

# VALO™ X Фотополімеризаційна лампа

## Опис продукту

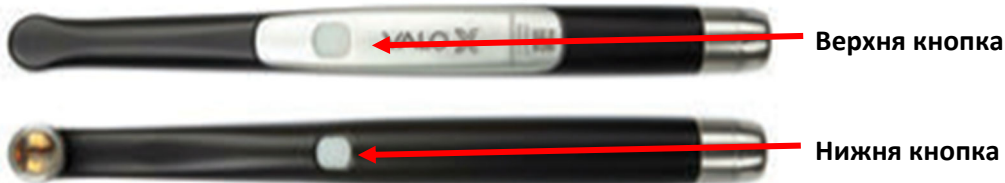
Завдяки своєму широкосмуговому спектру полімеризаційна лампа VALO™ X призначена для полімеризації всіх світлозатверджувальних продуктів у діапазоні довжин хвиль 380-515 нм відповідно до ISO 10650.

Полімеризаційну лампу VALO X можна використовувати в дротовій або бездротовій конфігурації з використанням акумуляторних батарей Ultradent VALO X або кабелю живлення VALO X, що додається. Полімеризаційна лампа призначена для кріплення на стандартному кронштейні стоматологічної установки або може бути встановлена, з урахуванням побажань замовника, за допомогою кронштейна для настінного монтажу VALO, що входить до комплекту.

### Компоненти продукту Полімеризаційна лампа VALO™ X:

- Полімеризаційна лампа VALO X – 1 шт
- Кабель живлення VALO X – 1шт
- Акумулятори Ultradent VALO X Li-ion 14/65 – 2шт
- Зарядний пристрій Ultradent VALO X з перетворювачем змінної напруги в постійну напругу живлення 9 В для медичного обладнання – 1шт
- Пакунок зразків одноразових захисних чохлах для VALO X – 1 пак.
- Ручний захисний щиток VALO X - 1 шт
- Кронштейн для поверхневого монтажу VALO X з двобічним скотчем – 1шт
- Інструкція з експлуатації полімеризаційної лампи VALO X – 1 шт
- Допоміжна міжпроксимальна лінза VALO X – 1 шт
- Допоміжна лінза Translume VALO X – 1 шт
- Допоміжна лінза-розсіювач чорного/білого світла VALO X – 1 шт
- Допоміжна кулькова лінза ProxiCure – 1 шт
- Допоміжна лінза PointCure VALO X – 1 шт
- Брошура з використання допоміжних лінз VALO X – 1 шт

### Огляд елементів керування:



Верхня кнопка	Включення світла світлодіоду (короткочасне натискання кнопки)
	Циклічне перемикання між режимами полімеризації (утримання кнопки протягом 1 секунди)
Нижня кнопка	Включення світла світлодіоду (короткочасне натискання кнопки)
	Циклічне перемикання між режимами діагностування (утримання кнопки протягом 1 секунди)
Щоб переключитися в режим діагностування з режимів полімеризації, натисніть і утримуйте нижню кнопку впродовж 1 секунди. Щоб переключитися знов у режими затвердіння з режимів діагностики, натисніть і утримуйте нижню кнопку впродовж 1 секунди.	
Також, для перемикання між режимами діагностування та режимами затвердіння за допомогою ФА (функції акселерометра), див. розділ 8 (покрокові інструкції).	

## Короткий посібник користувача щодо індикаторів та сповіщень:

Індикатори стану на полімеризаційній лампі VALO X	Стан або функція
Синій	Режим затвердіння
Білий та фіолетовий	Режим діагностування
Блимаючий зелений	Сплячий режим

Попереджувальні індикатори на полімеризаційній лампі VALO X	Стан або функція
Блимаючий червоний	Низький рівень заряду акумулятора
Постійний червоний	Замініть / зарядіть акумулятор
Бурштиновий	Тимчасовий захист світлодіода від перегріву

Інше обладнання: Зарядний пристрій	Стан
Постійний бурштиновий	Зарядка в процесі
Постійний зелений	Зарядка завершена
Обидва вимкнені	Режим «Очікування»

Перед використанням, уважно ознайомтеся з інструкціями для всіх перелічених продуктів, а також з усією інформацією в паспорті безпеки.

## Показання до застосування / призначення

Полімеризаційна лампа VALO X - це джерело світла для затвердження пломбувальних матеріалів для зубів і адгезивів, що полімеризуються світлом. Вона також призначена для підсвічування, щоб полегшити візуалізацію під час процедур у порожнині рота. Допоміжні/дифузорні лінзи полімеризаційної лампи VALO X не призначені для повного затвердіння матеріалів і адгезивів, що полімеризуються світлом.

## Протипоказання

- У цього продукту не було виявлено жодних відомих протипоказань.
- Для пацієнтів або користувачів з алергією див. документ про алергени, присутні в продукті, доступний на веб-сайті [www.ultradent.com](http://www.ultradent.com). У разі виникнення алергічної реакції ретельно промийте ділянку впливу водою і попросіть пацієнта проконсультуватися з лікарем, який його лікує.

## Попередження та запобіжні заходи

- **УВАГА!** Цей продукт генерує потенційно небезпечне оптичне випромінювання. НЕ дивіться прямо на випромінювання полімеризаційної лампи. Пацієнт, лікар і асистенти повинні завжди використовувати засоби захисту очей бурштинового кольору під час використання полімеризаційної лампи.
- Щоб уникнути ураження електричним струмом, не можна вносити конструктивні зміни в обладнання. Використовуйте тільки блок живлення і перехідники, що входять до комплекту постачання Ultradent VALO X. Якщо ці компоненти пошкоджені, не використовуйте їх, а зателефонуйте до відділу обслуговування споживачів Ultradent щоб замовити нові елементи живлення.
- Полімеризаційна лампа VALO X призначена для використання в електромагнітному середовищі з контрольованими випромінюваними радіочастотними перешкодами. Слід уникати використання полімеризаційної лампи VALO X поруч або разом з іншим обладнанням, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання необхідне, слід спостерігати за полімеризаційною лампою VALO X та іншим обладнанням, щоб переконатися, що вони працюють нормально. При виявленні порушень у роботі, може знадобитися вжиття додаткових заходів, наприклад, переорієнтації або переміщення полімеризаційної лампи VALO X.
- Використовуйте тільки дозволені до використання аксесуари, кабелі, зарядний пристрій, акумулятори та джерела живлення, щоб уникнути неправильної роботи, підвищеного електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної стійкості. Переносне радіочастотне комунікаційне обладнання (включно з

периферійними пристроями, такими як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати на відстані не ближче 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини полімеризаційної лампи VALO X. В іншому разі це може призвести до зниження продуктивності цього обладнання.

