

LoopTM

LED Curing Light

CLK01

EN	Instructions for use
fr-CA	Mode d'emploi – Lampe de polymérisation à DEL Loop
IT	Istruzioni per l'uso
DE	Gebrauchsanweisung

Garrison[®]

Table of Contents

1. Product Overview

- 1.1 Product description
- 1.2 Components
- 1.3 Indicators on the charging base
- 1.4 Indicators on the curing light handpiece
 - 1.4.1 Before the cure
 - 1.4.2 During the cure
 - 1.4.3 After the cure
- 1.5 Operating the buttons and modes
 - 1.5.1 Buttons
 - 1.5.2 Modes with closed-loop operation
 - 1.5.3 Modes with open-loop operation
- 1.6 Acoustic signals

2. Safety

- 2.1 Intended use
- 2.2 Indications for use
- 2.3 Contraindication
- 2.4 Signs and symbols
 - 2.4.1 On product & packaging
 - 2.4.2 On OLED display screen
- 2.5 Safety warnings and precautions
- 2.6 Assumption of impaired safety
- 2.7 Eye protection
- 2.8 Battery
- 2.9 Heat development

3. Set-Up

- 3.1 Initial set-up
- 3.2 Charging and batteries set-up
- 3.3 Initial calibration

4. Operation

- 4.1 Operating states
 - 4.1.1 Idle
 - 4.1.2 Curing with closed-loop OFF
 - 4.1.3 Curing with closed-loop ON
 - 4.1.4 Sleep
- 4.2 Normal operation
 - 4.2.1 Direct restorative mode
 - 4.2.2 Tack mode
- 4.3 Settings
- 4.4 Calibration
- 4.5 Self-check dirty lens detection
- 4.6 Positioning the rotating tip
- 4.7 Protective barrier sleeve
- 4.8 Protective light shield
- 4.9 Power supply and adapters
- 4.10 Charging and batteries
- 4.11 Use with a radiometer

5. Maintenance and Cleaning

- 5.1 Cleaning during use
- 5.2 Cleaning after use
- 5.3 Cleaning the lens
- 5.4 Cleaning the charging base
- 5.5 Cleaning the self-check and calibration surfaces

6. Troubleshooting and Service

7. Warranty

8. Specifications

- 8.1 Curing light handpiece specifications
- 8.2 Charging base specifications

9. Electromagnetic Compatibility

10. Accessories and Replacement Parts

11. Contact Information

Prior to installation and start-up of the unit, please read these instructions carefully. The proper function and safe operation of this unit depend on the user's compliance with the standard safety procedures as well as the specific safety recommendations presented in these operating instructions. Do not discard these instructions for the duration of product use.

IMPORTANT: The unit must be fully charged for 3 hours prior to the first use. Refer to Section 4.10 "Charging and Batteries".

1. Product Overview

1.1 PRODUCT DESCRIPTION



Loop™ is a LED (Light Emitting Diode) light source for polymerization of dental materials for use by trained dental professionals. It is suitable for use with a broad range of light-cured dental materials including materials for restoratives such as light-cured and dual-cure cements, composites, bonding agents/adhesives, bases, liners, fissure sealants, temporaries, as well as luting materials for brackets and indirect restorations such as ceramic inlays. Loop™ consists of a wireless handpiece and a charging base with an integrated calibration station. The device is a medical electrical device in accordance with IEC 60601-1-2.

Loop™ features a patented coaxial feedback sensing system that measures the actual irradiance, which is the light power striking the targeted tooth. The feedback data allows Loop™ to make corrective adjustments to the LED power output hundreds of times per second. This continually corrected "closed loop" operation ensures that the targeted surface of the restorative dental material receives the intended irradiance independent of operator-induced distance variations.

1.2 COMPONENTS

System components:

- 1 Loop™ LED curing light handpiece
- 1 Loop™ calibration and charging base
- 1 Loop™ universal power supply and adapters
- 1 Loop™ protective barrier sleeves pack
- 1 Loop™ protective light shield
- 1 Loop™ lens cleaning cloth (not shown)
- 1 Quick start guide



1.3 INDICATORS ON THE CHARGING BASE



A green light indicates that the charging base is receiving power.

1.4 INDICATORS ON THE CURING LIGHT HANDPIECE

A high-resolution OLED (Organic Light-Emitting Diode) color display screen will indicate the following:

1.4.1 Before the cure (powered up, but not curing):



Shipping lock screen



Idle screen (closed-loop OFF)



Power-up screen



Idle screen (closed-loop ON)

1.4.2 During the cure:



- Power bars show relative power output
- Cure time in seconds
- Progress bar shows passage of actual cure time

1.4.3 Immediately following the cure:



Successful cure and total joules delivered

1.5 OPERATING THE BUTTONS AND MODES

Turn on/Wake up: Press any button to turn on the handpiece.

Menu:  Press to select light irradiance or menu options.
Press & hold to cycle closed-loop ON/OFF.

Select:  Press to select cure time or setting options.
Press & hold to access preset settings.

Start/stop:  Press to start or stop a cure.
Press & hold to activate Tack mode

Turn off:  +  Press and hold simultaneously for 3 seconds (or until screen goes black) to force a shutdown and turn off.

Enter/Exit Settings:  +  Press and release both buttons simultaneously to enter or exit Settings.



1.5.2 Modes with Closed-Loop Operation



Direct Restorative Mode
(closed-loop ON)

1.5.3 Modes with Open-Loop Operation



Direct Restorative Mode
(closed-loop OFF)



Tack Mode

1.6 ACOUSTIC SIGNALS

Loop™ contains a resonate beeper. The volume can be set to on or off within the Settings. Refer to Section 4.3 "Settings". There are three types of beeps used in conjunction with the buttons and the OLED display screen during operation:

- Button press: a short beep indicates that a button press was recognized.
- Button hold: a second short beep indicates that a button hold was recognized
- Cure progress: while curing, the handpiece will beep every 5 seconds. One beep at 5 seconds, two beeps at 10 seconds, 3 beeps at 15 seconds.
- End of cure: a long beep will indicate the cure was successfully completed.
- Error: a series of five rapid beeps indicates the handpiece has timed out or an error occurred. Example: "Battery Low," "Dirty Lens," or "Service Error."

2. Safety

2.1 INTENDED USE

Loop™ is an LED based dental curing light that produces a localized and mildly dispersive beam of high-intensity blue light used for the rapid curing of light-cured dental materials. Loop™ is designed for short-term operation. The intended place of application is in the dental practice. The intended use also includes the observation of the direction and notes in these Instructions for Use. Loop™ is only for use in a dental office, hospital, or other professional healthcare facility environment.

2.2 INDICATIONS FOR USE

Indications for Use: Loop™ is a source of illumination for curing photo-activated dental restorative materials and adhesives.

With its multiband spectrum, Loop™ is suitable for the polymerization of all light cured dental materials activated in the wavelength range of 390-480 nm. It is suitable for use with a broad range of light-cured dental materials including materials for restoratives such as light-cured and dual-cure cements, composites, bonding agents/adhesives, bases, liners, fissure sealants, temporaries, as well as luting materials for brackets and indirect restorations such as ceramic inlays.

2.3 CONTRAINDICATIONS

Materials for which the polymerization is activated outside the wavelength range of 390-480 nm (no materials known to date).



CAUTION: The use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.



WARNING: This device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If such use is unavoidable, the devices must be observed for normal operation in the configuration in which it will be used.



WARNING: This device should not be used near flammable anesthetics or mixtures of flammable anesthetics with air, oxygen, or nitric oxide.

2.4 SIGNS AND SYMBOLS

2.4.1 On Product & Packaging



Caution



Warning



RISK GROUP 2
CAUTION The light emitted may be harmful to the eyes
Do not stare at the light source



Type BF Applied Part – Protection against electrical shock (Loop™ LED curing light handpiece and protective barrier sleeves are applied parts while Loop™ charging base is an accessible part)



Class II Electrical Protection
– Double Insulation (device complies with safety class II)



Rx ONLY – Prescription use only, for dental use only!



Medical Device



Lot Number



Follow instructions for use



Atmospheric pressure
(500 hpa - 1060 hpa)



Temperature limit
(0C/32F - 40C/104F)



Storage humidity range
(0% - 85%)



Fragile, handle with care



Keep dry



Recycle



Date of Manufacture



DC input



Manufacturer



WEEE Disposal of Waste Electronics - Marking of electrical and electronic equipment in accordance with Article 11(2) of Directive 2002/96/EC (WEEE). Do not dispose of electronic products in the general waste stream.

ETL CLASSIFIED



Loop™ is an electronic device and a medical product which. Conforms to ANSI/AAMI STD ES60601-1. Certified to CSA STDs C22.2# 60601-1, 60601-2-57. Certified to IEC STD 60601-1-6, 60601-2-57



00810038096506

The Unique Device Identifier (UDI) is found on the Loop™ packaging. It is provided as both text and a 2D-barcode that can be read with common barcode scanners or smartphone apps.

2.4.2 On OLED Display Screen

Idle: Refer to Section 1.4.1 "Before the Cure"



Time and irradiance settings

Curing: Refer to Section 4.1 "Operating States"



Curing in progress



Auto-Start:
Tooth detection in progress

Battery Low: Refer to Section 4.10 "Charging & Batteries"



Battery too low for requested mode

Self-Check Dirty Lens Detection:
Refer to Section 4.5 "Self-Check Dirty Lens Detection"



Self-Check Dirty Lens Detection – In progress



Self-Check Dirty Lens Detection – Success



Self-Check Dirty Lens Detection – Failure



Calibration is recommended

Calibration: Refer to Section 4.4 "Calibration"



Calibration – In progress



Calibration – Success



Calibration – Failure

Temperature Warning: Refer to Section 2.9 "Heat Development"



Temperature warning icon: the device needs to cool down

Service Error: Refer to Section 6 "Troubleshooting and Service"



Service Error

2.5 SAFETY WARNINGS AND PRECAUTIONS



CAUTION:

- Read all instructions before operating this instrument. Use of the device is restricted to trained personnel in accordance with these instructions for use. The manufacturer accepts no liability resulting from improper use of this device or any damage resulting from the use of this unit for any other purpose.
- This product is specifically designed for use in dentistry and dental related applications for the cross-polymerization of dental materials. This system must only be used by a dental professional that is appropriately licensed and trained. The curing light should be put away and/or secured to protect against unauthorized use.
- Prior to installation of the unit make sure that the operating voltage stated on the rating plate is compatible with the available mains voltage. Operation of the unit at a different voltage may damage the unit.
- Ensure the unit has acquired the ambient temperature before use.
- Don't attempt to remove or fully rotate tip.
- This curing light produces high-output curing energy. A significant increase in curing energy may be possible compared with equipment previously used. Do not place light directly on or towards unprotected gingiva or skin. Adjust curing techniques in accordance with the increase in curing energy.
- Hazardous substances exist in electrical and electronic equipment and present potential risks to human health and the environment if disposed of in municipal landfills which are not designed to prevent migration of substances into the soil and groundwater. When disposing of electronic waste (i.e. devices, charging bases, batteries and power supplies) follow local waste and recycling guidelines. The Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive forbids the disposal of electrical and electronic equipment waste as unsorted municipal waste and requires that they be collected and recycled or disposed of separately.



