



SWAN+

Lampada polimerizzante

Manuale di istruzioni



Leggere attentamente prima dell'uso

IT15-SWP-M001 Versione: 1.0 20231007

⚠️ Precauzioni di sicurezza

- Questo prodotto è previsto per l'uso esclusivo in ospedali ed ambulatori dentistici. L'utilizzo del prodotto deve essere conforme ai requisiti specifici di funzionamento e quelli del dipartimento medico. Gli utilizzatori devono essere dentisti e tecnici professionalmente formati e qualificati. Non rivolgere lo sguardo direttamente verso la fonte di uscita della luce. Pazienti, professionisti ed assistenti devono sempre indossare dispositivi di protezione (occhiali protettivi, visiere...) per evitare danni oculari.
- I prodotti sono riutilizzabili:
Prima di ogni utilizzo, posizionare una nuova guaina monouso sulla lampada polimerizzante Swan+. La guaina igienica monouso è stata appositamente prodotta per mantenere pulita la superficie della lampada. La guaina monouso aiuta a prevenire contaminazioni incrociate, aiuta ad evitare che il materiale composito aderisca alla superficie della lente e della lampada, prevenendo anche scolorimento e corrosione da parte di soluzioni corrosive. La lampada deve essere pulita e sanificata tramite adeguati agenti di pulizia/sanificazione dopo ogni paziente. La guaina viene fornita in dotazione con la lampada.
- Durante il funzionamento, la luce deve essere puntata direttamente al composito in resina per garantire l'effetto di solidificazione.
- Utilizzare lo schermo della luce originale e seguire le corrette procedure di installazione al fine di evitare danni oculari causati dalla luce blu.
- Utilizzare esclusivamente la tensione specificata per ricaricare la batteria. Può essere utilizzato esclusivamente il caricatore a piedistallo originale, l'adattatore e la batteria in litio, in quanto tutti i caricatori, gli adattatori e le batterie al litio di altri produttori potrebbero danneggiare il circuito.
- Ricaricare la batteria almeno 4 ore prima del primo utilizzo. È vietato connettere il caricatore alla base per un lungo periodo di tempo mentre non in carica e non è permesso utilizzare la lampada mentre si sta caricando.
- È vietato toccare il connettore del caricatore con metalli o altri conduttori per evitare danni al circuito di ricarica della batteria.
- Ricaricare la batteria in aree fresche e ventilate. Premere sull'unità principale per assicurare il caricatore alla base ed evitare una connessione errata.
- È proibito smontare la batteria, per evitare corto circuiti o perdite.
- È vietato estrarre, scuotere o agitare la batteria. La batteria in litio non può trovarsi in una condizione di corto circuito e non può essere posizionata insieme con metalli o altri conduttori.
- Lo strumento produce interferenze elettromagnetiche. Non utilizzare nelle vicinanze di strumenti chirurgici elettronici ed utilizzare con attenzione in un ambiente con forti interferenze elettromagnetiche.
- Questo prodotto non contiene sostanze tossiche o pericolose e deve essere smaltito secondo quanto previsto dalle relative leggi e regolamenti riguardanti lo smaltimento dei dispositivi medici. Trattare la batteria sostituita secondo quanto previsto dai regolamenti nazionali.
- In qualità di produttori professionali di strumenti medici, ci riteniamo responsabili esclusivamente per riferimento alle seguenti condizioni:
 - La manutenzione, riparazione e modifica sono eseguite dal produttore o rivenditore autorizzato.
 - I componenti sostituiti sono quelli originali della nostra azienda e vengono utilizzati correttamente secondo il manuale di istruzioni.

Controindicazioni del prodotto:
I pazienti con problemi cardiaci, donne in stato di gravidanza, bambini e persone allergiche alla luce blu devono prestare attenzione riguardo all'uso di questo dispositivo.

Simboli delle istruzioni

Simbolo	Istruzione	Simbolo	Istruzione
	Attenzione		Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni
	Data di produzione		Produttore
	Dispositivo di Classe II		Parte applicata di tipo B
	Ad esclusivo uso interno		Ripristino
	Mantenere asciutto		Fragile, maneggiare con cura
	Limiti pressione atmosferica: 70kPa- 106kPa		Limiti di temperatura:-20°C- +40°C
	Limiti di umidità: 10%-93%		Rifiuto elettrico ed elettronico
	Marchio CE		On/off
	Modalità		Tempo
	Rappresentante autorizzato nella COMUNITA' EUROPEA		Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Numero di serie		Identificativo unico dispositivo
	Serial number		



1 Presentazione del prodotto

La lampada prodotta da Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd., utilizza il principio della radiazione luminosa per irradiare resina fotosensibile al fine della sua polimerizzazione. Il prodotto deve essere utilizzato in ospedali ed ambulatori dentistici dove viene utilizzato per la prevenzione ed il trattamento di complicanze in campo dentistico per adulti e bambini.

