит их проводимость.

Перед повторным использованием, убедитесь, что поверхность переносного блока и электрические контакты полностью высушены. При необходимости просушите контакты струей сжатого воздуха.

8.6 ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО – Очистка корпуса



ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Отключите входной блок питания от сетевой розетки и зарядного устройства перед выполнением очистки / дезинфекции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Зарядное устройство **не защищено** от проникновения в него жидкости.

Не распыляйте жидкость прямо на поверхность корпуса зарядного устройства.



ВНИМАНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать зарядное устройство. Несоблюдение этого требования может привести к потере работоспособности устройства, вызвать серьезные повреждения, привести к удару электрическим током и вызвать пожар!

Не используйте растворители, такие как ацетон, изопропиловый спирт и перекись водорода, хлориды, йодиды, бромиды, фенол или другие агрессивные растворы для очистки пластмассовой поверхности зарядного устройства. Эти вещества могут нанести вред, вызвав обесцвечивание и / или повреждение пластмассовых материалов зарядного устройства. **Не использовать абразивные вещества для чистки!**

RU

- Очищать и вытирать зарядное устройство, используя чистую, мягкую безворсовую ткань, смоченную в мягком дезинфицирующем средстве для обработки поверхностей с нейтральным pH (pH7), в соответствии со спецификациями производителя.

Высушивают корпус зарядного устройства с помощью чистой, неабразивной ткани.



ВНИМАНИЕ

Удостоверьтесь в сухости зарядного устройства после очистки. Попадание влаги внутрь зарядного устройства может привести к его повреждению.



ВАЖНО

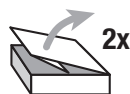
После завершения очистки удостоверьтесь, что электрические контакты внутри зарядного устройства хорошо высушены. При необходимости просушите контакты струей сжатого воздуха.

8.6.1 ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО – Очистка электрических контактов



ВАЖНО

После очистки пластмассового корпуса всегда очищайте контакты зарядного устройства. Электрические контакты зарядного устройства всегда должны быть очищены от грязи, композита и остатков очищающих средств.



Контакты зарядного устройства необходимо периодически чистить (по меньшей мере один раз в неделю) и всегда чистить после выполнения процесса очистки его пластмассового корпуса. Грязные электрические контакты или контакты с оставшейся на них жидкостью, например остатки средств для чистки и дезинфекции, могут ухудшать процесс зарядки и препятствовать заряданию батареи.

Очистите электрические контакты зарядного устройства пропитанной в спирте мягкой безворсовой тканью или ватным тампоном.



ВНИМАНИЕ

Не использовать острые предметы для чистки электрических контактов зарядного устройства!

Не распыляйте / не наносите жидкость на электрические контакты зарядного устройства!

Не изгибайте и не изменяйте форму электрических контактов зарядного устройства в ходе выполнения очистки.

Удостоверьтесь, что электрические контакты остаются сухими после очистки, и на них отсутствуют металлические или масляные частицы. При необходимости просушите контакты струей сжатого воздуха.

8.6.2 ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО – Заменяемые электрические контакты зарядного устройства

Поврежденные или сильно загрязненные электрические контакты зарядного устройства (которые не могут быть очищены с использованием процедур, описанных в упомянутом выше параграфе) могут ухудшить проводимость контактов, и, как следствие, процесс зарядки батареи.

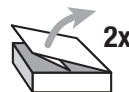
В этом случае можно заменить поврежденные электрические контакты зарядного устройства новыми.

Для получения дополнительной информации о замене электрических контактов зарядного устройства и запасных частях свяжитесь с местным представительством компании Kulzer.

Рабочие инструкции:

Требуемый инструмент: отвертка для винтов с крестовым шлицем, среднего размера.

1. Извлечь переносной блок из зарядного устройства.
2. Отключить зарядное устройство от системы электропитания.
3. Вынуть штекер соединительного кабеля из зарядного устройства.
4. Перевернуть зарядное устройство.
5. Открутить 2 винта, которыми прикреплен электрический контактный мостик (смотреть зарядное устройство, вид снизу, **точка 12**).
6. Вытащить электрический контактный мостик из зарядного устройства.
7. Вставить новый контактный мостик и зафиксировать / закрепить его в обратном порядке.



ВНИМАНИЕ

Не изгибать и не загрязнять новый контактный мостик!

Позаботьтесь о правильной вставке и закреплении! Не перетягивайте винты!