WARNING: No modification of this instrument is allowed.



WARNING: Use only original spare parts and accessories from Garrison® Dental Solutions to prevent improper operations, increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity. The manufacturer does not accept liability for damage resulting from the use of other spare parts or accessories.

2.6 ASSUMPTION OF IMPAIRED SAFETY



CAUTION: If it must be assumed that safe operation is no longer possible, the unit must be taken out of operation and labeled accordingly to prevent third parties from inadvertently using a defective unit. This may be the case if the device is visibly damaged or no longer works correctly.

2.7 EYE PROTECTION



WARNING: The light emitted may be harmful to the eyes. Do not stare at the light source. Always use the supplied protective light shield or UV orange eye protection when operating this device within an ocular hazard distance of 20cm. Do not look at the light emission without proper eye protection. Do not use this device without suitable eye protection for the operator, assistant and patient. Direct or indirect exposure of the eyes must be prevented. Prolonged exposure to the light is harmful to the eyes and may result in injury.



← Emission Aperture

Individuals who are sensitive to light, who have a history of photosensitive reactions, who take photosensitizing drugs, have undergone eye surgery, or people who work with the apparatus or in its vicinity for long periods of time should not be exposed to light from this unit.

Protect patient and user from high intensity reflections and scattered light by taking the appropriate precautions (e.g. light shields, goggles, or coverings). Using the supplied protective light shield is recommended. Refer to Section 4.8 "Light Shield".

2.8 BATTERY



WARNING: Use Loop™ batteries only! Use of other manufacturer's batteries or non-rechargeable batteries is a potential hazard and may damage the unit. Do not short circuit battery. Do not store at temperatures above 40°C / 104°F (or 60°C / 140°F for a short period). Always store batteries charged. The storage period must not exceed 6 months. May explode if disposed of in fire.



WARNING: Lithium-polymer batteries may react with explosion, fire, smoke development or other hazards if handled improperly, replaced by inadequately trained personal, or if it becomes damaged. Damaged lithium-polymer batteries must no longer be used.

The electrolytes and electrolyte fumes released during explosion, fire and smoke development are toxic and corrosive. In case of accidental contact with the eyes or skin, immediately wash with copious amounts of water. Avoid inhalation of fumes. In case of indisposition, see a physician immediately.



CAUTION: Never place the handpiece in the charging base without the battery inserted in the handpiece!

2.9 HEAT DEVELOPMENT



CAUTION: As is true for all modern high-power dental curing lights, the high intensity light emitted can result in significant heat development at the targeted surface. Additionally, the typical curing process of dental materials is an exothermic reaction. Any prolonged high irradiance exposure of treatment areas near tooth pulp or soft tissues, such as gingiva, cheek, tongue or lips, may result in irreversible pulp tissue damage that is not immediately evident.

The Loop™ handpiece will heat up during curing operation, especially during long cures at high irradiance settings. Unlike other curing lights, Loop™ has a predictive, automated temperature control to prevent the surface of the handpiece from reaching unsafe levels. It will not begin a cure if the selected time and irradiance setting would cause the surface of the handpiece to exceed 51°C during the cure. This prevents the cure process from being interrupted.

If the Temperature Warning icon (Fig. 1) is displayed when attempting to start a cure, wait for the device to cool or select a lower time and/or irradiance setting before trying to start the cure again.



Fig. 1 - Temperature warning icon: the device needs to cool down



CAUTION: For indications where the patient may be sensitive to temperature or when performing long or repeated high-irradiance cures, avoid prolonged contact to soft tissues.

The recommended curing times provided by the dental material manufacturer should be fully observed for curing. If performing multiple cures or long cures at high irradiance on a tooth, prevent over-heating tissue by blowing air on the cured area or allowing cooling time between cures.

3. Set-Up

3.1 INITIAL SET-UP

Remove all components from the packaging and inspect for damage. Immediately contact customer service if any components are damaged.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

1. Plug the low voltage power supply output connector into the charging base. The socket is located at the bottom of the charging base (Fig. 1). Route the cord through the slot in the bottom of the charging base.

2. Plug the power supply into an appropriate electrical outlet (100-240VAC nominal, 50-60Hz). If necessary, use the proper adapter for your region. (Fig. 2) Refer to Section 4.9 "Power Supply & Adapters". The green light on the back of the charging base indicates that the charging base is plugged into the electrical outlet and receiving power. (Fig. 3)
3. Ensure that the charging base tip is in the lower position. (Fig. 4)
4. Ensure that the handpiece tip is rotated so the alignment marks are matched (Fig. 5) and insert it into the opening of the charging base. (Fig. 6) Loop™ will automatically start a Self-Check Dirty Lens Detection. A green circle with a checkmark indicates a clean lens.

If the battery is too low, allow the battery to charge until the low-battery indicator has disappeared. When the battery is charged, remove and replace the handpiece on the charging base to automatically start a Self-Check Dirty Lens Detection.

NOTE: The handpiece arrives in a locked state for shipping. Refer to Section 1.4.1 "Before the Cure" for shipping lock screen. Placing the handpiece in the charging base will automatically unlock the handpiece.

NOTE: Keep the lens clean from skin oils and debris. If you receive a Dirty Lens Detection Failure, refer to Section 5.3 "Cleaning the Lens".

5. After the handpiece has properly charged, you may remove it from the charging base for normal use.

When not in use, the Loop™ handpiece should be stored in the charging base with power connected.

Refer to Section 4.2 "Normal Operation" to determine your desired mode of operation.

Refer to Section 4.3 "Settings" to change any settings.

Refer to Section 4.7 "Protective Barrier Sleeve" for application instructions.

Refer to Section 4.8 "Protective Light Shield" for application instructions.



CAUTION: Do not position the charging base so that it is difficult to disconnect the power cord.



WARNING: Do not touch the connector on the charger base and the patient simultaneously. The Charging Base must only be used with the power supply provided for the Loop™ charging base and connected with the appropriate supplied power adapter. Attempting to use another power supply may create a risk of electric shock to the operator or damage the product and will void the warranty.

3.2 CHARGING & BATTERIES SET-UP

It is recommended to fully charge the Loop™ handpiece before first use. This may take up to 4 hours. Refer to Section 4.10 "Charging and Batteries" for charging and battery operation.

3.3 INITIAL CALIBRATION

Once the Loop™ handpiece is fully charged, calibration is recommended at initial set-up and once a month thereafter. Complete the steps in section 4.4 "Calibration".

4. Operation

4.1 OPERATING STATES

There are four operating states:

4.1.1 Idle

Idle: The handpiece is idle when it is not curing or in sleep mode and the battery is charged. The user may cycle between curing irradiance and time settings by pressing the Menu or Select buttons. Curing cycles may also be initiated from the idle state by pressing the Start/Stop button.

NOTE: To conserve battery life, the display will dim after a period of inactivity.

4.1.2 Curing with Closed-Loop OFF:

Curing: A curing cycle is initiated by pressing and releasing the Start/stop button while the handpiece is idle. Once a curing cycle is started, the LED will be turned on and a progress beep will sound. A progress beep will sound every 5 seconds until the cycle is complete, at which time a final success beep will sound.



Curing

Start/stop:



Press to start a cure cycle.

Stopping a Cure: Pressing any button during a curing cycle will cancel the cure. The screen will return to Idle, showing the current irradiance and duration settings.

4.1.3 Curing with Closed-Loop ON:

Loop™ has the unique ability to measure and maintain a constant irradiance at the restoration surface. Controlling energy levels at the restoration surface ensures the operator that the cure time is consistent with dental materials manufacturer recommendations without requiring excessive time that may result in over-heating.



Turn closed-loop ON/OFF: Press and hold the Menu button for about 2 seconds to turn the closed-loop feature ON/OFF. When ON, the closed-loop arrows icons will appear at the bottom of the screen.



Closed Loop OFF



Closed-Loop ON

Curing: A curing cycle is initiated by pressing and releasing the Start/stop button while the handpiece is in Idle. A cycle will be started when the lens is positioned over a tooth and based on the selected curing mode. Once a tooth is detected, the LED will be turned on and a progress beep will sound. A progress beep will sound every 5 seconds until the cycle is complete, at which time a final success beep will sound.

Auto Start: When a cure cycle is requested with closed-loop ON, the LED will pulse at a low energy until the lens is properly positioned over the dental material to be cured, or similar surface. It will return to Auto Start when the device moves away from the tooth surface. Once a cure begins, movement away from the tooth will timeout after 3 seconds. If a cure is never started, a 10 second timeout will eventually cancel Auto Start.

To enter Auto Start, press the Start/stop button once while outside the mouth.



Auto Start

Start/stop:



Single press outside the mouth to enter Auto Start.

NOTE: If the center of the lens is directly over amalgam when the Loop™ is in Auto Start, the cure may not begin.

4.1.4 Sleep

Sleep: The handpiece goes to Sleep to conserve battery life after approximately 5 minutes of no activity. It can be awakened by pressing either the Menu or Select button once, at which time the handpiece will return to the idle state for the last mode used. While in Sleep, all LEDs are turned off and the handpiece goes into a low-power operating state.

4.2 NORMAL OPERATION

Loop™ has two operational modes for curing dental materials: Direct Restorative and Tack.

Direct Restorative is the default mode, and it can be used with the closed-loop either ON or OFF. See sections 4.1.2 and 4.1.3 for instructions on these features.

Tack is used to deliver a short burst of light (1,000 mW/cm² for 3 seconds) to the dental material for tacking adhesives. After completing a tack cycle, the handpiece immediately returns to the last-used Direct Restorative Idle screen.