- **Щоб уникнути ризику електричної пожежі під час роботи з батареями:**
  - **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** обробляти в автоклаві або обприскувати акумулятори, контакти акумуляторів, зарядний пристрій та джерело змінного струму рідиною будь-якого типу. Якщо на контактах зарядного пристрою з'явилася корозія, зателефонуйте до служби підтримки клієнтів Ultradent, щоб замовити заміну.
  - **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** заряджати акумулятори поблизу легкозаймистих матеріалів.
  - **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** зберігати зарядний пристрій у клінічній операційній.
  - **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** заряджати акумулятори/елементи живлення, що не перезаряджаються.
  - **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** заряджати акумулятори Ultradent за допомогою зарядного пристрою стороннього виробника.
- Щоб уникнути ризику отримання травми, НЕ використовуйте батареї, які схильні до корозії (іржа), пом'яті, виділяють запах або рідину, мають порвану або відсутню обгортку або будь-яким чином пошкоджені. Зателефонуйте до відділу обслуговування клієнтів Ultradent, щоб замовити акумулятори/елементи живлення на заміну.
- **Щоб запобігти ризику термічного подразнення або травми, уникайте послідовних циклів полімеризації і не піддавайте м'які тканини ротової порожнини впливу в безпосередній близькості більш ніж на 10 секунд у режимі стандартної потужності або 5 секунд у режимі Xtra Power. Якщо потрібен більш тривалий час затвердіння, використовуйте кілька коротших циклів затвердіння або продукт подвійного затвердіння, щоб уникнути нагрівання м'яких тканин.**
- Будьте обережні при лікуванні пацієнтів, які страждають від небажаних фотобіологічних реакцій або підвищеної чутливості, пацієнтів, які проходять хіміотерапію, або пацієнтів, які приймають фоточутливі лікарські препарати.
- Цей пристрій може бути чутливим до сильних магнітних або електростатичних полів, що може викликати порушення в програмі. Якщо ви запідозрили такий вплив, від'єднайте установку від джерела живлення негайно і знову під'єднайте її.
- НЕ протирайте полімеризаційну лампу їдкими або абразивними мийними засобами, не автоклавуйте і не занурюйте в ультразвукові ванни будь-якого типу, дезінфікуючі засоби, мийні розчини або рідини.

### **Недотримання наведених інструкцій з обробки може призвести до непрацездатності полімеризаційної лампи.**

- Щоб уникнути пошкодження обладнання **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** вставляти пальці, інструменти або інші предмети у відсік для акумуляторів/елементів живлення полімеризаційної лампи.
- Щоб уникнути пошкодження обладнання НЕ намагайтеся очистити електричні контакти або будь-яку частину відсіку для акумулятора/елементів живлення. У разі виникнення проблем, зверніться до Відділу обслуговування клієнтів Ultradent.
- Щоб запобігти перехресному забрудненню та прилипанню стоматологічного композитного матеріалу до поверхні лінзи та корпусу лампи, під час кожного використання, поверх полімеризаційної лампи VALO X слід надягати схвалений Ultradent захисний чохол. Захисні чохла призначені для індивідуального використання.
- Зніміть захисний чохол після використання, щоб зменшити ймовірність виникнення корозії.
- Щоб знизити ризик не затвердіння смол, не використовуйте лампу з пошкодженою лінзою.
- **Щоб запобігти ризику пошкодження продукту, не стерилізуйте аксесуари VALO X в автоклаві або сухожарі.**
- **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** використовувати будь-які аксесуари VALO X (лінзи) для повного/остаточного затвердіння. Після використання зніміть усі додаткові лінзи та виконайте повне/остаточне затвердіння без використання аксесуарів.
- **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** використовувати додаткові лінзи для освітлення/візуалізації для отвердження пломбувальних матеріалів для зубів та адгезивів.
- **ПОПЕРЕДЖЕННЯ.** Цей продукт може піддати вас впливу речовин, які, як відомо штату Каліфорнія, викликають рак. Для отримання додаткової інформації перейдіть за посиланням [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)

## **Покрокові інструкції**

### **Підготовка**

1. Перед кожним використанням, надягніть новий захисний чохол на полімеризаційну лампу, мінімізуючи складки на лінзі для досягнення найкращих результатів.

2. Виберіть бажаний режим затвердіння або діагностування (Див. інформацію про режими та перемикання між ними нижче)

3. Для отримання оптимальних результатів під час затвердіння розташуйте полімеризаційну лампу по центру і як можна ближче до смоли, не торкаючись її поверхні.

## Використання

### Режими затвердіння

Режим затвердіння	Потужність <sup>1</sup> (мВт)	Інтенсивність випромінювання <sup>1</sup> (мВт/см <sup>2</sup> )	Загальний час впливу (секунди)	Енергія (Джоулі)	Індикатор кнопки
Стандартна потужність	1350	1100	10	13.5	Сталий синій
Xtra Power (Супер потужність)*	2700	2200	5	13.5	Пульсуючий синій

<sup>1</sup> - Номінальне значення.

\* Режим Xtra Power (Супер потужність) має потрійний імпульс з автоматичною перервою в 0,5 секунди між імпульсами. Зверніть увагу, що після використання режиму Xtra Power (Супер потужність) потрібен 2-секундний період охолодження.

### Перемикання між режимами затвердіння за допомогою руху "постукування" або натискання кнопки:

**Постукування:** Полімеризаційна лампа VALO X оснащена функцією акселерометра, що дає змогу користувачеві перемикатися між режимами полімеризації за допомогою руху "постукування". Використовуйте рух вниз, щоб активувати/змінити режим затвердіння (див. наочний посібник нижче).



- Синій індикатор кнопки, що постійно горить = стандартна потужність
- Пульсуючий синій індикатор кнопки = Xtra Power (Супер потужність)

**Натискання кнопки:** Утримуйте верхню кнопку протягом 1 секунди, щоб активувати/змінити режим затвердіння.

- Пульсуючий синій індикатор кнопки = Extra Power (Супер потужність)

### Режими діагностики

Режим діагностики	Потужність <sup>2</sup> (мВт)	Інтенсивність випромінювання <sup>2</sup> (мВт/см <sup>2</sup> )	Загальний час циклу (секунди)	Індикатор кнопки
Чорне світло	552	425	60	Блимаючий фіолетовий
Біле світло	282	230	60	Блимаючий білий

<sup>2</sup> - Номінальне значення без додаткової лінзи.