9 Хранение на складе

Хранение переносного блока с батареями в течение длительного периода времени неиспользования. До или после длительного периода неиспользования блока полностью зарядить батарею или хранить в рабочем зарядном устройстве. Хотя встроенная схема защиты препятствует полному разряду батареи, настоятельно рекомендуется полностью заряжать батарею, по меньшей мере, один раз в 5 месяцев после периода неиспользования.

10 Утилизация



ПРИМЕЧАНИЕ – ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не утилизируйте устройство вместе с бытовыми отходами.

Для утилизации запасных частей или устройства свяжитесь с местным представительством компании Kulzer.

Утилизируйте батареи и световоды соответствии с требованиями местного законодательства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Утилизация поврежденных или отработанных аккумуляторных батарей

Перед утилизацией поврежденных или отработанных батарей необходимо выполнить следующие действия для предотвращения электрического удара вследствие внешнего короткого замыкания:

Изолировав электрические контакты аккумуляторной батареи изолянтной и утилизируйте ее в соответствии с требованиями местного законодательства.

Условия и необходимые меры предосторожности при выполнении утилизации устройства регламентируются действующими правовыми нормами, аналогично другим пришедшим в негодность электронным устройствам.



Утилизация устаревшего оборудования производится согласно требованиям WEEE (Европейской Директивы) или Протоколу об Утилизации Электрических и Электронных приборов (Закон Германии ElektroG).

11 Возможные неисправности

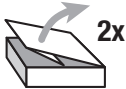


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если предложенные ниже действия не решают проблему, свяжитесь с компанией Kulzer или местным представителем Службы сервисного обслуживания: **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** Translux Wave и **НЕ ОБСЛУЖИВАЙТЕ** устройство самостоятельно, поскольку это может привести к серьезной травме.

При наличии сомнений в правильной работе устройства вновь прочитайте это руководство пользователя и сверьтесь со следующей таблицей:

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
Не подается электропитание на зарядное устройство. ЗЕЛЕНЫЙ светодиод  на зарядном устройстве выключен (не горит).	Входной блок питания не включен в сетевую розетку и / или в гнездо для кабеля электропитания зарядного устройства.	Удостоверьтесь, что входной блок питания надежно вставлен в сетевую розетку и гнездо для кабеля электропитания зарядного устройства.
	Отсутствует напряжение в сетевой розетке.	Воспользуйтесь другой сетевой розеткой.
	Сменный переходник не вставляется нормально в корпус входного блока питания.	Тщательно ознакомьтесь с информацией в параграфе 5.2 Руководства пользователя.
	Кабель блока питания поврежден.	Замените кабель блока питания новым. (Входной блок питания и кабель представляют собой единый блок и не могут быть разъединены.)
	Входной блок питания неисправен.	Замените кабель блока питания новым.
	Неисправно зарядное устройство.	Свяжитесь с компанией Kulzer или местным представителем Службы сервисного обслуживания.
	Короткое замыкание электрических контактов зарядного устройства.	Устраните причину короткого замыкания. Если состояние короткого замыкания сохраняется, замените электрические контакты зарядного устройства новыми. Обратитесь к пункту 8.6.2.
Переносной блок НЕ вставлен в зарядное устройство. Световой поток не излучается при нажатии кнопки «ОЖИДАНИЕ»  и не отображается информация на экране переносного блока. 	В переносном блоке отсутствует батарея.	Установите батарею в переносной блок (смотреть п. 5.3).
	Переносной блок находится в «Спящем режиме».	Нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ» чтобы вывести переносной блок из «Спящего режима». Обратитесь к пункту 6.3.
	Батарея разряжена. Заряда батареи не достаточно для включения переносного блока.	Поместите переносной блок в зарядное устройство, чтобы перезарядить батарею (смотреть п. 5.5).
	Неисправность электроники.	Свяжитесь с компанией Kulzer или местным представителем Службы сервисного обслуживания.
	Неисправная батарея.	Для подтверждения неисправности батареи поместите переносной блок в зарядное устройство. Начинается выполнение «цикла предварительной проверки», во время которого микропроцессор Translux Wave проверяет состояние аккумулятора. Цикл предварительной проверки длится максимально до 30 минут. Если во время цикла предварительной проверки в течение 30 сек каждую секунду раздается «звуковой» сигнал и значок аккумулятора на рукоятке мигает ЖЕЛТЫМ, это значит, что обнаружена неисправность аккумулятора. Замените эту батарею новой (смотреть п. 5.3).