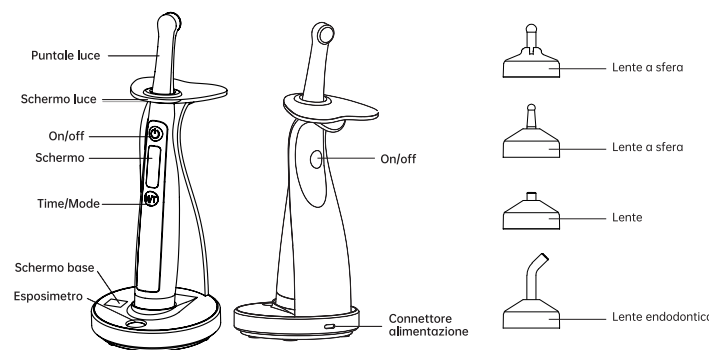
Ambiti di applicazione: adatto a odontoiatria, utilizzato per materiali polimerizzabili.

Composizione del prodotto: unità principale, luce a LED, schermo luce, base di ricarica, batteria, adattatore ecc.

Le caratteristiche del prodotto sono:

- Una gamma di diverse modalità e tempi di funzionamento selezionabili.
- Costante potenza di emissione della luce, la diminuzione di potenza della batteria non influenza negativamente l'effetto di polimerizzazione.
- Batteria ad ampia capacità. A carica completa, al di sotto dei 10 secondi di luce per volta, può essere utilizzata continuamente per più di 500 volte.
- Lenti polimerizzazione:
 - Lente micro-polimerizzazione: crea un'area di polimerizzazione del diametro di 2.5 mm per agevolare il posizionamento ed il fissaggio
 - Lente micro-polimerizzazione a sfera: tiene la matrice a contatto durante la polimerizzazione del composito per restauri di Classe II
 - Lente guida endodontica: per otturazioni retrograde apicali, preparazioni strette

1.5 Schema prodotto



2 Istruzioni di sostituzione degli accessori

Accessori	Periodo di sostituzione	Metodo di sostituzione
Adattatore	Danneggiato	Sostituire direttamente secondo i requisiti del manuale
Base di ricarica	Danneggiato	Sostituire direttamente secondo i requisiti del manuale
Batteria	Danneggiato	Rimuovere la batteria danneggiata e sostituire con nuova.
Schermo luce	Danneggiato	Sostituire direttamente secondo i requisiti del manuale

3 Parametri tecnici

3.1 Parametri tecnici di ogni modello (tabella 1)

Dimensioni	Φ86mm*223mm
Peso netto	265g
Classificazione secondo alimentazione	Alimentato da batteria al litio ricaricabile
Input	Ricarica: DC5V 1A Funzionamento: batteria al litio 3.6V (ICR 18650)
Batteria al litio ricaricabile	Modello batteria: ICR 18650 Tensione e capacità batteria: 3.6V/2600mAh La batteria dispone di protezione da sovratensione, sovracorrente e corto circuito
Alimentazione (Adattatore)	Ingresso : 100-240V AC 50Hz/60Hz Uscita: DC 5V/1A Fusibile incorporato: T1A 250V
Prestazioni lampada a led	a) Lampada a LED ad alta potenza 10W blu e viola b) Lunghezza d'onda: 385nm-515nm c) Categoria: Classe I.d) Limite emissione (AEL): 3.9x10 ⁻³ J
Intensità della luce	1000mW/cm ² -2500mW/cm ²
Metodo di ispezione della lampada a LED	Durante il normale funzionamento la lampada a LED si accende, indicando che la lampada è in buone condizioni. I materiali per la resina dentale utilizzati comunemente negli ambulatori possono corrispondere alla lunghezza d'onda di questa lampada come 3M, Dentsply ed altre resine.