### Перемикання між режимами діагностування за допомогою руху «Wave» або натискання кнопки:

**Рух «Wave»:** Полімеризаційна лампа VALO X оснащена функцією акселерометра, що дає змогу користувачеві перемикатися між режимами діагностування за допомогою руху. Використовуйте бічний рух, щоб активувати / змінити режим діагностики (див. наочний посібник нижче).

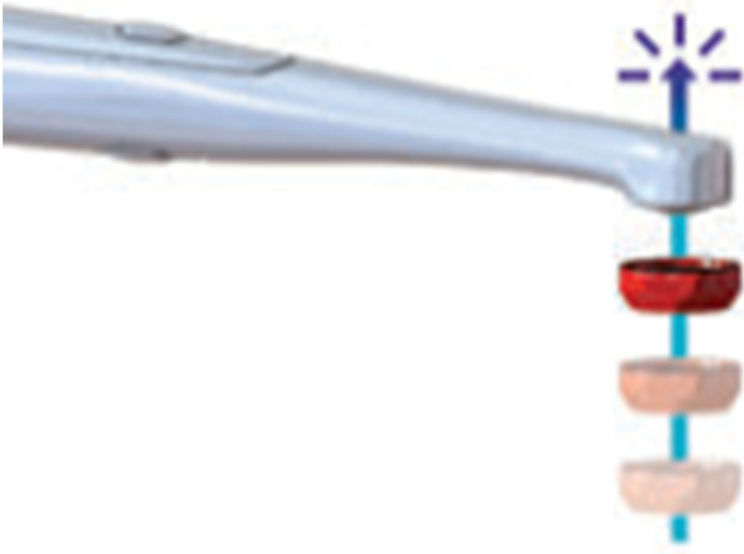
- Фіолетовий індикатор кнопки = чорне світло в режимі діагностики
- Білий індикатор кнопки = біле світло в режимі діагностування



**Натискання кнопки:** Натисніть і утримуйте нижню кнопку протягом 1 секунди для перемикання між 2 режимами діагностування.

- Фіолетовий індикатор кнопки = чорне світло в режимі діагностування - 1 цикл тривалістю в 1 хвилину - Вимкніть натисканням кнопки або бічним рухом
- Білий індикатор кнопки = біле світло в режимі діагностування - 1 цикл тривалістю в 1 хвилину - Вимкніть натисканням кнопки або бічним рухом

Допоміжні/дифузорні лінзи прикріплюються до лінзи полімеризаційної лампи за допомогою магніту. Перед встановленням допоміжної лінзи надягніть захисний чохол на полімеризаційну лампу.



**ПРИМІТКА:** Якщо утримувати будь-яку з кнопок, то через 1 секунду пролунає звуковий сигнал.

### Сплячий режим

Натисніть і утримуйте обидві кнопки протягом 1 секунди, щоб перейти в сплячий режим.

При утриманні обох кнопок - верхньої і нижньої - пролунає звуковий сигнал про перехід у сплячий режим. Під час переходу в сплячий режим необхідно продовжувати утримувати кнопку до завершення звукового сигналу. Коли Ви входите в режим сну, натиснувши обидві кнопки, полімеризаційна лампа VALO X не вийде зі сплячого режиму, поки не буде натиснута одна з кнопок.

## Допоміжні приналежності VALO X

Допоміжне приладдя	Режим	Опис
Лінза PointCure	Режим затвердіння	Доповнює полімеризаційну лампу VALO X для полімеризації композиту через напівпрозорий протез (вінір, коронка, тощо)
Кулькові лінзи ProxiCure	Режим затвердіння	Доповнює полімеризаційну лампу VALO X для полімеризації композиту та допомагає тримати/формує матрицю контактної зони інтерпроксимальної реставрації.
Дифузійні лінзи	Біле світло в режимі діагностування	Доповнює полімеризаційну лампу VALO X, забезпечуючи візуальну допомогу для точного порівняння кольору/відтінку або тоді, коли потрібне природне світло.
	Чорне світло в режимі діагностування	Доповнює полімеризаційну лампу VALO X, забезпечуючи візуалізацію флуоресцентних хімікатів у стоматологічних полімерах
Міжпроксимальна лінза	Біле світло в режимі діагностування	Доповнює полімеризаційну лампу VALO X під час візуалізації зубів і зубних протезів.
Translume Lens	Затвердіння або діагностування Режими допомоги	Доповнює полімеризаційну лампу VALO X для візуалізації, надаючи світло з довшою довжиною хвилі для просвічування зубів і зубних протезів.

### Підготовка

- Розташуйте додаткову лінзу поруч із лінзою полімеризаційної лампи VALO X, щоб магніт зафіксував допоміжну лінзу на місці над захисним чохлам.

### Використання - лінза PointCure

- Режим затвердіння - лінза PointCure концентрує світло в апертурі 2.5 мм. Це ідеально підходить для точкового затвердіння (закріплення) вінірів і всіх порцелянових коронок.
- Режим затвердіння - Точкове затвердіння (твердіння) напівпрозорого протеза: Виконайте точкове затвердіння протеза відповідно до інструкцій виробника пломбувального матеріалу, товщини матеріалу, відтінку, непрозорості матеріалу і з урахуванням професійної оцінки. Очистіть незатверділий надлишок пломбувального матеріалу по краях, витягніть допоміжне приладдя, а після - виконайте затвердіння всієї реставраційної зони.

#### Рекомендації:

- Вінір - виконайте точкове затвердіння лицьової/букальної частини протеза.
- Коронка - виконайте точкове затвердіння лицьової/букальної та лінгвальної частини протеза.

### Використання - кулькова лінза ProxiCure

- Режими затвердіння - підтримує матрицю і сприяє опуклому проксимальному контакту до та під час часткової світлової полімеризації. Уникайте потрапляння кулькової лінзи ProxiCure в полімеризований матеріал. Зніміть допоміжну лінзу і повністю засвітить реставрацію.

**Рекомендація:** Визначте режим і час затвердіння відповідно до інструкцій виробника композиту.

### Використання - дифузрна лінза

- Чорне світло в режимі діагностування - використовується для візуалізації флуоресцентних частинок у різних стоматологічних полімерах. Надає 60 секунд підсвічування.
- Біле світло в режимі діагностування - візуальна допомога в тих випадках, коли стоматологу може знадобитися джерело природного світла, наприклад, для визначення тіні. Надає 60 секунд підсвічування.