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
Подается «2 звуковых сигнала» в конце цикла экспозиции.	Аккумуляторная батарея разряжена.	Звуковой сигнал «2 зуммера» указывает, что остаточный уровень заряда батареи пригоден только для нескольких последующих циклов экспозиции. Поместите переносной блок в зарядное устройство, чтобы перезарядить батарею (смотреть п. 5.5).
Процесс полимеризации не начнется, в случае если нажата кнопка «ОЖИДАНИЕ»  или когда полимеризационный цикл был прерван звуковым сигналом. Отверждение LED «10s» на части руки начинает мигать зеленым цветом.  мерцает	Это означает, что LED блок может быть неисправным.	Проверьте работоспособность прибора посредством следующей процедуры: Разместите наконечник в зарядном устройстве и нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ» последовательно в течение 5 раз. Затем удалите наконечник из зарядного устройства. Отверждение LED «10s» на части руки перестанет мигать зеленым, часть руки был сброшен. Если отверждения LED «10s» на части руки появляется снова мигать в начале следующего цикла экспозиции и без света начинается выбросов, LED блок неисправен. В этом случае, пожалуйста, свяжитесь с Kulzer или Сервисной службой дистрибьютера.
После нескольких последовательных циклов при нажатии кнопки «ОЖИДАНИЕ»  не излучается световой поток, и подаются «3 звуковых сигнала».	Защита от перегрева. Переносной блок перегрелся в ходе использования и активировался датчик сигнализации перегрузки по температуре. Активация защиты от перегрева не позволяет временно (в течение нескольких минут) использовать устройство.	Дайте устройству охладиться в течение, по меньшей мере, 4 – 5 минут, затем начните выполнение следующей цикла экспозиции, нажав кнопку «ОЖИДАНИЕ». Примечание: Рабочие характеристики устройства будут достигнуты при достижении прибором рабочей температуры – функция «ручной перезарядки» не требуется.
Во время выполнения цикла экспозиции подается «3 звуковых сигнала».	Защита от перегрева. Переносной блок перегрелся в ходе использования и активировался датчик сигнализации перегрузки по температуре. Активация защиты от перегрева не позволяет временно (в течение нескольких минут) использовать устройство.	Дайте устройству охладиться в течение, по меньшей мере, 4 – 5 минут, затем начните выполнение следующей цикла экспозиции, нажав кнопку «ОЖИДАНИЕ».
Неисправности во время зарядки. «Бип» – сигнал звучит каждую секунду в течение 30 секунд и на наконечнике индикатор мигает ЖЕЛТЫМ.  мерцает	В ходе предварительной оценки батареи (состояние батареи: полностью разряжена, см. пп. 4.2.4 и 5.5). Микропроцессор обнаружил неисправности или отклонения в функционировании аккумуляторной батареи и прекратил процесс зарядки.	Замените эту батарею новой (смотреть п. 5.3). 
Переносной блок установлен в зарядное устройство, но процесс зарядки не начался. Зеленый светодиодный индикатор состояния батареи на переносном блоке не горит.	Дефект: отсоединение контактов зарядки. Плохой контакт между зарядным устройством и переносным блоком. Электрические контакты зарядного устройства и / или переносного блока загрязнены.	См. пп. 8.5 и 8.6.2. Проверьте правильно ли вставлен переносной блок в зарядное устройство. Направляющий выступ. См. п. 4.2.1, пункты 4 и 5. Очистите электрические контакты зарядного устройства и переносного блока. См. пп. 8.5 и 8.6.1.
Измеренная с помощью встроенного измерителя интенсивность светового потока не является достаточной. СВЕТОДИОД  на зарядном устройстве горит ЖЕЛТЫМ цветом.	Световод неправильно вставлен в переносной блок. Инородные частицы или остатки композита на световоде препятствуют световому потоку. Световод поврежден или закончился его срок службы.	Проверьте достаточно ли плотно вставлен светодиод в металлический конус переносного блока. Очистите световод. Обратитесь к пункту 8.2. Замените световод новым.

12 Технические характеристики

Классификация в соответствии
с Директивой 93/42 ЕС:

Стандарты в отношении безопасности:

Класс I (один)

Продукт испытан на основе стандартов IEC 60601-1 (2-я редакция) и IEC 60601-1-1. Установлено, что продукт отвечает требованиям данных стандартов.

Изделие было протестировано и признано соответствующим IEC 60601-1 (третье издание) + AMD1: 2012 и IEC 60601-1-2: 2014 (четвертое издание – для электромагнитной совместимости – ЭМС).

Рукоятка предназначена для применения в среде, окружающей пациента, тогда как зарядное устройство и адаптер блока питания не предназначены для использования в такой среде.

Примечание: Согласно стандартам IEC 60601-1 (третье издание) и AMD1: 2012 окружение пациента определяется как пространство радиусом 1,5 м вокруг пациента.