Impostazione modalità e tempo	Modalità turbo: Luce blu e viola, 2300-2500mW/cm2 per 1s, 3s Modalità normale: Luce blu e viola, 1000-1200mW/cm2 per 5s, 10s, 15s, 20s Modalità ortodonzia: Luce blu e viola, 2300-2500mW/cm2 per 3s per il funzionamento in 10 volte a ciclo, o 5s per funzionamento in 10 volte per ciclo, intervallo 1s Modalità di controllo: luce viola per 30s, 60s
Area effettiva di irradiazione della luce	75.4mm ²

3.2 Ambiente operativo

- Funzionamento: +5°C - +40°C
- Umidità relativa: 30% - 75%
- Pressione atmosferica: 70kPa-106kPa

3.3 Classificazione di sicurezza dell'attrezzatura

- Classificata per tipo di protezione contro folgorazione: **Classe II**
- Classificata per grado di protezione contro folgorazione: parte applicata di Tipo B
- Classificata per grado di protezione contro l'ingresso di liquidi: attrezzatura ordinaria (IPX0), non-idrorepellente.
- Classificata secondo modalità di funzionamento: attrezzatura con funzionamento a breve termine
- Classificazione di grado di sicurezza quando si utilizzano gas anestetici infiammabili miscelati ad aria e ossigeno o protossido di azoto: l'attrezzatura non può essere utilizzata con gas anestetici infiammabili miscelati con aria o ossigeno o protossido di azoto.

4 Installazione e smontaggio

Posizionare la guaina della lampada polimerizzante per coprire l'intera lampada ed evitare infezioni incrociate. Bloccare ed installare lo schermo luce nella parte anteriore della lampada.

5 Funzionamento

- Quando il dispositivo si trova in modalità stand-by, premere il pulsante On/off per accendere lo schermo.
- Impostazioni modalità: premere il pulsante time/mode per più di 2 secondi per selezionare la modalità; ogni volta che il pulsante viene premuto, si avverte un segnale sonoro. In caso di mancato funzionamento per 2 minuti, lo schermo si spegne e l'unità principale entra in modalità d'attesa.
- Impostazione del tempo: premere il pulsante time/mode per selezionare il tempo, vedere la tabella 1 per i tempi di polimerizzazione impostabili.
- Orientare la luce del puntale verso la posizione corretta, premere l'interruttore e si avvertirà un segnale sonoro. La lampada comincerà a funzionare secondo le impostazioni di modalità. Lo schermo inizierà il conto alla rovescia dal tempo selezionato, ed al termine del tempo, lo schermo mostrerà il tempo impostato.
- Prima della fine del tempo impostato, alla fine dello stesso e ad ogni momento, premendo il pulsante on/off il lavoro può essere terminato.
- Al termine di un ciclo di irradiazione, si può immediatamente premere il pulsante per iniziare il ciclo successivo. Se il manopolo comincia a scaldarsi, sospendere le operazioni fino a quando il manopolo non si raffredda completamente. Si suggerisce che il numero di irradiazioni consecutive non superi il numero di 10 volte.
- L'intensità luminosa effettiva di questo dispositivo è molto più alta di quella delle lampade alogene, e la profondità di polimerizzazione del composito in resina foto polimerizzabile non inferiore ai 4mm per 10 secondi.

6 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

- Questo dispositivo non può essere sottoposto a processi di sterilizzazione a vapore, in caso contrario potrebbero verificarsi danni.
- Prima dell'uso del dispositivo, gli utilizzatori devono inserire la guaina di isolamento monouso fornita dalla nostra azienda insieme con la guida della lampada polimerizzante per evitare il contatto tra l'unità principale o altri componenti e la cute o mucosa orale del paziente per evitare infezioni incrociate. Dopo l'utilizzo, rimuovere la guaina monouso isolante e smaltirla secondo quanto previsto dalla normativa nazionale ed i regolamenti igienici dell'ospedale o ambulatorio.
- Le guaine protettive isolanti acquistate dagli utilizzatori devono corrispondere ai requisiti previsti dai regolamenti riguardanti i dispositivi medici.
- Gli accessori dell'attrezzatura devono essere puliti tramite acqua pulita o liquido neutro sterilizzato. Non immergere. Non utilizzare solventi altamente volatili e diffidenti per pulire il dispositivo, che possono causare lo scolorimento dei simboli sul pannello di controllo.
- Le guaine isolanti monouso non possono essere riutilizzate al fine di prevenire infezioni incrociate.
- Occorre ripulire la resina che rimane sull'unità principale dopo l'utilizzo per evitare di ridurre la vita utile o creare effetti di solidificazione al dispositivo.

7 Trasporto, immagazzinaggio e manutenzione

7.1 Trasporto

- Durante il trasporto, evitare scossoni e vibrazioni, maneggiare con cura ed evitare il capovolgimento.
- Non posizionare insieme a merci pericolose durante il trasporto.
- Evitare la luce del sole o l'esposizione alla pioggia o neve durante il trasporto