### Використання - міжпроксимальна лінза

- Біле світло в режимі діагностування - Просвічування зубів: використовується для візуалізації переломів, тріщин або дефектів зубів шляхом висвітлення зубів з язикового боку і спостереження за тінями.

### Використання - лінза TransLume

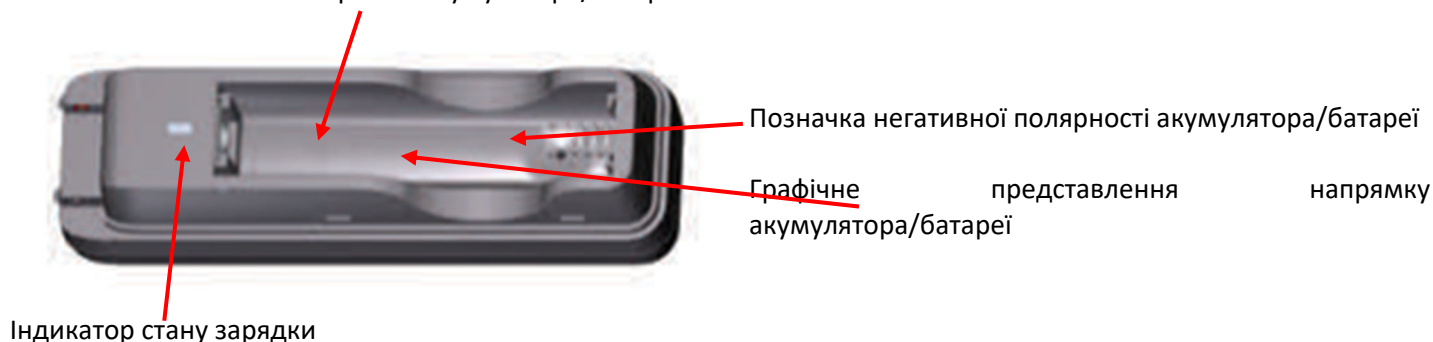
- Біле світло в режимі діагностики або затвердіння - неонова лінза, що має вигляд лінзи PointCure, випромінює більш довгохвильове світло для просвічування зубів, допомагаючи візуалізувати тріщини, переломи, дефекти тощо. Біле світло в режимі діагностики надає 60 секунд підсвічування.

### Живлення полімеризаційної лампи VALO X

#### Зарядка акумуляторів/елементів живлення

- Зніміть ковпачок біля основи полімеризаційної лампи, повернувши його проти годинникової стрілки.
- Вийміть розряджений акумулятор/елемент живлення.
- Вставте розряджений акумулятор/елемент живлення в зарядний пристрій Ultradent VALO X з блоком живлення VALO X, як показано на зарядному пристрої.
- Акумулятор/елемент живлення будуть повністю заряджені за 1-3 години.

Позначка позитивної полярності акумулятора/батареї



Опис стан заряджання	Індикатор стану заряджання	Стан напруги	Струм заряджання
Попередня зарядка	Постійний бурштиновий	Від 2.86 до 3.15 В постійного струму	95 мА
Об'ємний заряд	Постійний бурштиновий	Від 3.15 до 4.20 В постійного струму	950 мА
Зарядження завершене	Постійний зелений	>4.20 В постійного струму	Не застосовано
Режим "Очікування"	Обидва вимкнені	Не застосовано	Не застосовано

### Кабель живлення

- Зніміть ковпачок біля основи полімеризаційної лампи, повернувши його проти годинникової стрілки.
- Зніміть акумулятор/елемент живлення.
- Вставте кабель живлення у відсік для акумулятора/елемента живлення, повністю встановіть адаптер і поверніть за годинниковою стрілкою, щоб зафіксувати його на місці.
- Встановіть джерело живлення VALO X так, щоб його можна було легко від'єднати від мережі.

### Інструкції із встановлення тримача

- Тримач має бути розміщений на плоскій знежиреній поверхні.
- Очистіть поверхню за допомогою медичного спирту.
- Зніміть захисний шар з липкої стрічки на тримачі.
- Розташуйте тримач таким чином, щоб лампа піднімалася вгору під час зняття. Щільно притисніть тримач на місці кріплення.

- Якщо полімеризаційна лампа працює від акумулятора/елемента живлення, вона має бути спрямована на кронштейні вниз. Якщо полімеризаційна лампа працює від кабелю живлення VALO X, вона повинна бути спрямована на кронштейні вгору.

## Технічне обслуговування. Ремонт.

---

### Обслуговування користувачем

1) Закінчення терміну служби визначається зносом і пошкодженнями в результаті використання. Перед використанням перевірте всі компоненти на наявність пошкоджень і зверніться до авторизованого обслуговуючого персоналу для усунення пошкоджень.

**2) Регулярно перевіряйте поверхню лінзи на наявність затверділих стоматологічних смол. За необхідності, використовуйте стоматологічний інструмент із пластику або нержавіючої сталі, щоб обережно видалити смолу, що прилипла.**

3) Регулярно перевіряйте потужність лампи у режимі Стандартної потужності. Фотометри сильно відрізняються один від одного і розробляються для конкретних ламп і лінз конкретних світлопровідних систем.

**ПРИМІТКА:** справжні числові дані будуть спотворені через неточність звичайних експонетрів і користувацького блоку світлодіодів у полімеризаційній лампі; однак зверніться до авторизованого обслуговуючого персоналу, якщо під час вимірювання тим самим вимірювачем спостерігається зниження вихідної потужності.

### Ремонт виробником

1) Ремонт повинен виконуватися тільки авторизованими сервісами. Ultradent надасть обслуговуючому персоналу документацію для виконання ремонту.

## Гарантія

---

Ultradent Products, Inc. ("Ultradent") гарантує, що цей продукт протягом 5 років від дати купівлі, за умови експлуатації відповідно до інструкцій з експлуатації, доданих до продукту, (i) в усіх суттєвих відношеннях, відповідатиме специфікації, викладеній у документації Ultradent, що додається до продукту; та (ii) не матиме жодних наслідків дефектів матеріалів і виготовлення. Ця обмежена гарантія не підлягає передачі і поширюється тільки на початкового покупця і не поширюється на наступних власників продукту.

Ця обмежена гарантія не поширюється на будь-які додаткові компоненти, такі як, крім іншого, акумулятори, зарядні пристрої, адаптери або адаптивні лінзи.

Ця обмежена гарантія анулюється, якщо продукт пошкоджено через недбалість, неправильне поводження, неправильне використання, нещасний випадок, модифікацію, злом, переробку або недотримання застосованих інструкцій з експлуатації.