Классификация в соответствии
с IEC 60601-1:

Зарядное устройство:

Электропитание зарядного устройства:

Класс II, тип B, **Рабочая часть:** световод с защитным конусом. IP 20 (зарядное устройство). IP 20 (Translux Wave)

Зарядное устройство Translux Wave

Производитель импульсного блока питания (прямого подключения): Phihong Technology CO LTD – **Модель:** PSAC05R-050L6.

Входная мощность: 100 – 240 В $\sim$ – 300 мА – 50 / 60 Гц –.

Производимая мощность: 5 В $\equiv$ – 1 А (макс.) – $\ominus \text{---} \oplus$.
Оборудование класса II

Электропитание переносного блока:

Перезаряжаемая литий-ионная батарея.

Производитель: Panasonic. **Модель:** NCR-18500.

Номинальное напряжение: 3,6 В.

Номинальная емкость (стандартная): 2000 мАч

Переносной блок:

Модель: Translux Wave. **Режим эксплуатации: работа с перерывами:** 120 сек ВКЛ – 40 сек ВЫКЛ – макс. 2 цикла работы подряд

Источник света:

Светодиод с высокой интенсивностью излучения.

Группа риска 2 светодиодных изделий (IEC 62471).

Диапазон длины волны: 440 – 480 нм.

Преобладающая длина волны: мин. 440 нм – макс. 465 нм

Световод:

Не содержащий свинца многоканальный стержневой световод,

диаметр 8 мм. **Стерилизуемый в автоклаве с предварительным вакуумированием:** 4 минуты (минимум) при минимальной температуре 132°C + 3°C (270°F + 5°F). Макс. 500 циклов

Возможные циклам экспозиции:

– Нормальная экспозиция

Время экспозиции 10 секунд.

Звуковые сигналы:

1 звуковой сигнал при начале экспозиции.

1 звуковой сигнал в конце периода времени экспозиции

– экспозиция «Плавный пуск»

Время экспозиции 20 секунд. («Плавный пуск» означает увеличение интенсивности света с 50% до 100% в течение 2 секунд.)

Звуковые сигналы:

1 звуковой сигнал при начале экспозиции.

1 звуковой сигнал включается через 1 секунду для индикации режима «Плавный пуск».

1 звуковой сигнал подается через 10 секунд времени экспозиции.

1 звуковой сигнал в конце периода времени экспозиции

Приблизительно 3 часа.

Время зарядки разряженной батареи:

Условия окружающей среды для
эксплуатации устройства:

	Работа	Транспортировка и хранение
Температура	10°C – 35°C (50°F – 95°F)	–20°C – 40°C (–4°F – 104°F)
Относительная влажность	45% – 85%	45% – 85%
Атмосферное давление	800 – 1060 гПа	500 – 1060 гПа

Вес и размеры:

Зарядное устройство: вес 450 г.

Размеры: Длина 140 x ширина 58 x высота 62 мм

Переносной блок: вес 150 г (вкл. световод).

Размеры: Длина 275 мм, макс. $\varnothing$ 24 мм

12.1 ЭМС (электромагнитная совместимость) EN 60601-1-2

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Прибор требует специальных мер по ЭМС, которые должны быть установлены и активированы согласно указаниям этой главы.

Переносные и мобильные устройства радиосвязи могут создавать помехи для функционирования устройства.

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитные излучения		
Светодиодный полимеризатор Translux Wave предназначен для использования в приведенном ниже электромагнитном окружении. Владелец или пользователь устройства Translux Wave должны обеспечить его использование в указанных условиях.		
Стандарт испытания излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда — руководство
Излучения в радиодиапазоне CISPR 11	Группа 1	Устройство Translux Wave использует радиочастотную (РЧ) энергию только для выполнения внутренних функций. Следовательно РЧ излучение устройства является очень незначительным и вряд ли создаст помехи для окружающего электронного оборудования.
Излучения в радиодиапазоне CISPR 11	Класс В	Прибор Translux Wave пригоден для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых зданиях, а также при непосредственном соединении с публичной низковольтной сетью электропитания для жилых домов.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение от колебания напряжения / фликкерного шума IEC 61000-3-3	Требованиям соответствует	

Руководство и заявление производителя — помехоустойчивость к электромагнитному полю			
Порт корпуса Устройство Translux Wave предназначено для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Владелец или пользователь устройства Translux Wave должны обеспечить его использование в указанных условиях.			
Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытания	Уровни испытаний на помехоустойчивость	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР)	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30 %
Создаваемые РЧ- и ЭМ-поля ^{а)}	IEC 61000-4-3	3 В/м е) 80 МГц–2,7 ГГц б) 80 % АМ 1 кГц в)	Портативное или мобильное радиочастотное устройство связи не должно использоваться в непосредственной близости от изделия, включая его кабели, за исключением случаев, когда соблюдаются рекомендуемые и предпочтительные расстояния разделения, исходя из уравнения, применимого к частоте передатчика.
Номинальная напряженность магнитного поля промышленной частоты ^{г) д)}	IEC 61000-4-8	30 А/м ж) 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, характерные типовым требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.