NOTE: For curing bleached shades (e.g. bleached shade M1) and extra light surfaces, it is recommended to touch the lens directly on the surface immediately after the top layer is hardened. This allows the unit to recognize a bleached shade and adjust the delivered energy accordingly.

4.2.1 Direct Restorative Mode

Refer to sections 4.2.2 and 4.2.3 for information on curing with closed-loop ON or OFF

Direct Restorative mode can be operated in cycle times of 3, 5, 10, 15 or 20 seconds (depending on the selected irradiance). The factory preset time is 20 seconds. To change the time setting, press the Select button. See the dental material manufacturer's Instructions for Use when selecting the cure time.

The Direct Restorative mode can be operated with irradiance levels of 1,000, 2,000, or 3,000 mW/cm². The factory preset irradiance level is 1,000 mW/cm². To change the irradiance level, press the Menu button.

There are two commonly used settings that can be quickly accessed by pressing and holding the Select button.

Press and hold the Select button to quickly jump between two available preset irradiance and duration presets.



Preset 1: 20 seconds, 1,000 mW/cm²



Preset 2: 5 seconds, 2,000 mW/cm²

Direct Restorative mode recommended technique:

1. Set the cure duration longer for deeper fillings, darker shades, or for specific materials.
2. Press the Start/Stop button to initiate the cure cycle.
3. Position the lens of the handpiece within 3 to 4mm of the center of the targeted surface during the cure cycle.
4. When closed-loop is ON, if the lens is positioned too far away, it will enter AutoStart (refer to Section 4.1.3 "Curing with Closed-Loop ON"). In this situation, move the lens closer to the surface (3 to 4mm) allowing the cure cycle to automatically start.
5. When closed-loop is ON, once the cure cycle is in process, Loop™ will actively adjust irradiance at the targeted surface regardless of the distance from the target until the maximum distance (approximately 8 to 10mm) is exceeded or the lens is moved over the gingiva.
6. Once the surface of the material is hardened, resting the lens directly on the surface ensures the most accurate cure.

NOTE:

- When closed-loop is ON if the lens is moved too far from the tooth or onto other tissues, Loop™ will enter Auto Start and automatically pause until returned to proper position over a tooth surface. Auto Start will be on for a limited time before canceling.
- During a cure, if any button is pressed, the cure cycle will be cancelled, and the handpiece will return to the Idle screen.
- If the restoration area is greater than 6mm across, the operator can pull the lens away from the tooth for more surface coverage. This may initiate an automatic addition of time to the cure cycle.

Refer to Section 2 "Safety" for details on safety.

4.2.2 Tack Mode

Tack mode is recommended to deliver a short burst of light (1,000 mW/cm² for 3 seconds) to the dental material for tacking adhesives. Tack mode does not use the closed-loop feature.

Press and hold the Start/Stop button for about 2 seconds to initiate Tack mode. This can be done from any Idle screen, regardless of the irradiance and time settings shown on the screen.

Tack mode recommended technique:

- 1. Before starting a tack cycle position the lens of the handpiece within 3 to 4mm of the center of the targeted surface.
- 2. Activate the tack cycle by pressing and holding the Start/Stop button for about 2 seconds. The device will beep, and the tack cycle will begin immediately.
- 3. Hold the light over the target surface for the 3 second Tack cycle.
- 4. After the tack cycle is complete, the screen will display the energy delivered, 3J (joules).
- 5. The screen will automatically return to Direct Restorative mode and the previously used settings will be shown on the Idle screen.

4.3 SETTINGS

Loop™ allows the user to custom configure several options in Settings including:

- Sound ON/OFF
- Information screen: Manufacturing Lot Number
- Protective barrier sleeve ON/OFF

How to enter or exit Settings:  +  (press and release both buttons simultaneously)

Menu:  Press to cycle through the main menu of settings.

Select:  Press to select setting options.

Settings Steps:

To enter Settings and configure the curing light, press and release both the Menu button and Select button simultaneously. This will allow Loop™ to enter Settings, displayed with all blue circle icons.

Press the Menu button to scroll through the menu options and press the Select button to change the setting options. After making a selection, press the Menu button and the selection is automatically saved.

To exit Settings, press and release both the Menu button and Select button simultaneously.

NOTE: Your selections will save automatically when you exit Settings.

Protective Barrier Sleeve



Protective Barrier Sleeve ON/OFF (preset to ON)

Press the Select button to configure Loop™ for use with or without a Protective Barrier Sleeve. If this setting is changed, it is recommended to do a calibration (refer to Section 4.4 "Calibration")

Sound Level



Sound ON/OFF (preset to ON)

Set Sound to ON or OFF (mute).

LOT Number



The LOT number can be found on the bottom of the charging base adjacent to the [LOT] symbol. The LOT number, for the handpiece, is also available on the display screen in Settings. In addition, the LOT number is visible inside the housing of the handpiece, under the battery cover.

4.4 CALIBRATION

Loop™ is the first curing light system with the ability to validate its delivery of irradiance to the tooth surface. To maintain like new performance, it is recommended to perform a monthly calibration which is completed in a few seconds.

The Loop™ calibration and charging base is a calibration tool that will automatically verify that the unit has precise power levels.

Initial and Monthly Calibration Steps:

1. Position the charging base on a flat stable surface and check that the green power indicator is on.
2. Check that the battery charge status icon on the handpiece OLED display screen is green.
3. Make sure there is not a protective barrier sleeve on the handpiece.
4. Check that the lens is properly cleaned and completely dry. If needed, clean the lens with the supplied Loop™ lens cleaning cloth. Refer to Section 5 for "Maintenance and Cleaning".
5. Ensure that the handpiece tip is rotated so the alignment marks are matched (Refer to Section 4.6 "Positioning the rotating tip").
6. Raise the charging base tip to the calibration position (Fig. 1).
7. Insert the handpiece into the charging base (Fig. 2). Verify that the lens is positioned securely within the white calibration area.
8. Loop™ will automatically perform a calibration. (Fig. 3) Upon successful completion, a green check mark (Fig. 4) will be displayed along with an audible beep. If a red X is displayed (Fig. 5), a failure has occurred, and you should repeat step 1 to 8. Should the failure persist, please contact customer service.
9. After a successful calibration, remove the handpiece from the charging base and lower the charging base tip to the normal position.
10. Loop™ is ready for use or may remain in the charging base until needed.



Fig. 1

Fig. 2



Fig. 3
Calibration –
In progress



Fig. 4
Calibration –
Success



Fig. 5
Calibration –
Failure

There is no harm in calibrating the device more frequently than the recommended monthly time period. You may calibrate more often for the following reasons:

- When a Self-Check Dirty Lens fails on repeated attempts. Refer to Section "4.5 Self-Check Dirty Lens Detection".
- After removing hardened dental material from the lens surface.
- When calibration was not conducted as scheduled.

4.5 SELF-CHECK DIRTY LENS DETECTION

A Self-Check Dirty Lens Detection is automatically performed each time the handpiece is seated in the charging base immediately after adequate battery charge is verified.

Self-Check Dirty Lens Detection Steps:

1. After use of the handpiece, remove the protective barrier sleeve and properly clean and dry before placing into the charging base. If needed, clean the lens with the supplied Loop™ lens cleaning cloth. Refer to Sections 5.2 "Cleaning after use" and Section 5.3 "Cleaning the lens".
2. Check that the tip is rotated so that the alignment marks are matched. Refer to Section 4.6 "Positioning the rotating tip".
3. Insert the handpiece into the charging base so that the lens is facing the black surface (Fig. 1).
4. Upon successful completion, a green circle with a check mark will be displayed along with an audible beep (Fig. 3). If the Dirty Lens Detection icon is displayed with a red X, a failure has occurred (Fig. 4).

If a failure occurs, check the items below:

- Is the tip rotated correctly so that the alignment marks are matched?
- Is the handpiece properly seated in the charging base?
- Is the charging base tip lowered to the normal position so that the lens is facing the black surface?
- Is the lens completely dry?
- Remove the handpiece and clean the lens. If needed, clean the lens with the supplied Loop™ lens cleaning cloth. Refer to Section 5.3 "Cleaning the lens."
- Clean the white calibration surface. 5.5 "Cleaning the Self-Check & Calibration Surfaces".

If all of these are correct, repeat Steps 1-4 above. If a success icon appears on the display (Fig. 3), Loop™ is ready for use. If a failure icon is once again detected (Fig. 4), clean Loop™ again and repeat Steps 1-4. If after repeated attempts the failure icon appears, contact customer service.



Fig. 1



Fig. 2
Self-Check Dirty
Lens Detection –
In progress



Fig. 3
Self-Check Dirty
Lens Detection –
Success



Fig. 4
Self-Check Dirty
Lens Detection –
Failure



Fig. 5
Calibration is
recommended

If a calibration is recommended, a yellow check mark will be displayed (Fig. 5).

4.6 POSITIONING THE ROTATING TIP

The Loop™ tip rotates approximately 345 degrees. (Fig. 1) To prevent damage, do not try to rotate the tip past the stopping point. Rotate the tip into the desired position for use.

To make full use of the light intensity provided, place the tip as close to the tooth surface as possible while avoiding direct contact with the dental material. Keep the lens clean at all times to obtain full light intensity. A damaged tip or lens substantially reduces the light intensity and must be replaced immediately, sharp edges may cause serious injury!

NOTE: Before placing the handpiece in the charging base, always rotate the tip so that the marks align (Fig. 2).



Fig. 1



Fig. 2

4.7 PROTECTIVE BARRIER SLEEVE

Loop™ is designed to be used with a protective barrier sleeve to keep the device clean and functioning properly. The protective barrier sleeves are for single patient use only.

Using a Protective Barrier Sleeve has the following advantages:

- Prevents cross contamination between patients
- Helps avoid dental materials adhering to the lens
- Extends the Loop™ product life by reducing contact with harsh cleaning solutions
- Improves the accuracy of Auto-Start by preventing potential contamination on the lens from skin oils or debris

When using a Loop™ barrier sleeve, some irradiance is blocked, Loop™ will automatically adjust to deliver the intended irradiance to the tooth. This feature can be enabled or disabled in Settings based on protective barrier sleeve use. Refer to Section 4.3 "Settings".