Щоб відповідати умовам цієї обмеженої гарантії, разом із дефектним продуктом необхідно надати в Ultradent документ, що підтверджує купівлю (наприклад, товарний чек або аналогічну документацію).

Ultradent на свій розсуд відремонтує або замінить дефектні вироби, що підпадають під дію цієї гарантії. За жодних обставин відповідальність Ultradent за продукт не може перевищувати вартість покупки, сплачену покупцем. За жодних обставин Ultradent не несе відповідальності за будь-які непрямі, випадкові, передбачувані, непередбачувані, особливі або непрямі збитки, що виникли в результаті або у зв'язку з використанням цього продукту.

# Обробка

## Інструкції з дезінфекції

### Інструкції з обробки полімеризаційної лампи VALO X

Дезінфекція. Повторна обробка. Інструкція				
Початкове обслуговування перед використанням	Можна продезінфікувати в разі забруднення пристрою перед використанням. Для кожного пацієнта необхідно використовувати новий одноразовий захисний чохол, схвалений компанією Ultradent.			
Підготовка перед очищенням	Ретельно протріть усю поверхню серветкою, просоченою 70% ізопропіловим спиртом (IPA) або серветкою, просоченою 70-90% етиловим спиртом. Утилізуйте брудну серветку.			
Промивання	Відсутнє			
Сушіння	Дайте повністю висохнути на повітрі при кімнатній температурі			
Технічне обслуговування, перевірка та тестування	Візуально перевірте, що пристрій не пошкоджений і не містить залишків забруднень. За наявності забруднень повторіть етап підготовки з новою серветкою.			
Пакування	Для дезінфекції пакування не потрібне.			
Дезінфекція	Протріть усю поверхню і тримайте її вологою під час впливу, приділяючи особливу увагу тріщинам, щілинам, швам і важкодоступним місцям. За необхідності використовуйте додаткові серветки, щоб поверхня залишалася вологою.			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Дезінфікуючий засіб</th> <th>Час впливу</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Серветки, просочені 70% ізопропіловим спиртом (IPA) або 70-90% етиловим спиртом</td> <td>4 хвилини</td> </tr> </tbody> </table>	Дезінфікуючий засіб	Час впливу	Серветки, просочені 70% ізопропіловим спиртом (IPA) або 70-90% етиловим спиртом
Дезінфікуючий засіб	Час впливу			
Серветки, просочені 70% ізопропіловим спиртом (IPA) або 70-90% етиловим спиртом	4 хвилини			
Сушіння	Дайте повністю висохнути на повітрі при кімнатній температурі .			
Зберігання	Зберігайте в сухому і чистому місці. Щоб запобігти накопиченню вологи, не зберігайте в захисному чохлі.			
Додаткова інформація	Ця процедура була затверджена для дезінфекції проміжного рівня незалежною акредитованою лабораторією. <b>Примітка: Використання засобів для чищення, відмінних від зазначених вище, таких як відбілювач або засоби для чищення, що містять фосфорну кислоту, може призвести до пошкодження устаткування.</b> <b>ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ чистити електричні контакти або будь-яку частину відсіку батареї / елемента.</b>			

### Інструкції з обробки додаткових аксесуарів VALO

Інструкції з дезінфекції				
Початкове обслуговування перед використанням	Перед дезінфекцією перед кожним використанням знімайте допоміжне приладдя.			
Підготовка перед очищенням	Видаліть залишки затверділих композитів із допоміжних лінз перед очищенням.			
Очищення	Помістіть виріб в ультразвуковий очищувач, додавши один з перерахованих нижче засобів для чищення			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Засіб для чищення</th> <th>Час впливу</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Засіб для чищення загального призначення Henry Schein або аналогічний продукт.</td> <td>2-10 хвилин</td> </tr> </tbody> </table>	Засіб для чищення	Час впливу	Засіб для чищення загального призначення Henry Schein або аналогічний продукт.
Засіб для чищення	Час впливу			
Засіб для чищення загального призначення Henry Schein або аналогічний продукт.	2-10 хвилин			
Промивання	Промийте допоміжне приладдя теплою водою протягом 1-2 хвилин, щоб видалити засіб для чищення.			
Сушіння	Протріть марлевою серветкою. Просушіть повітрям впродовж 30 хвилин.			
Технічне обслуговування, перевірка та тестування	Візуально перевірте, що допоміжне приладдя не пошкоджене та не містить залишків забруднень. За наявності тріщини або пошкодженень припиніть використання. За наявності забруднень повторіть процес очищення.			

Пакування	Для дезінфекції пакування не потрібне (стерилізаційні пакети можна використовувати для зберігання після дезінфекції).	
Дезінфекція	Вийміть допоміжне приладдя з упаковки для зберігання (якщо застосовано). Занурте допоміжне приладдя в дезінфекційний розчин згідно з інструкціями виробника, перерахованими нижче:	
	<b>Дезінфекуючий засіб</b>	<b>Час впливу</b>
	Розчин Cidex® OPA або аналогічний продукт.	12 хвилин
Промивання	Промийте згідно з інструкціями виробника дезінфекційного засобу, перерахованим нижче: 1. Після вилучення з розчину CIDEX® OPA, ретельно промийте допоміжне приладдя, повністю зануривши його у великий об'єм води, наприклад, 2 галони води. 2. Тримайте допоміжне приладдя повністю зануреним щонайменше 1 хвилину. 3. Вийміть допоміжне приладдя та злийте промивну воду. Завжди використовуйте чисту воду для кожного промивання. Не використовуйте воду повторно для промивання або будь-якої іншої мети. 4. Повторіть процедуру ще два (2) рази, загалом три (3) полоскання, з великим об'ємом прісної води для видалення залишків розчину CIDEX® OPA. Залишки розчину можуть спричинити серйозні побічні ефекти. <b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ. ПОТРІБНІ ТРИ (3) ОКРЕМИХ ЗАНУРЕННЯ У ВЕЛИКИЙ ОБ'ЄМ ВОДИ ДЛЯ ПРОМИВАННЯ.</b> Додатково промийте водою в ультразвуковому очищувачі впродовж 5 хвилин.	
Сушіння	Протріть марлевою серветкою. Просушіть повітрям впродовж 30 хвилин	
Зберігання	Зберігайте в сухому та чистому місці.	
Додаткова інформація	Цю процедуру було підтверджено незалежною та акредитованою лабораторією.	