- а) Интерфейс между имитацией физиологического сигнала ПАЦИЕНТА, если он используется, и устройством Translux Wave должен располагаться в пределах 0,1 м от вертикальной плоскости однородной области поля в одной ориентации с Translux Wave.
- б) Устройство Translux Wave, которое принимает радиочастотную электромагнитную энергию для своей работы, должно испытываться на частоте приема. Испытание может выполняться на других частотах модуляции, определенных в результате ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ. В этом испытании оценивается ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ приемника, когда окружающий сигнал находится в полосе пропускания. Понятно, что приемник может не достичь нормального приема во время испытания.
- в) Испытание может выполняться на других частотах модуляции, определенных в результате ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ.
- г) Применимо только к устройству Translux Wave с чувствительными к электромагнитным полям компонентами или схемами.
- д) Во время испытаний устройство Translux Wave может быть запитано от любого НОМИНАЛЬНОГО входного напряжения, но с той же частотой, что и сигнал испытания.
- е) Перед модуляцией.
- ж) Этот уровень испытаний предполагает минимальное расстояние между устройством Translux Wave и источниками магнитного поля промышленной частоты не менее 15 см. Если АНАЛИЗ РИСКА показывает, что устройство Translux Wave будет использоваться ближе чем 15 см от источников магнитного поля промышленной частоты, УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ должен быть скорректирован в соответствии с минимальным ожидаемым расстоянием.

Руководство и заявление производителя — помехоустойчивость к электромагнитному полю**Порт электропитания переменного тока**

Устройство Translux Wave предназначено для работы в указанной ниже электромагнитной среде.

Владелец или пользователь устройства Translux Wave должны обеспечить его использование в указанных условиях.

Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытания	Уровни испытаний на помехоустойчивость	Электромагнитная среда – руководство
Быстрые электрические переходные процессы или всплески ^{a) м) п)}	IEC 61000-4-4	±2 кВ контактный разряд Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания должно соответствовать типовым требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Импульсы перенапряжения Межфазное ^{a) б) к) п)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типовым требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Импульсы перенапряжения Между фазой и землей ^{a) б) к) п) н)}	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типовым требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Наведенные помехи от радиочастотного излучения ^{a) г) п)}	IEC 61000-4-6	3 В ^{h)} 0,15–80 МГц 6 В ^{h)} в диапазонах, отведенных для промышленных, научных и медицинских целей между 0,15 МГц и 80 МГц ^{g)} 80 % AM 1 кГц ^{a)}	Портативное или мобильное радиочастотное устройство связи не должно использоваться в непосредственной близости от изделия, включая его кабели, за исключением случаев, когда соблюдаются рекомендуемые и предпочтительные расстояния разделения, исходя из уравнения, применимого к частоте передатчика.
Провалы напряжения ^{a) p) т)}	IEC 61000-4-11	0 % U _n ; 0,5 цикла ^{ж)} При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U _n ; 1 цикл и 70 % U _n ; 25/30 цикла ^{з)} Одна фаза: при 0°	Качество электропитания должно соответствовать типовым требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Прерывания напряжения ^{a) m) н) т)}	IEC 61000-4-11	0 % U _n ; 250/300 циклов ^{з)}	Качество электропитания должно соответствовать типовым требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.

a) Испытание может проводиться при любом одном напряжении питания из диапазона НОМИНАЛЬНЫХ Translux Wave. Если устройство Translux Wave испытывается при одном напряжении питания, нет необходимости проверки при других напряжениях.

б) Во время испытания все кабели устройства Translux Wave подключены.

в) Калибровка для токовых захимов инъекции должна выполняться при нагрузке 150 Ом.

г) Если ступенчатый поиск частоты пропустил диапазоны, отведенные для промышленных, научных и медицинских целей или любительскому диапазону, в зависимости от ситуации, в диапазоне, отведенном для промышленных, научных и медицинских целей или любительскому радиодиапазону должна использоваться дополнительная испытательная частота. Это относится к каждому диапазону, отведенному для промышленных, научных и медицинских целей, и диапазону любительской радиосвязи в заданном диапазоне частот.