To use a Protective Barrier Sleeve, follow these steps:

1. In Settings, make sure that the Barrier Sleeve is set to ON (preset as the default). Refer to Section 4.3 "Settings".
2. If needed, clean the lens with the Loop™ lens cleaning cloth.
3. Slide a new barrier sleeve over a clean and dry handpiece until the end reaches the tip. Secure the barrier sleeve tightly over the lens. Ensure that there are no folds over the lens and that the barrier sleeve seam is not covering the lens. (Fig. 1)
4. Use Loop™ as normally directed. Refer to Section 4.0 "Operation".
5. Remove and dispose of the barrier sleeve after each use.
6. Clean Loop™. Refer to Section 5 for "Maintenance and Cleaning."



Fig. 1



Protective barrier sleeve is turned ON.



Protective barrier sleeve is turned OFF.



CAUTION: Ensure the barrier sleeve is snug fitting and lays flat against the lens.



CAUTION: Using a brand of barrier sleeve other than Loop™ may prevent the handpiece from functioning properly and an accurate output power cannot be ensured.



CAUTION: Not using a Loop™ barrier sleeve may reduce the accuracy of Auto-Start due to contamination on the lens from skin oils or debris. Do not touch the lens to skin or other surfaces. Keep lens clean.

If not using a Barrier Sleeve, follow these steps:

1. In Settings, make sure that the Barrier Sleeve is set to OFF. Refer to Section 4.3 "Settings".
2. Clean Loop™ ensuring the lens surface is clean. Refer to Section 5 for "Maintenance and Cleaning."
3. Use Loop™ as normally directed. Refer to Section 4.0 "Operation".

4.8 PROTECTIVE LIGHT SHIELD

Using a light shield protects the operator's eyes when viewing light output through the shield. The Loop™ protective light shield can be rotated for maximum efficacy. The shield can be used with or without a protective barrier sleeve.

To use the Protective Light Shield (Fig. 1), snap on the protective light shield avoiding the rotation joint. (Fig. 2)



Fig. 1



Fig. 2

4.9 POWER SUPPLY AND ADAPTERS

The Loop™ power supply is a 1.5m universal-input unit that accepts 100-240VAC nominal (50-60Hz).



WARNING: The Charging Base must only be used with the power supply provided for the Loop™ charging base and connected with the appropriate supplied power adapter. Attempting to use another power supply may create a risk of electric shock to the operator or damage the product and will void the warranty.

The power supply is preloaded with the 120V US - Type A adapter. Select the appropriate adapter for your region.

Power Supply and Adapters instructions:

1. Select the proper adapter for your region. Retain unused adapters for future use. The applications are as follows:

- 120V US – Type A
- Euro – Type C
- UK – Type G
- Australian – Type I



2. Insert the tip of the blade assembly into the power supply at a 30-60 degree angle (Fig. 1). The top edge of the blade assembly is flat and the bottom edge is U shaped. The power supply has the corresponding shapes.

3. Push the blade assembly into the power supply in a downward motion (Fig. 2).

4. Push the blade assembly down until the blade assembly locks in place. A clicking sound will occur (Fig. 3).

5. To check the AC Blade assembly for correct insertion, hold the power supply in one hand. Using another hand, pull up on the blade (Fig. 4).



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

Removing the AC Blade assembly:

1. Using thumb or finger, slide the spring loaded locking key downward. It is marked with an arrow (Fig. 5).

2. Holding the locking pin down, pull upward on the AC blade to remove (Fig. 6).



Fig. 5



Fig. 6

NOTE: The blade assembly is "finger proof" which meets regulatory requirements against shock hazards

4.10 CHARGING AND BATTERIES

Loop™ LED curing light system has been designed to have the handpiece placed in the charging base after each use and cleaning. The charging base's smart charging circuitry removes any concerns regarding over-charging. When the handpiece is left inactive and disconnected from a charging base, it will power down and draw an insignificant amount of energy from the battery. Batteries will last longest in this condition when more than 50% charged.

Loop™ contains a powerful lithium-ion rechargeable battery. The lithium ion battery is designed to provide two to five years of use depending on frequency and severity of use.

- Battery pack life: 300 full charge/recharge cycles
- Output: 3.7 Volts nominal @ 2.5A-H capacity



CAUTION: The battery pack contains a Lithium ion (Li-ion) battery. Recycle or dispose of batteries according to national, state and local regulations.

When the Loop™ handpiece OLED display screen and operation is idle, the battery charge status icon is displayed. When the handpiece is seated on the charging base, the battery charge status icon will show the color that best represents the battery charge readiness. While charging, the white lightning bolt will slowly blink.

Battery Charge Status:



When the battery charge level drops below 25%, the red battery icon will appear on the Idle screen.



If the battery charge level is too low to complete a requested cure cycle, a battery warning screen will appear. The cure cycle will not start in this situation. Return to the charging base immediately. When the battery charge falls below 25%, the red battery-shaped indicator will appear in the bottom right corner of the screen.

Replacing the Battery

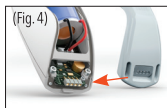
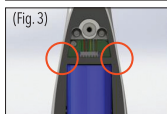
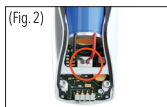
The Loop™ battery has been designed to be replaced in the field without requirement for factory re-calibration. A Loop™ battery replacement kit is available to order. It will include a new battery, star wrench, screw, washer and instructions.

TIMING: The battery should be replaced when any of the following conditions occur:

- The battery frequently drains from a full-charge to a low-battery within typical daily use.
- A 2 hour charge will not produce a green battery status.

Battery replacement instructions:

1. Shutdown the handpiece by simultaneously pressing both the Menu button and Select button and holding for 3 seconds, or until the screen goes black.
2. To remove the plug covering the screw, use a small screwdriver or dental hand instrument.
3. To remove the screw, use the star wrench provided in the replacement kit.
4. Remove the battery cover (Fig. 1).
5. Carefully unplug the white battery connector from the white receptacle on the circuit board and remove the battery by holding the Loop™ handpiece housing with one hand and pulling the white battery connector away from the circuit board with fingers or forceps (Fig. 2). Do not pull on the wires. Do not apply excessive force or touch the circuitry. Remove the battery from the handpiece.
6. Take the new battery from the replacement kit and carefully plug the battery connector into the receiving connector on the circuit board. Slide the battery into the back end of the handpiece below the cross rib (Fig. 3) and rest the battery down against the housing. Ensure that the wires are not pinched.
7. Ensure that the rubber gasket surrounding the handpiece opening is not damaged or moved.
8. Replace the battery cover by first aligning the area around the charging pins (Fig. 4), then lower to align the screw hole, and over the rubber gasket to cover the unit. Ensure that the sides of the cover are flush and aligned with the sides of the handpiece.
9. Reattach the battery cover using the new screw and washer supplied in the replacement kit. Tighten the screw with the star wrench until it is snug. Do not over-tighten.
10. Replace the plug over the screw. Ensure the plug is positioned flush with cover. If the plug does not seat flush with the cover, use a thin composite instrument or similar tool to insert between the cover and the plug to release the trapped air beneath the plug.
11. Clean the lens. Refer to Section 5.3 "Cleaning the lens" in the instructions for use.
12. Place the handpiece in the charging base for 4 hours to fully charge the new battery for the first time.
13. Perform a Calibration. Refer to Section 4.4 "Calibration" in the instructions for use.



NOTE: Do not apply any adhesive to the screw or screw cover.

NOTE: Do not apply excessive force or touch the circuitry.



Disposal

The curing light must not be disposed of as normal household waste. Dispose unserviceable batteries and curing lights according to the corresponding legal requirements in your country. Batteries must not be incinerated.

4.11 USE WITH A RADIOMETER

The Loop™ LED Curing Light system functions as an internal radiometer that ensures an accurate, calibrated energy output. However, if you wish to test the handpiece on an external radiometer, operate the handpiece in Direct Restorative mode, with closed-loop turned off. To observe the closed-loop function on a radiometer, operate in Direct Restorative mode by first touching the lens to the radiometer surface before raising it to a distance to observe the closed-loop functionality.

5. Maintenance and Cleaning

5.1 CLEANING DURING USE

The Loop™ handpiece, charging base and light shield are not autoclavable and no portion can be sterilized. Only use approved disinfecting solutions. Refer to Section 5.2 "Cleaning After Use".

To keep the Loop™ handpiece clean and functioning properly, a new barrier sleeve should be used for each patient. Only use Loop™ barrier sleeves that are specifically designed for use with the Loop™ curing light.

The supplied Loop™ lens cleaning cloth should be used exclusively for drying the lens after cleaning.

5.2 CLEANING AFTER USE

Only use approved disinfecting solutions. If using a spray, do not spray the disinfecting solution directly on the device. Instead, spray or moisten a gauze or soft cloth with disinfecting solution and use it to wipe down and clean the unit. This ensures that significant amounts of disinfectant solution do not wick into the seams of the unit. When finished, dry any residual disinfectant solution remaining on the surface of the handpiece with a soft cloth. Do not use the supplied Loop™ lens cleaning cloth for anything other than drying the lens after cleaning.

Approved disinfectant solutions:

- Lysol® Brand III Disinfectant Spray
- Lysol® disinfectant or Lysol® concentrate (alcohol-based only)
- Cavicide™ non-bleach products
- Isopropyl alcohol
- FD 366 (Dürr Dental)



CAUTION: Do not use a metal edged instrument on the OLED display screen.

5.3 CLEANING THE LENS

Inspect the lens after each cleaning. If contaminants are found on the lens or the OLED Display Screen shows a failure for a Self-Check Dirty Lens Detection, carefully clean with the following method:

1. Clean the lens with a dry Loop™ lens cleaning cloth. If this does not clean the lens, then proceed to the next step.
2. Buff the lens surface with your regular disinfectant solution or isopropyl alcohol and a soft cloth using light pressure in a circular motion. If this does not remove the dental material or contaminant, then proceed to the next step.
3. Use a metal edged (non-diamond tipped) dental instrument to apply lateral pressure to the side and/or edge of the cured dental material that has bonded to the lens. Take care to not scratch the lens and avoid repeated scraping motions to clear away the cured dental material.
4. Repeat Steps 1-2. Surface is now ready for use.

5.4 CLEANING THE CHARGING BASE

Clean every few weeks or as needed. Carefully clean with the following method:

1. Temporarily disconnect the charging base from the power supply cord.
2. For cleaning, refer to Section 5.2 "Cleaning After Use."
3. Make sure that the charging pins and surrounding area are completely dry when finished. You may use compressed air or gentle use of a dry soft cloth. Take care to not bend the charging pins when drying.
4. Reconnect the power supply cord to the charging base.