## Зберігання та утилізація

Якщо ви зберігаєте полімеризаційну лампу понад 2 тижні або запакуєте її для поїздки, завжди виймайте елементи живлення. Якщо акумулятори залишити в пристрої на тривалий час без підзарядки, вони можуть вийти з ладу або перестати заряджатися. Не зберігайте елементи живлення за температури понад 60°C (140°F) або під впливом прямих сонячних променів.

Умови зберігання і транспортування:

- Температура: від + 10°C до + 40°C (від + 50°F до + 104°F)
- Відносна вологість: Від 10% до 95%.
- Тиск зовнішнього середовища: 500 гПа до 1060 гПа

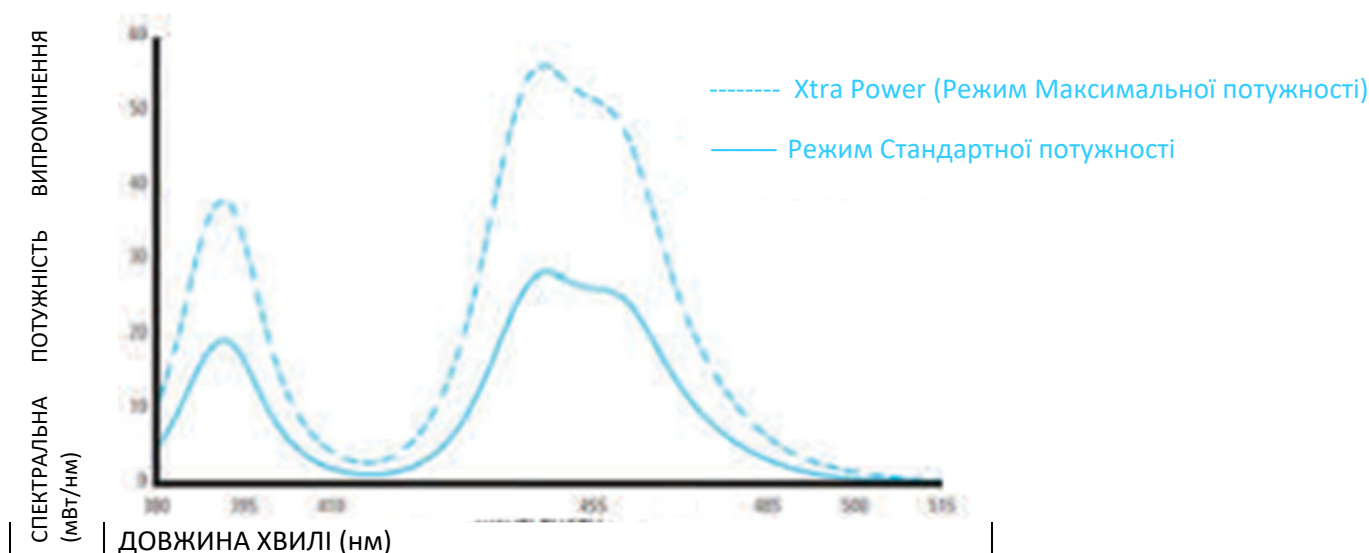
Під час утилізації електронних відходів (наприклад, зарядних пристроїв, акумуляторів і джерел живлення) дотримуйтесь місцевих правил утилізації відходів.

## Технічні рекомендації

Допоміжне приладдя

Предмет	Інформація CE		
- Акумулятори VALO X - Джерело живлення VALO X - Зарядний пристрій VALO X	<b>CE</b>	Виробник GlobTek, Inc. 186 Veterans Drive, Northvale, NJ 07647 Made in China	Дистреб'ютер: Ultradent Products Inc 505 West Ultradent Drive (10200 South) South Jordan, UT 84095 USA

## Технічна інформація / данні



Атрибут	Інформація / Специфікація	
Лінза	Діаметр кріплення 12.5 мм = 1.2271 см <sup>2</sup> (122,71 мм <sup>2</sup> ) Лінза PointCure: діаметр 2.5 мм Кулькова лінза ProxiCure: діаметр 2.1 мм	
Довжина хвилі, діапазон	Робочий діапазон: 380-515 нм Пікові довжини хвиль: 380-420 нм та 420-515 нм	
Інтенсивність світла Таблиця	<ul style="list-style-type: none"> <li>Стандартна потужність (Standard Power) - 1100 мВт/см<sup>2</sup> (+10%)</li> <li>Xtra Power - 2200 мВт/см<sup>2</sup> (±10%)</li> </ul> <i>(Відповідає стандарту ISO 10650 при вимірюванні за допомогою гігагерцового аналізатора спектра)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Чорне світло (Black Light) - 230-648 мВт/см<sup>2</sup></li> <li>Біле світло (White Light) - 160-300 мВт/см<sup>2</sup></li> </ul> ПРИМІТКА: PointCure і ProxiCure Ball фокусують світлову енергію в меншу апертуру, таким чином збільшуючи інтенсивність світла від наведених значень.	
Полімеризаційна лампа VALOX	Полімеризаційна лампа з бар'єрною чохлам є прикладною частиною. Номінальні характеристики: IEC 60601-1 (безпека), IEC 60601-1-2 (EMC), ступінь захисту від проникнення: IP54	Вага: <ul style="list-style-type: none"> <li>З акумулятором: 4.8 унції (136 грамів)</li> <li>Без акумулятора: 3.8 унції (108 грамів)</li> <li>З мережевим адаптером: 5.6 унції (158 грамів)</li> </ul> Розмір (конфігурація з акумулятором): 8.9 x 0.83 x 0.83 дюйми, (226x21 x 21 міліметр)
Джерело живлення VALOX	Вихід - 9 В постійного струму при 2 А Вхід - від 100 до 240 В змінного струму, 50-60 Гц Ultradent P/N 4952 - VALO X Блок живлення з міжнародними штекерами	Рейтинги: IEC 60601-1 (безпека) Довжина шнура - 6 футів (1.8 метра)  Блок живлення VALO X - це медичний блок живлення класу II і забезпечує ізоляцію від MAINS електромереж
Зарядний пристрій для акумуляторів VALO X	Зарядний пристрій для літій-іонних (Li-Ion) акумуляторів VALO X: Вихід - 4.2 В постійного струму при максимальному струмі заряду 950 мА Вхід - 9 В постійного струму при 2 А (мінімум 700 мА) <ul style="list-style-type: none"> <li>Автоматичне відключення при повному заряді</li> <li>Автоматичне виявлення дефектного елемента</li> <li>Захист: Перезаряд, Коротке замикання, Зворотня полярність</li> <li>Бурштиновий світлодіод - зарядка</li> <li>Зелений світлодіод - повністю заряджений</li> <li>Час зарядки: 1-3 години</li> </ul> Рейтинги: IEC 60601-1 (безпека), CE, WEEE	
VALOX Li-ion 14/65 Батареї	Захищений, перезаряджаємий, літій-іонний акумулятор 1IMR14/65 3.7V, 900mAh 3.33Wh	