д) Испытание может выполняться на других частотах модуляции, определенных в результате ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ.

е) Устройства Translux Wave со входом питания постоянного тока, предназначенные для использования с преобразователями переменного тока, должны быть испытаны с использованием преобразователя, который соответствует спецификациям ПРОИЗВОДИТЕЛЯ устройства Translux Wave. УРОВНИ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ применяются ко входу питания переменного тока преобразователя.

ж) Применяется только для устройства Translux Wave, подключенного к однофазной сети переменного тока.

з) Например 10/12 означает 10 периодов при 50 Гц или 12 периодов при 60 Гц.

и) Устройство Translux Wave с НОМИНАЛЬНЫМ входным током более 16 А/фаза должно прерываться один раз на 250/300 циклов под любым углом и на всех фазах одновременно (если применимо). Устройство Translux Wave с резервным аккумулятором должно возобновить работу линии электрообеспечения после испытания. Для устройства Translux Wave с НОМИНАЛЬНЫМ входным током, не превышающим 16 А, все фазы должны прерываться одновременно.

к) Устройство Translux Wave без устройства защиты от импульсных перенапряжений в первичной цепи питания может быть испытано при ± 2 кВ между фазой (фазами) и землей и ± 1 кВ между фазами.

л) Не применимо к устройству Translux Wave CLASS II.

м) Необходимо использовать прямое соединение.

н) среднеквадратичное значение до модуляции.

о) к диапазонам, отведенным для промышленных, научных и медицинских целей, между 0,15 МГц и 80 МГц относятся 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. К диапазонам любительской радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц относятся 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.

п) Применимо к устройству Translux Wave с НОМИНАЛЬНЫМ входным током, меньшим или равным 16 А/фаза, и устройству Translux Wave с НОМИНАЛЬНЫМ входным током, превышающим 16 А/фаза.

р) Применимо к устройству Translux Wave с НОМИНАЛЬНЫМ входным током, меньшим или равным 16 А/фаза.

с) При некоторых фазовых углах проведение этого испытания для устройства Translux Wave с потреблением мощностью сетевого трансформатора может привести к размыканию (срабатыванию) устройства защиты от перегрузки по току. Это может произойти из-за насыщения магнитного потока сердечника трансформатора после провала напряжения. В этом случае устройство Translux Wave должно обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ во время и после испытания.

т) Для устройства Translux Wave, которое имеет несколько настроек напряжения или функцию автоматического регулирования диапазона, испытание должно проводиться при минимальном и максимальном НОМИНАЛЬНОМ входном напряжении. Устройство Translux Wave с диапазоном НОМИНАЛЬНОГО входного напряжения менее 25 % от максимального НОМИНАЛЬНОГО входного напряжения должно испытываться при одном НОМИНАЛЬНОМ входном напряжении в пределах диапазона.

Руководство и заявление производителя — помехоустойчивость к электромагнитному полю**Порт подключения пациента**

Устройство Translux Wave предназначено для работы в указанной ниже электромагнитной среде.

Владелец или пользователь устройства Translux Wave должны обеспечить его использование в указанных условиях.

Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытания	Уровни испытаний на помехоустойчивость	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) ^{а)}	IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30 %
Наведенные помехи от радиочастотного излучения ^{а)}	IEC 61000-4-6	3 В ^{б)} 0,15–80 МГц 6 В ^{б)} в диапазонах, отведенных для промышленных, научных и медицинских целей между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ 1 кГц	Портативное или мобильное радиочастотное устройство связи не должно использоваться в непосредственной близости от изделия, включая его кабели, за исключением случаев, когда соблюдаются рекомендуемые и предпочтительные расстояния разделения, исходя из уравнения, применимого к частоте передатчика.

а) Применяется следующее:

- Все кабели ПОДКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА должны испытываться индивидуально либо в комплекте
- Кабели ПОДКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА должны испытываться с помощью токопроводящего зажима, кроме случаев, когда токопроводящий зажим не применим. В тех случаях, когда токопроводящий зажим не применим, следует использовать зажим ЕМ.
- В любом случае между точкой инъекции и ТОЧКОЙ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА не должно использоваться развязывающее устройство.
- Испытание может выполняться на других частотах модуляции, определенных в результате ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ.
- Трубки, которые преднамеренно заполнены проводящими жидкостями и предназначены для подключения к ПАЦИЕНТУ, считаются кабелями ПОДКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА.
- Если ступенчатый поиск частоты пропустил диапазоны, отведенные для промышленных, научных и медицинских целей или любительскому диапазону, в зависимости от ситуации, в диапазоне, отведенном для промышленных, научных и медицинских целей или любительском радиодиапазоне должна использоваться дополнительная испытательная частота. Это относится к каждому диапазону, отведенному для промышленных, научных и медицинских целей, и диапазону любительской радиосвязи в заданном диапазоне частот.
- к диапазонам, отведенным для промышленных, научных и медицинских целей, между 0,15 МГц и 80 МГц относятся 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. К диапазонам любительской радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц относятся 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.