5.5 CLEANING THE SELF-CHECK & CALIBRATION SURFACES

On the charging base, there are two calibration surfaces that should be cleaned. Clean once per year or if having problems with Calibration.

Black surface used for Self-Check Dirty Lens Detection: Clean the Self-Check Dirty Lens Detection surface with air blow-off only. Use sufficiently to remove all dust and debris. In most cases, nothing more will be required to keep the black surface functional. In cases of severe contamination, the use of a mild surface cleaner like Sparkle™ or Windex™ may be gently applied via a cotton swab if followed with a gentle rinse of distilled water and dried with clean compressed air.

White surface used for Calibration: Cleaning of the white calibration surface is rarely needed due to its protected location, but the process requires more care:

1. Carefully clean the white surface with the supplied Loop™ lens cleaning cloth. If this does not fully clean the surface, then proceed to the next step.
2. Do not use sprays or cleaners other than what is prescribed. Gently wipe with gauze or a towelette saturated with Sparkle™ or Isopropyl Alcohol. Wipe in a gentle circular motion.
3. Repeat the above step using distilled water.
4. Blow off with compressed air and allow 5 minutes additional dry time. Surface is now ready for use.

6. Troubleshooting and Service

Repairs are only to be performed by authorized service personnel. Garrison® will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information to eligible service personnel to repair parts that are repairable by service personnel only.



CAUTION: When returning units for repair or service, always follow the shipping instructions provided by the customer service representative.

Problem	Possible Solution
 Service Error on the display with a number.	Loop™ has failure detection built in and records issues. If a service error is observed during use, start the procedure again. If the service error continues to occur, contact customer service. The error number is useful to authorized service personnel. Note: The Loop™ equipment/system is not field repairable.
 Shipping Lock screen on the display.	The Loop™ handpiece is in a locked state for shipping. Check that the green power indicator on the charging base is lit and place the handpiece in the charging base to automatically unlock the handpiece. If the problem persists, contact customer service.
Charging base power indication does not turn on	Check that you are properly connected to a working electrical outlet and that the cables are secure. If the problem persists, contact customer service.
The handpiece OLED display screen does not turn on, when the Mode button is pressed.	Check that the green power indicator on the charging base is lit and place the handpiece in the charging base. If the display does not turn on immediately, contact customer service.
The OLED display screen does not respond to the buttons.	Check that the green power indicator on the charging base is lit and place the handpiece in the charging base. If the display does not turn on immediately, contact customer service.
The battery gauge level on the handpiece is red.	Check that the green power indicator on the charging base is lit and place the handpiece in the charging base until the gauge is green. If the gauge is not green within 4 hours, contact customer service.
The handpiece has not been used for a long time and now it cannot be turned on.	There is not enough charge in the battery to turn on the handpiece. Place the handpiece in the charging base to charge the battery.
Service Error during calibration.	Clean the lens and calibration surface. If you use a barrier sleeve, check that the Protective Barrier Sleeve Setting is ON. If you do not use a barrier sleeve, check that the setting is OFF. If the service error persists, contact customer service.
Temperature Warning Icon is displayed when trying to begin a cure.	The Loop™ handpiece has a predictive, automated temperature control to prevent the surface of the handpiece from reaching unsafe levels. It will not activate a cure if the selected time and irradiance setting would cause the surface of the Loop™ to become too hot. This prevents the cure process from being interrupted. If the Temperature Warning Icon is displayed, wait for the device to cool or select a lower time and/or irradiance setting before trying to start the cure again. If the service error persists after the Loop™ has reached ambient temperature, contact customer service.
Loop™ is excessively hot to the touch.	Loop™ monitors functional use and temperature to avoid harmful temperatures. After a long cure, the tip can become warm to the touch. After taking the handpiece off the charging base, the battery area can be warm to the touch. If the temperature is too hot to touch, remove the battery immediately and contact customer service.
The dental material does not cure completely.	Increase time or irradiance for the specified depth of cure according to the manufacturer's instructions.
Cure takes more time than selected amount.	Hold tip of wand closer to target during cure. When the wand is further away, it will adjust the power to a safe limit and add time.

7. Warranty

LIMITED WARRANTY

Garrison® Dental Solutions guarantees that the purchased Loop™ equipment listed below will be free from manufacturing defects for three (3) years from the date of purchase. This warranty shall not cover damage or defect caused by misuse, accident, ordinary wear incident to normal use, improper handling or actions contrary to those indicated in this manual, regardless of the date of purchase. This warranty applies solely to the Loop™ LED curing light handpiece and the Loop™ calibration and charging base, and does not cover any accessory components such as the battery, power supply, adapters, light shield, barrier sleeves and lens cleaning cloth. Garrison® Dental Solutions reserves the right to repair or replace the product at its discretion. This warranty applies solely to the original purchaser and is not transferable.

Three (3) year limited warranty:

- Loop™ LED curing light handpiece
- Loop™ calibration and charging base

8. Specifications

8.1 CURING LIGHT HANDPIECE SPECIFICATIONS

Dimensions	Length = 209.6 mm Width = 35.5 mm Weight = 130 g	
Wavelength Range/Light Spectrum	Effective Output Power: 390 - 480nm	
Loop™ Spectrum Distribution in Operating Modes		
Light Output	Closed-Loop ON: 5 20 Joules ± 15% ^{1,2,4} Closed-Loop OFF: 3 20 Joules ± 15% ^{1,2,3}	¹ See Section 4.11 for radiometer measurement instructions ² Measured with a MARC LC radiometer ³ Relative to lens surface
Maximum Irradiance	At tooth surface: 3,000 mW/cm ² ± 15% ^{1,2,3} At lens surface: 4,000 mW/cm ² ^{1,2,5}	⁴ Relative to the target surface ⁵ In closed-loop modes the irradiance at the lens is higher when the target is further away
Area of Effective Output Power	At 0 mm from lens: 74 mm ² area, 9.7 mm diameter At 6 mm from lens: 117 mm ² area, 12.2 mm diameter	

Battery	3.7 VDC Lithium Ion, 3200mAh, 11.84Wh IEC 62133 Rated
Operating Conditions	Ambient Temperature: 10°C to 32°C (50°F to 90°F) The light will not activate if the device surface temperature exceeds 51°C Relative Humidity: 0% to 85%, non-condensing Atmospheric Pressure: 700 hPa to 1,060 hPa
Storage and Transport Conditions	0°C to 40°C (32°F to 104°F) 0 to 85% RH, non-condensing Atmospheric Pressure: 500 hPa to 1060 hPa
Operating voltage	3.7 VDC with battery

8.2 CHARGING BASE SPECIFICATIONS

Dimensions	Length = 231.8 mm Width = 56 mm Weight = 270 g
Power Supply	Certified for IEC 60601-1 Mega Electronics Model: FJ-SW328D0502xxxx Input: 100-240VAC, 50/60 Hz, 0.4A Output: 5VDC, 2A
Operating Conditions	Ambient Temperature: 10°C to 32°C (50°F to 90°F) Relative Humidity: 0% to 85%, non-condensing Atmospheric Pressure: 700 hPa to 1,060 hPa
Storage and Transport Conditions	0°C to 40°C (32°F to 104°F) 0 to 85% RH, non-condensing Atmospheric Pressure: 500 hPa to 1060 hPa
Operating voltage	5 VDC

9. Electromagnetic Compatibility

ETL CLASSIFIED



Intertek
5031011

Loop™ is an electronic device and a medical product which Conforms to ANSI/AAMI STD ES60601-1. Certified to CSA STDs C22.2# 60601-1, 60601-2-57. Certified to IEC STD 60601-1-6, 60601-2-57

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
Loop™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Notes
RF Emissions CISPR 11	Group 1	Loop™ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emission are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	Loop™ 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	N/A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Loop™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+ 8 kV contact + 15 kV air	+ 8 kV contact + 15 kV air	Floors should be concrete or ceramic tile. If the floors are covered with synthetic material, the RH should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000 4-4	+ 2 kV for Power Supply Lines + 1 kV for I/O lines	+ 2 kV for Power Supply Lines N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	+ 1 kV differential mode + 2 kV common mode	+ 1 kV differential mode + 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage, dips, shorts, interruptions, and variations on the power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U (>95% dip in U) for 0.5 cycle 40% U (60% dip in U) for 5 cycles 70% U (30% dip in U) for 25 cycles >5% U (>95% dip in U) for 5 seconds	<5% U (>95% dip in U) for 0.5 cycle 40% U (60% dip in U) for 5 cycles 70% U (30% dip in U) for 25 cycles >5% U (>95% dip in U) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment
Note - U is the AC main voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Loop™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Loop™, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Recommended separation distance $d = [3.5/V] \cdot \sqrt{P}$ $d = [3.5/V] \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [3.5/V] \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people			
Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Loop™ is used exceeds the applicable RF compliance level above, Loop™ should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Loop™. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

10. Accessories and Replacement Parts

System	SKU
Loop™ LED Curing Light System	CLK01

Replacement Parts	SKU
Loop™ LED Curing Light Handpiece	CLA01
Loop™ Calibration and Charging Base	CLA02
Loop™ Battery Kit	CLA03
Loop™ Universal Power Supply and Adapters	CLA04
Loop™ Protective Barrier Sleeves	CLA05
Loop™ Protective Light Shield	CLA06
Loop™ Lens Cleaning Cloth	CLA07

11. Contact Information

HEADQUARTERS
150 DeWitt Lane
Spring Lake, MI 49456
USA
888.437.0032

EUROPEAN OFFICE
Carlstrasse 50
D-52531 Uebach-Palenberg
Germany
+49.2451.971.409

www.GarrisonDental.com

For patent information, see www.garrisondental.com/patents

Table des matières

1. Présentation du produit

- 1.1 Description du produit
- 1.2 Composants
- 1.3 Indicateurs sur la base de charge
- 1.4 Indicateurs sur la lampe de cure du porte-outil
 - 1.4.1 Avant la polymérisation
 - 1.4.2 Pendant la polymérisation
 - 1.4.3 Après la polymérisation
- 1.5 Fonctionnement des boutons et modes
 - 1.5.1 Boutons
 - 1.5.2 Modes avec fonctionnement en circuit fermé
 - 1.5.3 Modes avec fonctionnement en circuit ouvert
- 1.6 Signaux sonores