	3.7 В, 950 мАг макс. 3.52Wh Номинальні характеристики: WEEE, IEC 62133-2 Елементи розраховані на >500 циклів заряджання/розряджання до досягнення 70% ємності. Рекомендується замінювати батареї кожні 2-3 роки.
Умови експлуатації	Температура: +10°C до +32°C (+50°F до +90° F) Відносна вологість повітря: від 10% до 95% Тиск навколишнього середовища: від 700 гПа до 1060 гПа
Режим полімеризації Робочий цикл:	При максимальній температурі навколишнього середовища (32°C) 10 секунд увімкнено і 60 секунд вимкнено. Примітка - Робочий цикл визначається основною функцією пристрою (полімеризація смоли) з використанням режиму Xtra Power, який створює найбільшу кількість теплової енергії. Максимальна температура приладу при дотриманні робочого циклу: <45°C

## Вирішення проблем

<b>Якщо запропоновані нижче рішення не усувають проблему, зателефонуйте до компанії Ultradent за номером 800.552.5512. За межами Сполучених Штатів зателефонуйте дистриб'ютору Ultradent або стоматологічному дилеру.</b>	
<b>Проблеми</b>	<b>Можливі рішення</b>
Світло не вмикається	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Натисніть кнопку живлення, щоб вийти зі сплячого режиму</li> <li>• Переконайтеся, що акумулятор/елемент повністю заряджений</li> <li>• Перевірте, чи вірно вставлено акумулятор/елемент у пристрій.</li> <li>• Якщо світиться жовтий світлодіод, це означає, що полімеризаційна лампа досягла своєї внутрішньої температурної межі безпеки. Дайте полімеризаційній лампі охолонути.</li> <li>• Якщо червоний або жовтий індикатор блимає безперервно, зверніться до служби підтримки клієнтів Ultradent для ремонту.</li> </ul>
Світло не залишається увімкненим протягом потрібного часу	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Перевірте індикатор режиму для правильного налаштування пристрою</li> <li>• Перевірте індикатор низького заряду батареї на стан заряду батареї</li> <li>• Перевірте, чи правильно вставлена нова батарея в пристрій</li> </ul>
Світло не затверджує смоли належним чином	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Перевірте лінзу на наявність залишків затверділих смол/композитів</li> <li>• Використовуючи належний бурштиновий захист від ультрафіолету (щиток), переконайтеся, що світлодіодні ліхтарі працюють</li> <li>• Перевірте рівень потужності за допомогою люксметра. Зверніться до розділу технічного обслуговування для отримання конкретних інструкцій по використанню люксметра.</li> <li>• Перевірте термін придатності полімерної смоли</li> <li>• Переконайтеся, що дотримується належна техніка відповідно до рекомендацій виробника.</li> </ul>
Акумулятор не заряджається	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Переконайтеся, що акумулятор вставлено в зарядний пристрій у правильній орієнтації, і дайте йому повністю зарядитися впродовж 3 годин</li> <li>• Якщо жовтий індикатор на зарядному пристрої не змінився на зелений, зателефонуйте до служби підтримки клієнтів Ultradent, щоб замовити заміну елементів та/або зарядного пристрою</li> <li>• Якщо ні зелений, ні жовтий індикатори на зарядному пристрої не світяться, коли батарея вставлена в зарядний пристрій, зателефонуйте до служби підтримки клієнтів Ultradent</li> </ul>
Зарядний пристрій не заряджає акумулятор	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Переконайтеся, що зарядний пристрій увімкнено в мережу, а блок живлення підключено до працюючої розетки.</li> <li>• Якщо на зарядному пристрої не світиться ні зелений, ні жовтий індикатор, зателефонуйте до служби підтримки клієнтів Ultradent</li> </ul>

## Додаткова інформація

### Посібник з електромагнітного середовища

- а. Полімеризаційна лампа VALO X підходить для використання у всіх установках, включаючи домашні, які безпосередньо підключені до загальнодоступної низьковольтної електромережі (мережі змінного струму).
- б. Полімеризаційна лампа VALO X може працювати від двох різних джерел живлення.
- і. Живлення від акумулятора: Коли полімеризаційна лампа VALO X працює від акумулятора, на неї не впливають електромагнітні хвилі, радіочастоти, перехідні процеси, стрибки, перепади напруги, короткі замикання, перебої або коливання від мережі змінного струму.
- ii. Живлення від адаптера: Полімеризаційна лампа VALO X може використовувати медичний адаптер Globtek на 9 В постійного струму для роботи від мережі змінного струму в діапазоні від 100 до 240 В. Він забезпечує обмежений захист від електромагнітних випромінювань, радіочастотного випромінювання, вимкнення та захист від перенапруги.
- с. Полімеризаційна лампа VALO X використовує електричну та електромагнітну енергію тільки для своїх внутрішніх функцій. Тому будь-яке радіочастотне випромінювання дуже низьке і навряд чи спричинить перешкоди в роботі розташованого поруч електронного обладнання.
- д. Полімеризаційна лампа VALO X не обладнана портом живлення постійного струму, портами підключення пацієнта або портами входу/виходу сигналів, тому тестування будь-якого з цих портів не застосовується. Перевіряється лише відповідність заявленим конфігураціям.

**Таблиця 5.1 Підсумки випробувань на випромінювання: Полімеризаційна лампа VALO X відповідає стандарту CISPR 1 1, група 1, клас В для випромінювання**

Порт	Опис тесту	Частотний діапазон (МГц)	Підсумок
Живлення від мережі змінного струму	Кондуктивні викиди (гарячий вивід на землю)	Від 0.15 до 30	Відповідає вимогам.
Живлення від мережі змінного струму	Кондуктивні викиди (нейтральний вивід на землю)	Від 0.15 до 30	Відповідає вимогам.
Корпус	Випромінювання (вертикальна полярність)	Від 30 до 1000	Відповідає вимогам.
Корпус	Випромінювання (горизонтальна полярність)	Від 30 до 1000	Відповідає вимогам.