б) среднеквадратичное значение до модуляции

в) Электрические разряды должны применяться без соединения с искусственной рукой и без подключения к имитации ПАЦИЕНТА. Имитация ПАЦИЕНТА может быть подключена после испытания, если необходимо, для проверки ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Руководство и заявление производителя — помехоустойчивость к электромагнитному полю**Порт входных и выходных сигналов**

Устройство Translux Wave предназначено для работы в указанной ниже электромагнитной среде.

Владелец или пользователь устройства Translux Wave должны обеспечить его использование в указанных условиях.

Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытания	Уровни испытаний на помехоустойчивость	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) ^{а)}	IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30 %
Быстрые электрические переходные процессы или всплески ^{б) в)}	IEC 61000-4-4	±1 кВ контактный разряд Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания должно соответствовать типовым требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Импульсы перенапряжения Между фазой и землей ^{б)}	IEC 61000-4-5	± 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типовым требованиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Наведенные помехи от радиочастотного излучения ^{г) в) ж)}	IEC 61000-4-6	3 В ^{з)} 0,15–80 МГц 6 В ^{з)} в диапазонах, отведенных для промышленных, научных и медицинских целей между 0,15 МГц и 80 МГц ^{и)} 80 % AM 1 кГц ^{з)}	Портативное или мобильное радиочастотное устройство связи не должно использоваться в непосредственной близости от изделия, включая его кабели, за исключением случаев, когда соблюдаются рекомендуемые и предпочтительные расстояния разделения, исходя из уравнения, применимого к частоте передатчика.

а) Это испытание применяется только к выходным линиям, предназначенным для непосредственного подключения к наружным кабелям.

б) SIP/SOPS, максимальная длина кабеля которых составляет менее 3 м, исключены.

в) Испытание может выполняться на других частотах модуляции, определенных в результате ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ.

г) Калибровка для токовых зажимов инъекции должна выполняться при нагрузке 150 Ом.

д) Разъемы должны быть испытаны согласно разделу 8.3.2 и таблице 4 стандарта IEC 61000-4-2:2008. Для изолированных корпусов разъемов выполните испытания на воздушный разряд на корпусе разъема и штырьках, используя щуп с закругленным концом генератора ЭСР за исключением того, что отдельные штырьки разъема, которые испытывались, это те, которых можно коснуться, в соответствии с условием «ПРЕДНАМЕРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ», стандартным испытательным щупом, показанным на рис. 6 общего стандарта, применяемым в изогнутом или прямом положении.

е) Необходимо использовать емкостное соединение.

ж) Если ступенчатый поиск частоты пропустил диапазоны, отведенные для промышленных, научных и медицинских целей или любительскому диапазону, в зависимости от ситуации, в диапазоне, отведенном для промышленных, научных и медицинских целей или любительском радиодиапазоне должна использоваться дополнительная испытательная частота. Это относится к каждому диапазону, отведенному для промышленных, научных и медицинских целей, и диапазону любительской радиосвязи в заданном диапазоне частот.

з) среднеквадратичное значение до модуляции.

и) к диапазонам, отведенным для промышленных, научных и медицинских целей, между 0,15 МГц и 80 МГц относятся 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. К диапазонам любительской радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц относятся 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.

Спецификации испытаний на помехоустойчивость порта корпуса к беспроводным устройствам РЧ связи						
Устройство Translux Wave предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируемыми радиопомехами. Покупатель или пользователь устройства Translux Wave могут снижать уровень электромагнитных помех путем обеспечения минимального расстояния между мобильным и беспроводным устройством радиосвязи (передатчиками) и устройством Translux Wave, как рекомендуется ниже, в отношении максимальной выходной мощности устройства радиосвязи.						
Частота испытания (МГц)	Частота ^{а)} (МГц)	Назначение ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытаний на помехоустойчивость (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	ЧМ ^{а)} отклонение ± 5 кГц синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5420	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						
ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости достижения УРОВНЯ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ расстояние между передающей антенной и устройством Translux Wave может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено IEC 61000-4-3.						