2. Sécurité

- 2.1 Utilisation prévue
- 2.2 Notice d'utilisation
- 2.3 Contre-indication
- 2.4 Signes et symboles
 - 2.4.1 Produits et emballages
 - 2.4.2 Sur l'écran d'affichage OLED
- 2.5 Précautions et avertissements de sécurité
- 2.6 Hypothèse d'une sécurité altérée
- 2.7 Protection oculaire
- 2.8 Batterie
- 2.9 Dégagement de chaleur

3. Configuration

- 3.1 Configuration initiale
- 3.2 Charge et configuration des batteries
- 3.3 Étalonnage initial

4. Fonctionnement

- 4.1 États de fonctionnement
 - 4.1.1 Veille
 - 4.1.2 Polymérisation avec le circuit fermé DÉSACTIVÉ
 - 4.1.3 Polymérisation avec le circuit fermé ACTIVÉ
 - 4.1.4 Sommeil
- 4.2 Fonctionnement normal
 - 4.2.1 Mode de restauration directe
 - 4.2.2 Mode Tack
- 4.3 Réglages
- 4.4 Étalonnage
- 4.5 Détection automatique de lentille sale
- 4.6 Positionnement de l'embout rotatif
- 4.7 Housse de protection
- 4.8 Écran de protection contre la lumière
- 4.9 Alimentation et adaptateurs
- 4.10 Chargement et batteries
- 4.11 Utilisation avec un radiomètre

5. Maintenance et nettoyage

- 5.1 Nettoyage pendant l'utilisation
- 5.2 Nettoyage après l'utilisation
- 5.3 Nettoyage de la lentille
- 5.4 Nettoyage de la base de chargement
- 5.5 Nettoyage des surfaces de contrôle et d'étalonnage

6. Dépannage et entretien

7. Garantie

8. Caractéristiques :

- 8.1 Caractéristiques de la pièce à main de la lampe à polymériser
- 8.2 Caractéristiques de la base de chargement

9. Compatibilité électromagnétique

10. Accessoires et pièces de rechange

11. Informations de contact

Avant d'installer et de mettre en service l'unité, veuillez lire cette notice attentivement. Le bon fonctionnement et la sécurité de cet appareil dépendent du respect des procédures de sécurité de base ainsi que des recommandations de sécurité spécifiques présentées dans cette notice d'utilisation. Veuillez conserver cette notice pendant toute la durée d'utilisation du produit.

IMPORTANT : l'unité doit être complètement chargée pendant 3 heures avant la première utilisation. Se référer à la section 4.10 « Chargement et batteries ».

1. Vue d'ensemble du produit

1.1 DESCRIPTION DU PRODUIT



Loop™ est une source lumineuse à DEL destinée à la polymérisation des matériaux dentaires à l'usage des professionnels dentaires qualifiés. Elle est adaptée à une large gamme de matériaux dentaires photopolymérisables, y compris les matériaux de restauration tels que les ciments photopolymérisables et les ciments à double polymérisation, les matériaux composites, les adhésifs et les agents de liaison, les fonds de cavité, les matériaux de scellement, les restaurations temporaires ainsi que les matériaux d'assemblage pour les bagues et les restaurations indirectes telles que les incrustations céramiques. La Loop™ se compose d'une pièce à main sans fil et d'une base de chargement intégrant une station d'étalonnage. Cet appareil est un dispositif médical électrique conforme à la norme CEI 60601-1-2.

La technologie Loop™ est dotée d'un système de détection à rétroaction coaxiale breveté qui permet de mesurer la puissance d'irradiance, c'est-à-dire la puissance lumineuse atteignant la dent ciblée. Les données de retour d'information permettent à Loop™ d'effectuer des réglages correctifs de la puissance de sortie des LED plusieurs

centaines de fois par seconde. Cette opération en boucle fermée, constamment corrigée, garantit que la surface cible du matériau dentaire de restauration reçoit l'irradiance prévue, indépendamment des variations de distance dues à l'opérateur.

1.2 COMPOSANTS

Composants du système :

- 1 pièce à main de photopolymérisation à DEL Loop™
- 1 base de chargement et d'étalonnage de la Loop™
- 1 alimentation universelle Loop™ et ses adaptateurs
- 1 paquet de housses de protection Loop™
- 1 écran de protection contre la lumière Loop™
- 1 chiffon nettoyant de lentille Loop™ (non représenté)
- 1 guide de démarrage rapide



1.3 INDICATEURS SUR LA BASE DE CHARGEMENT



Un signal vert indique que la base de chargement est alimentée.

1.4 INDICATEURS SUR LA PIÈCE À MAIN DE LA LAMPE À POLYMÉRISER

Un écran OLED à haute résolution (diode électroluminescente organique) indiquera les informations suivantes :

1.4.1 Avant la polymérisation (alimenté, mais ne polymérisant pas) :



Écran de verrouillage en mode expédition



Écran de veille (circuit fermé DÉACTIVÉ)



Écran de mise sous tension



Écran de veille (circuit fermé ACTIVÉ)

1.4.2 Pendant la polymérisation :



- Les barres de puissance indiquent la puissance de sortie relative
- Temps de polymérisation en secondes
- La barre de progression indique l'écoulement du temps de polymérisation réel

1.4.3 Immédiatement après la polymérisation :



Polymérisation réussie et nombre total de joules délivrés

1.5 FONCTIONNEMENT DES BOUTONS ET MODES

Allumer/réveiller : Appuyer sur n'importe quel bouton pour allumer l'appareil.

Menu : Appuyer pour sélectionner l'intensité lumineuse ou les options du menu. Appuyer et maintenir pour ACTIVER/DÉSACTIVER le circuit fermé.

Sélectionner : Appuyer sur cette touche pour sélectionner le temps de polymérisation ou les options de réglage. Appuyer et maintenir enfoncé pour accéder aux réglages par défaut.

Marche/arrêt : Appuyer pour démarrer ou arrêter une polymérisation. Appuyer et maintenir enfoncé pour activer le mode Tack.

Mise hors tension : + Appuyer et maintenir enfoncé simultanément pendant 3 secondes (ou jusqu'à ce que l'écran devienne noir) pour forcer l'arrêt et éteindre l'appareil.

Entrer/Sortir des réglages : + Appuyer et relâcher simultanément les deux boutons pour entrer ou sortir des réglages.



1.5.2 Modes avec fonctionnement en circuit fermé



Mode de restauration directe
(circuit fermé ACTIVÉ)

1.5.3 Modes avec fonctionnement en circuit ouvert



Mode de restauration directe
(circuit fermé ACTIVÉ)



Mode Tack

1.6 SIGNAUX SONORES

La Loop™ contient un signal sonore de résonance. Le volume peut être réglé sur activé ou désactivé dans les réglages. Se référer à la section 4.3 « Réglages ». Il existe trois types de signaux sonores utilisés en combinaison avec les boutons et l'écran OLED pendant le fonctionnement :

- Appui sur un bouton : un signal sonore bip indique que l'appui sur un bouton a été reconnu.
- Maintien du bouton : un second signal sonore bref indique que le maintien du bouton a été reconnu.
- Progression de la polymérisation : pendant la polymérisation, l'appareil émettra un signal sonore toutes les 5 secondes. Un signal sonore toutes les 5 secondes, deux signaux sonores toutes les 10 secondes, trois signaux sonores toutes les 15 secondes.
- Fin de la polymérisation : un long signal sonore indiquera que la polymérisation a été effectuée avec succès.
- Erreur : une série de cinq signaux sonores rapides indique que le délai de la pièce à main est dépassé ou qu'une erreur est survenue. Exemples : « Batterie faible », « Lentille sale » ou « Erreur de service ».

2. Sécurité

2.1 UTILISATION PRÉVUE

Loop™ est un appareil de photopolymérisation à DEL qui produit un faisceau localisé et légèrement dispersif de lumière bleue de haute intensité utilisé pour la polymérisation rapide des matériaux dentaires photopolymérisables. Loop™ est conçu pour une utilisation de courte durée. L'utilisation prévue est en cabinet dentaire. L'utilisation prévue inclut également l'observation de la direction et des notes figurant dans cette notice d'utilisation. Loop™ est destiné à un usage exclusif dans un environnement professionnel de santé, tel qu'un cabinet dentaire, un hôpital ou tout autre établissement de santé.

2.2 NOTICE D'UTILISATION

Notice d'utilisation : Loop™ est une source d'éclairage pour la polymérisation de matériaux de restauration et d'adhésifs dentaires photo-activés.

Grâce à son spectre multibande, Loop™ est adapté à la polymérisation de tous les matériaux dentaires photopolymérisables activés dans la gamme de longueur d'onde de 390 à 480 nm. Elle est adaptée à une large gamme de matériaux dentaires photopolymérisables, y compris les matériaux de restauration tels que les ciments photopolymérisables et les ciments à double polymérisation, les matériaux composites, les adhésifs et les agents de liaison, les fonds de cavité, les matériaux de scellement, les restaurations temporaires ainsi que les matériaux d'assemblage pour les bagues et les restaurations indirectes telles que les inlays céramiques.

2.3 CONTRE-INDICATIONS

Les matériaux pour lesquels la polymérisation est activée en dehors de la plage de longueur d'onde de 390 à 480 nm ne sont pas connus à ce jour.



ATTENTION : l'utilisation de contrôles ou d'ajustements ou l'exécution de procédures autres que celles spécifiées dans le présent manuel peut entraîner une exposition à des rayonnements dangereux.



AVERTISSEMENT : cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou superposé à d'autres équipements. Si une telle utilisation s'avère inévitable, les dispositifs doivent être observés pour garantir une utilisation normale dans la configuration dans laquelle ils seront utilisés.



AVERTISSEMENT : ce dispositif ne doit pas être utilisé près d'anesthésiques inflammables ou de mélanges d'anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du dioxyde de nitrogène.

2.4 SIGNES ET SYMBOLES

2.4.1 Produits et emballages



Attention



Avertissement



Groupe de RISQUE 2
ATTENTION La lumière émise peut être dommageable pour les yeux . Ne pas regarder fixement la source de lumière



Pièce appliquée de Type BF – Protection contre les chocs électriques (pièce à main de lampe de polymérisation à LED Loop™ et les housses de protection sont des pièces appliquées, tandis que la base de chargement Loop™ est une pièce accessible).