**Таблиця 5.2 Зведення випробувань на завадостійкість (порт корпусу і порт живлення змінного струму):**

Базовий стандарт	Явища навколишнього середовища	Підсумок
EN 61000-4-2	Електростатичний розряд	Відповідає вимогам
EN 61000-4-3	Радіочастотне електромагнітне поле	Відповідає вимогам
EN 61000-4-3	Поля в ближній зоні обладнання бездротового радіозв'язку	Відповідає вимогам
EN 61000-4-4	Швидкі електричні перехідні процеси/сплески	Відповідає вимогам
EN 61000-4-5	Атмосферне перенапруження (міжфазне)	Відповідає вимогам
EN 61000-4-6	Безперервна радіочастота, що проводиться	Відповідає вимогам
EN 61000-4-11	Падіння та переривання напруги	Відповідає вимогам

**Таблиця 5.3 Результати випробувань (EN 60601-3-2 та EN 61000-3-3; порт живлення змінного струму)**

Базовий стандарт	Явища навколишнього середовища	Підсумок
EN 61000-4-2	Вимірювання гармонійного струму	Відповідає вимогам
EN 61000-4-3	Вимірювання стрибка напруги	Відповідає вимогам

### Нормативна заява FCC

Цей пристрій відповідає частині 15 правил FCC. Експлуатація можлива за дотримання наступних двох умов:

- 1) Цей пристрій не повинен створювати шкідливих перешкод, і
- 2) Цей пристрій повинен витримувати будь-які перешкоди, включаючи перешкоди, які можуть спричинити небажані збої в роботі.

## Попередження

Зміни або модифікації, прямо не схвалені виробником, можуть призвести до анулювання права користувача на експлуатацію обладнання.

## Перешкоди

Це обладнання було протестовано та визнано таким, що відповідає вимогам для цифрових пристроїв класу В відповідно до частини 15 Правил FCC. Ці вимоги призначені для забезпечення належного захисту від шкідливих перешкод у житлових приміщеннях.

Це обладнання генерує і може випромінювати радіочастотну енергію і, якщо його не встановлено і воно не використовується відповідно до інструкцій, може створювати шкідливі перешкоди для радіозв'язку. Однак немає жодних гарантій, що перешкоди не виникатимуть у іншій установці.

Якщо це обладнання спричиняє шкідливі перешкоди для радіо- або телевізійного прийому, що можна визначити вимкнувши та увімкнувши обладнання, користувачеві рекомендується спробувати усунути перешкоди за допомогою одного з наведених нижче заходів:

- Переорієнтуйте або перемістіть приймальну антену.
- Збільшити відстань між пристроєм і приймачем.
- Підключіть пристрій до розетки, що знаходиться в іншому контурі, ніж той, до якого підключено приймач.
- Зверніться за допомогою до дилера або досвідченого радіо/телемайстра.

## **Регуляторна заява ISED (включаючи Францію)**

---

Цей радіопередавач схвалено Міністерством промисловості Канади для роботи з переліченими типами антен із зазначеним максимальним допустимим коефіцієнтом підсилення. Типи антен, які не включені до цього списку, але мають коефіцієнт підсилення, що перевищує максимальний коефіцієнт підсилення, зазначений для цього типу, категорично заборонено використовувати з цим пристроєм.

Цей пристрій відповідає стандартам RSS, що не потребує ліцензування Міністерством промисловості Канади. Експлуатація пристрою можлива за дотримання наступних двох умов:

1. Цей пристрій не повинен створювати перешкод, і
2. Цей пристрій повинен витримувати будь-які перешкоди, включаючи перешкоди, які можуть спричинити небажану роботу пристрою.

Це обладнання було протестовано і визнано таким, що відповідає вимогам до цифрових пристроїв класу В згідно зі стандартом ICES-003.

Ці вимоги призначені для забезпечення належного захисту від шкідливих перешкод при встановленні в житлових приміщеннях.













Це обладнання генерує і може випромінювати радіочастотну енергію і, якщо його встановлено і використовується з порушенням інструкцій, може створювати шкідливі перешкоди для радіозв'язку. Однак немає жодних гарантій, що перешкоди не виникнуть не виникатимуть у певних умовах.

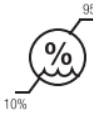

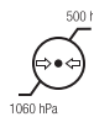







Якщо це обладнання спричиняє шкідливі перешкоди для радіо- або телевізійного прийому, що можна визначити, повернувши вимикання та вмикання обладнання, користувачеві рекомендується спробувати усунути перешкоди одним із наведених нижче способів:

- Переорієнтуйте або перемістіть приймальну антену.
- Збільшити відстань між пристроєм і приймачем.
- Підключіть обладнання до розетки в іншому контурі, ніж той, до якого підключено приймач.
- Зверніться за допомогою до дилера або досвідченого радіо/телемайстра.

Повідомляйте про будь-який серйозний інцидент виробнику та компетентним органам.

## Символи маркування:

	Попередження про необхідність прочитати і дотримуватися інструкцій, а також звертати увагу на конкретні попередження і застереження, пов'язані з використанням полімеризаційної лампи
	Зверніться до інструкції з експлуатації/буклету
	Відповідність нормам ЄС щодо безпеки, електричних та електронних завод і перешкодозахищеності
	Уповноважений представник
	Уповноважений представник
	Відповідність медичному класу електробезпеки В.
	Відповідає вимогам WEEE: Переробляти; утилізувати неналежним чином.
	Обладнання класу II. Настінний блок живлення для зарядного пристрою - це медичний блок живлення класу II з подвійною ізоляцією.
	Виробляється компанією Ultradent відповідно до вимог GMP та ISO 13485.
	Дата виробництва
	Не використовувати повторно, щоб уникнути перехресного забруднення
	Верхні та нижні температурні обмеження

	Верхнє та нижнє обмеження відносної вологості: Зберігайте або транспоруйте пристрій у приміщеннях з відотною вологістю повітря від 10 до 95%.
	Утилізуючи літій-іонні акумулятори, дотримуйтесь місцевих правил утилізації та переробки відходів.
	Верхнє та нижнє обмеження атмосферного тиску: Зберігайте або транспоруйте пристрій у приміщеннях з атмосферним тиском від 1 060 до 500 гПа.
	Зберігати сухим: Вантажі, позначені цим символом, повинні бути захищені від надмірної вологості і зберігатися під накриттям.
	Серійний номер
	Nemko Електробезпека і EMC
	Ступінь захисту від проникнення
	Символ будинку вказує на те, що обладнання призначене тільки для використання в приміщенні, а не для промислових цілей.
	Вказує на те, що продукт містить певні токсичні або небезпечні речовини чи елементи і може безпечно використовуватися протягом періоду його використання з метою захисту навколишнього середовища.
	Тільки для професійного використання