а) Для некоторых назначений включены только частоты на передаче.

б) Несущая должна быть промодулирована с использованием 50 % сигнала меандр устройства 2Wave..

в) В качестве альтернативы частотной модуляции (ЧМ) может использоваться 50 % меандра с частотой 18 Гц. Хотя она не представляет собой фактическую модуляцию, это будет худший сценарий.



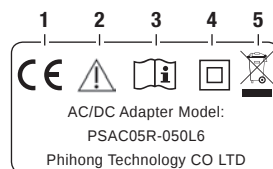
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Переносное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части устройства Translux Wave, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение рабочих характеристик этого оборудования.

12.2 Табличка с паспортными данными устройства

Описание символов на табличке с паспортными данными

- 1 Значок CE.
- 2 ВНИМАНИЕ, см. сопутствующую эксплуатационную документацию.
- 3 См. инструкции по эксплуатации.
- 4 Двойная изоляция (устройство соответствует требованиям по безопасности класса II).
- 5 Утилизация электрического и электронного оборудования с заканчивающимся сроком эксплуатации.
(Применимо в странах Европейского Сообщества и других европейских странах с системами раздельной утилизации отходов.)
- 6 Значок Netko.



12.3 Серийный номер переносного блока

Серийный номер переносного блока выгравирован снизу на корпусе.

Выгравированный
серийный номер.



13 Гарантия

Каждый прибор Kulzer проходит строгую проверку и заключительную инспекцию перед поставкой, что гарантирует правильную работу оборудования. Для всех новых изделий Kulzer, приобретенных у розничного представителя Kulzer или импортера, компания Kulzer предоставляет гарантию на 2 (два) года с даты приобретения, которая распространяется на дефекты материалов и производства. На протяжении гарантийного периода Kulzer выполняет ремонт (или замену, по собственному выбору) деталей или принадлежностей, расцененных Kulzer как бракованные, бесплатно. Полная замена изделий Kulzer не предусматривается.

Компания Kulzer ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб человеку или повреждения в следующих случаях:

- Изделие использовалось не по назначению.
- Изделие применялось не в соответствии с инструкциями и техническими характеристиками, описанными в этом руководстве.
- Электромонтажная инфраструктура в помещениях, где используется изделие, не соответствует действующему законодательству и применимым нормативам.
- Сборка, доработки, установки, модификации или ремонт выполнялись не специалистами компании Kulzer.
- Условия хранения изделия не соответствуют спецификациям, перечисленным в главе 12 (Технические характеристики).

Из гарантии исключаются повреждения при транспортировке; повреждения, возникшие в результате ненадлежащего использования или небрежности; повреждения, возникшие в результате включения в сеть электропитания с характеристиками, отличающимися от установленных для оборудования; а также повреждения контрольных индикаторов, кнопок и любых принадлежностей. Гарантия недействительна при внесении в изделие модификаций или ремонта персоналом, не относящимся к Службе поддержки клиентов. При подаче заявления о гарантийном случае клиент передает поврежденное изделие за свой счет розничному представителю или импортеру компании Kulzer, у которых изделие было приобретено. Прибор, включая принадлежность, должен быть надлежащим образом упакован (если возможно – в оригинальную упаковку).

При возврате устройства необходимо вложить карточку со следующей информацией вместе с устройством:

- a) Имя, адрес и телефон владельца.
- b) Имя и адрес розничного представителя / импортера.
- c) Фотокопия уведомления о доставке / квитанции о покупке изделия владельцем, с указанием даты, названия и серийного номера изделия.
- d) Описание неисправности.

Гарантия не включает в себя затраты на транспортировку и не покрывает повреждения при транспортировке.

В случае, если повреждение произошло в результате несчастного случая или вследствие ненадлежащей эксплуатации, или если повреждение произошло по истечении гарантийного срока, за ремонт будет выставлен счет в соответствии с фактическими затратами на материал и работу.

14 Обслуживание

Мы ценим ваши комментарии, обратную связь и предложения.



Контакты в странах и дополнительная информация доступна по **указанному QR кода** или на нашем вебсайте **www.kulzer.com**

15 История изменений документа

2012-08 Предварительная версия для опытных образцов.

2013-09 Первое издание.

2014-03 Редакционные изменения пункте 2.1, 3.2.1, 7.2, 10, 11, 12 и 12.2.

2015-05 Редакционные изменения пункте 14.1, раскладной обложки нового рис. аккумулятора.

2017-07 Версия документа 11 – Поправка производителя имя, новый адрес и логотип производителя.
Редакционные изменения пункте 14.

2017-08 Редакционные изменения.