Protection électrique de classe II – Double isolation (l'appareil est conforme à la classe de sécurité I)



Sur prescription médicale
UNIQUEMENT - Utilisation sur prescription uniquement, pour utilisation dentaire uniquement !



Dispositif médical



Numéro de LOT



Suivez la notice d'utilisation.



Pression atmosphérique
(500 hPa - 1 060 hPa)



Limite de température
(0 °C/32 °F - 40 °C/104 °F).



Plage de l'humidité
de stockage
(0 % - 85 %)



Fragile, à manipuler
avec précaution.



À conserver au sec.



Recyclez !



Date de fabrication



Entrée DC



Fabricant



DEEE Élimination des déchets électroniques - Marquage des équipements électriques et électroniques conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2002/96/CE (DEEE). Ne pas jeter les produits

électroniques avec les déchets ménagers.

ETL CLASSIFIED



Loop™ est un dispositif électronique et un produit médical Conforme à la norme ANSI/AAMI STD ES60601-1. Certifié conforme aux normes CSA STDs C22.2# 60601-1, 60601-2-57. Certifié conforme aux normes CEI 60601-1-6, 60601-2-57



00810038096506

L'identifiant unique du dispositif (IUD) se trouve sur l'emballage de la Loop™. Il est fourni sous forme de texte ainsi que sous forme de code-barres 2D pouvant être lu à l'aide d'un lecteur de codes-barres classique ou d'une application smartphone.

2.4.2 Sur l'écran d'affichage OLED

Veille : se référer à la section 1.4.1 « Avant la polymérisation »



Réglages du temps et de l'irradiance

Polymérisation : se référer à la section 4.1 « États de fonctionnement »



La polymérisation est en cours



Démarrage automatique : détection des dents en cours

Batterie faible : se référer à la section 4.10 « Chargement et batteries »



Batterie trop faible pour le mode demandé

Détection automatique de lentille sale : se référer à la section 4.5 « Détection automatique de lentilles sales »



Détection automatique de lentille sale – En cours



Détection automatique de lentille sale – Réussite



Détection automatique de lentille sale – Échec



Un étalonnage est recommandé

Étalonnage : se référer à la section 4.4 « Étalonnage »



Étalonnage – En cours



Étalonnage – Réussite



Étalonnage – Échec

Avertissement de température : se référer à la section 2.9 « Dégagement de chaleur ».



l'icône d'avertissement de température : le dispositif doit refroidir.

Erreur de service : se référer à la section 6 « Dépannage et Entretien ».



Erreur de service

2.5 PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ



ATTENTION :

- Lire toute la notice avant d'utiliser cet instrument. L'utilisation de ce dispositif est réservée au personnel formé et conformément à la notice d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte de cet appareil ou de dommages résultant de son utilisation à toute autre fin.
- Ce produit est spécifiquement conçu pour être utilisé en dentisterie et dans les applications liées à la dentisterie pour la copolymérisation des matériaux dentaires. Ce système ne doit être utilisé que par un professionnel dentaire dûment agréé et formé. La lampe de polymérisation doit être rangée et/ou sécurisée pour éviter toute utilisation non autorisée.
- Avant d'installer l'unité, s'assurer que la tension de fonctionnement indiquée sur la plaque signalétique est compatible avec la tension secteur disponible. Le fonctionnement de l'appareil à une tension différente peut l'endommager.
- S'assurer que l'appareil a acquis la température ambiante avant utilisation.
- Ne pas essayer de retirer ou de faire pivoter complètement l'embout.
- Cette lumière produit une grande quantité d'énergie de polymérisation. Une augmentation significative de l'énergie de polymérisation peut être possible par rapport à l'équipement utilisé précédemment. Ne pas placer la lampe directement sur ou vers la gencive ou la peau non protégée. Les techniques de polymérisation sont adaptées à l'augmentation de l'énergie de polymérisation.
- Les équipements électriques et électroniques contiennent des substances dangereuses qui présentent des risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement si elles sont éliminées dans des décharges municipales qui ne sont pas conçues pour empêcher la migration des substances dans le sol et les eaux souterraines. Lors de la mise au rebut des déchets électroniques (appareils, bases de chargement, batteries et blocs d'alimentation), suivre les directives locales en matière de déchets et de recyclage. La directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) interdit d'éliminer les déchets d'équipements électriques et électroniques comme déchets municipaux résiduels et exige qu'ils soient collectés et recyclés ou éliminés séparément.



AVERTISSEMENT : aucune modification de cet instrument n'est autorisée.



AVERTISSEMENT : n'utiliser que des pièces de rechange et des accessoires d'origine de la marque Garrison® Dental Solutions pour prévenir tout fonctionnement incorrect, une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant de l'utilisation d'autres pièces de rechange ou accessoires

2.6 HYPOTHÈSE D'UNE SÉCURITÉ ALTÉRÉE



AVERTISSEMENT : s'il faut supposer qu'un fonctionnement sûr n'est plus possible, l'appareil doit être mis hors service et étiqueté en conséquence afin d'éviter que des tiers n'utilisent par inadvertance un appareil défectueux. Ceci peut être le cas si l'appareil est visiblement endommagé ou ne fonctionne plus correctement.

2.7 PROTECTION OCULAIRE



ATTENTION : la lumière émise peut être dangereuse pour les yeux. Ne pas fixer la source de lumière. Toujours utiliser l'écran de protection fourni ou une protection oculaire orange UV lors de l'utilisation de cet appareil à une distance de risque oculaire de 20 cm. Ne pas regarder la lumière sans les lunettes de protection adaptées. Ne pas utiliser cet appareil sans les lunettes de protection adaptées pour l'opérateur, l'assistant et le patient. Tout contact direct ou indirect des yeux doit être évité. Une exposition prolongée à la lumière peut être nocive pour les yeux et entraîner des blessures.



← Ouverture d'émission

Les personnes sensibles à la lumière, ayant déjà présenté des réactions photosensibles, prenant des médicaments photosensibilisants, ayant subi une intervention ophtalmologique ou travaillant avec cet appareil ou à proximité pendant de longues périodes ne doivent pas être exposées à la lumière émise par celui-ci.

Il convient de prendre les mesures adéquates (par exemple des écrans de protection, des lunettes ou des masques) pour protéger les patients et les utilisateurs des reflets intenses et de la lumière dispersée. Il est recommandé d'utiliser l'écran de protection contre la lumière fourni. Se référer à la section 4.8 « Écran de protection contre la lumière ».

2.8 BATTERIE



AVERTISSEMENT : utilisez uniquement des batteries Loop™! L'utilisation d'autres batteries que celles du fabricant ou de batteries non rechargeables peut présenter un risque et endommager l'appareil. Ne pas court-circuiter pas la batterie. Ne pas stocker à des températures supérieures à 40 °C/104 °F (ou 60 °C/140 °F pendant de courtes périodes). Toujours stocker les batteries chargées. La durée de stockage ne doit pas excéder 6 mois. Risque d'explosion en cas d'élimination dans le feu.



AVERTISSEMENT : les batteries au lithium-polymère peuvent provoquer une explosion, un incendie, une émission de fumée ou d'autres risques si elles sont manipulées incorrectement, remplacées par du personnel insuffisamment qualifié ou endommagées. Les batteries au lithium-polymère endommagées ne doivent plus être utilisées.

Les électrolytes et les vapeurs d'électrolyte libérées lors de l'explosion, de l'incendie et de la formation de la fumée sont toxiques et corrosives. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, laver immédiatement abondamment à l'eau. Éviter d'inhaler des vapeurs. En cas de malaise, consulter immédiatement un médecin.



ATTENTION : ne jamais placer la pièce à main dans la base de chargement sans avoir inséré la batterie dans la pièce à main!

2.9 DÉGAGEMENT DE CHALEUR



ATTENTION : comme pour tous les lampes de polymérisation dentaires à haute puissance, l'émission de lumière intense peut entraîner un important dégagement de chaleur sur la surface ciblée. De plus, la réaction du processus de polymérisation habituel des matériaux dentaires est une réaction exothermique. Une exposition prolongée à une irradiation élevée des zones de traitement proches de la pulpe dentaire ou des tissus mous, comme la gencive, la joue, la langue ou les lèvres, peut entraîner une lésion irréversible de la pulpe dentaire qui ne se manifeste pas immédiatement.

La pièce à main Loop™ chauffe pendant l'opération de polymérisation, en particulier lors de polymérisations longues à des niveaux d'irradiation élevée. Contrairement aux autres lampes de polymérisation, Loop™ possède une régulation de température prédictive et automatique qui permet d'éviter que la surface de la pièce à main n'atteigne des niveaux dangereux. Elle ne débutera pas la polymérisation si la durée et l'irradiance sélectionnée entraîne une température supérieure à 51 °C sur la surface de la pièce à main. Cela permet d'éviter toute interruption du processus de polymérisation.

Si l'icône d'avertissement de température (voir la figure 1) s'affiche lors de la tentative de début de polymérisation, attendre que l'appareil refroidisse ou sélectionner une durée et/ou un réglage d'irradiance plus faibles avant d'essayer de débiter la polymérisation à nouveau.



Fig. 1 - Symbole d'avertissement de température : le dispositif doit refroidir.



ATTENTION : pour les indications où le patient peut être sensible à la température ou lors de la réalisation de polymérisations longues ou répétées à haute irradiance, éviter tout contact prolongé avec les tissus mous.

Les durées de polymérisation recommandées par le fabricant de matériaux dentaires doivent être rigoureusement respectées. En cas de plusieurs polymérisations ou de polymérisations de longue durée à haute irradiation sur une dent, veiller à prévenir tout risque de surchauffe des tissus en soufflant de l'air sur la zone polymérisée ou en laissant un temps de repos entre les polymérisations.

3. Configuration

3.1 CONFIGURATION INITIALE

Retirer tous les composants de l'emballage et les inspecter pour déceler d'éventuels dommages. Contacter immédiatement le service client en cas de composants endommagés.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

1. Connecter le connecteur de sortie d'alimentation basse tension à la base de chargement. La prise est située au bas de la base de chargement (Fig. 1). Passer le cordon dans le trou situé au bas de la base de chargement.

2. Brancher l'alimentation sur une prise électrique appropriée (100-240 VCA en courant nominal, 50-60 Hz). Si nécessaire, utiliser l'adaptateur adéquat pour votre région. (Fig. 2) Voir la section 4.9 « Alimentation & adaptateurs ». L'indicateur vert situé à l'arrière de la base de chargement indique que celle-ci est branchée sur la prise électrique et qu'elle est alimentée (Fig. 3).
3. S'assurer que l'embout de la base de chargement est en position basse (Fig. 4).
4. S'assurer que l'embout de la pièce à main est tourné de manière à ce que les marques d'alignement correspondent (Fig. 5) et l'insérer dans l'ouverture de la base de chargement (Fig. 6). La Loop™ démarre automatiquement une auto-vérification de détection de lentille sale. Un cercle vert avec une croix indique qu'il s'agit d'une lentille propre.

Si la batterie est trop faible, la laisser se charger jusqu'à ce que l'indicateur de batterie faible disparaisse. Lorsque la batterie est chargée, il suffit de retirer et de remettre la pièce à main sur la base de chargement pour démarrer automatiquement un contrôle automatique de la détection de lentille sale.

MARQUE : la pièce à main est verrouillée pour le transport. Se reporter à la section 1.4.1 « Avant la polymérisation » pour l'écran de verrouillage de l'expédition. Le verrouillage de la pièce à main est automatiquement désactivé lorsque celle-ci est insérée dans la base de chargement.

REMARQUE : s'assurer que la lentille soit exempte d'huiles et de débris cutanés. Si vous recevez un message d'erreur « Échec de détection de lentille sale », se reporter à la section 5.3 « Nettoyage de lentille ».

5. Une fois la pièce à main chargée correctement, la retirer de la base de chargement pour l'utiliser normalement.

Lorsqu'elle n'est pas utilisée, la Loop™ doit être stockée sur la base de chargement sous tension.

Se reporter à la section 4.2 « Fonctionnement normal » pour déterminer le mode de fonctionnement souhaité.

Se reporter à la section 4.3 « Réglages » pour modifier tout réglage.

Se reporter à la section 4.7 « Housse de protection » pour les instructions d'application.

Se reporter à la section 4.8 « Écran de protection contre la lumière » pour les instructions d'application.



ATTENTION : ne pas positionner la base de chargement de sorte qu'il soit difficile de débrancher le cordon d'alimentation.



ATTENTION : ne pas toucher le connecteur de la base de chargement et le patient simultanément. La base de chargement doit uniquement être utilisée avec le bloc d'alimentation fourni pour la base de chargement Loop™ et connectée avec l'adaptateur d'alimentation approprié fourni. Tenter d'utiliser une autre alimentation électrique peut entraîner un risque d'électrocution pour l'opérateur ou endommager l'appareil et entraîner la nullité de la garantie.

3.2 CHARGEMENT ET CONFIGURATION DES BATTERIES

Il est recommandé de charger complètement la pièce à main Loop™ avant la première utilisation. Cela peut prendre jusqu'à 4 heures. Se reporter à la section 4.10 « Chargements et batteries » pour plus d'informations sur le chargement et le fonctionnement des batteries.

3.3 ÉTALONNAGE INITIAL

Lorsque la pièce à main Loop™ est complètement chargée, il est recommandé de procéder à un étalonnage lors de la première mise en service et une fois par mois par la suite. Poursuivre avec les étapes de la section 4.4 « Étalonnage ».

4. Fonctionnement

4.1 ÉTATS DE FONCTIONNEMENT

Il existe quatre états de fonctionnement :

4.1.1 Veille

Veille : la pièce à main est en veille lorsqu'elle ne réalise aucune polymérisation ou est en mode sommeil et que la batterie est chargée. L'utilisateur peut passer d'un réglage de l'irradiance de polymérisation à un réglage de la durée en appuyant sur les boutons Menu ou Sélection. Les cycles de polymérisation peuvent également être initiés à partir de l'état de veille par pression sur le bouton Marche/Arrêt.

REMARQUE : pour préserver l'autonomie de la batterie, l'écran se mettra en veille après une période d'inactivité.

4.1.2 Polymérisation avec Circuit fermé **DÉSACTIVÉ** :

Polymérisation : un cycle de polymérisation est lancé en appuyant et en relâchant le bouton de Marche/Arrêt pendant que la pièce à main est en veille. Une fois le cycle de polymérisation lancé, la DEL s'allume et un signal sonore retentit. Un signal sonore retentira tous les 5 secondes jusqu'à ce que le cycle soit terminé, moment où un bip de fin de réussite retentira.



Polymérisation

Marche/arrêt :



Appuyer sur le bouton pour démarrer un cycle de polymérisation.

Arrêt d'une polymérisation : la pression sur n'importe quel bouton pendant un cycle de polymérisation annulera la polymérisation en cours. L'écran revient alors en veille, affichant les paramètres d'irradiance et de durée actuels.

4.1.3 Polymérisation avec Circuit fermé **ACTIF** :

La Loop™ a la capacité unique de mesurer et de maintenir une irradiation constante à la surface de restauration. Le contrôle des niveaux d'énergie à la surface de restauration garantit à l'opérateur que la durée de polymérisation est conforme aux recommandations du fabricant de matériaux dentaires sans nécessiter de durée excessive risquant d'entraîner une surchauffe.



ACTIVATION/DÉSACTIVATION du circuit fermé : appuyer sur le bouton Menu pendant environ 2 secondes pour ACTIVER/DÉSACTIVER la fonction de circuit fermé. Lorsqu'il est en **ACTIVÉ**, les icônes des flèches de circuit fermé apparaissent au bas de l'écran.



Circuit fermé **DÉSACTIVÉ**



Circuit fermé **ACTIVÉ**

Polymérisation : un cycle de polymérisation est lancé en appuyant et en relâchant le bouton de Marche/arrêt lorsque la pièce à main est en veille. Un cycle démarre lorsque la lentille est positionnée sur une dent et en fonction du mode de polymérisation sélectionné. Une fois qu'une dent a été détectée, la DEL s'allume et un signal sonore retentit. Un signal sonore retentira tous les 5 secondes jusqu'à ce que le cycle soit terminé, moment où un bip de fin de réussite retentira.

Démarrage automatique : lorsque le cycle de polymérisation est demandé avec le circuit fermé **ACTIVÉ**, la DEL clignotera à faible intensité jusqu'à ce que la lentille soit correctement positionnée sur le matériau dentaire à polymériser ou sur une surface similaire. Elle se remettra en Démarrage automatiquement lorsque l'appareil se rapprochera de la surface dentaire. Une fois la polymérisation commencée, le mouvement d'éloignement de la dent s'interrompt au bout de 3 secondes. Si une polymérisation n'a jamais démarrée, une période d'attente de 10 secondes mettra fin à la fonction Démarrage automatique.

Pour activer le Démarrage automatique, appuyer une fois sur le bouton Marche/arrêt lorsque vous êtes à l'extérieur du circuit.



Démarrage automatique :

Marche/arrêt :



Une seule pression à l'extérieur de la bouche permet d'accéder au Démarrage automatique.

REMARQUE : si le centre de la lentille se trouve directement au-dessus de l'amalgame lorsque la Loop™ est en Démarrage automatique, la polymérisation risque de ne pas démarrer.

4.1.4 **Sommeil**

Sommeil : la pièce à main passe en mode Sommeil pour économiser la batterie après environ 5 minutes d'inactivité. Elle peut être réveillée en appuyant une fois sur le bouton Menu ou Sélection, à ce moment-là, la pièce à main se remettra en position de veille pour le dernier mode utilisé. En mode Sommeil, toutes les DEL sont éteintes et la pièce à main passe en mode basse consommation.

4.2 FONCTIONNEMENT NORMAL

La Loop™ dispose de deux modes opératoires pour la polymérisation des matériaux dentaires : « Restauration directe » et « Tack ».

La **Restauration directe** est le mode par défaut, et il peut être utilisé avec le circuit fermé en position **ACTIVÉ** ou **DÉSACTIVÉ**. Les sections 4.1.2 et 4.1.3 dans la notice parlent de ces fonctions.

Le **Tack** est utilisé pour délivrer une brève impulsion de lumière (1 000 mW/cm² pendant 3 secondes) au matériau dentaire pour coller les adhésifs. Une fois le cycle de collage terminé, la pièce à main revient immédiatement à l'écran de veille de Restauration directe utilisé en dernier lieu.

REMARQUE : pour la polymérisation des teintes blanchies (par exemple la teinte blanchie M1) et des surfaces très claires, il est recommandé de toucher la lentille directement sur la surface immédiatement après le durcissement de la couche supérieure. Cela permet à l'appareil de reconnaître une teinte blanchie et d'ajuster l'énergie fournie en conséquence.

4.2.1 Mode de restauration directe

Se référer aux sections 4.2.2 et 4.2.3 pour plus d'informations sur la polymérisation avec un circuit fermé **ACTIVÉ** ou **DÉSACTIVÉ**.

Le mode Restauration directe peut être utilisé avec des durées de cycle de 3, 5, 10, 15 ou 20 secondes (selon l'irradiance sélectionnée). La durée définie en usine est de 20 secondes. Pour modifier la durée, appuyer sur le bouton « Sélection ». Consulter les instructions d'utilisation du fabricant de matériaux dentaires pour sélectionner la durée de polymérisation.

Le mode de Restauration directe peut être utilisé avec des niveaux d'irradiation de 1 000, 2 000 ou 3 000 mW/cm². Le niveau d'irradiation défini en usine est de 1 000 mW/cm(2). Pour modifier le niveau d'irradiation, appuyer sur le bouton Menu.

Il existe deux réglages communément utilisés qui peuvent être rapidement accessibles en appuyant et en maintenant le bouton Sélection.

Appuyer et maintenir le bouton Sélection enfoncé pour passer rapidement d'un préréglage d'irradiation et de durée à l'autre.



Préréglage 1 : 20 secondes, 1 000 mW/cm²



Préréglage 2 : 5 secondes, 2 000 mW/cm²

Technique recommandée en mode de Restauration directe :

1. Régler la durée de polymérisation plus longtemps pour des obturations plus profondes, des teintes plus foncées ou pour des matériaux spécifiques.
2. Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour lancer le cycle de polymérisation.
3. Positionner la lentille de la pièce à main à une distance comprise entre 3 et 4 mm du centre de la surface ciblée pendant le cycle de polymérisation.
4. Lorsque le Circuit fermé est **ACTIVÉ**, si la lentille est positionnée trop loin, le système entrera en mode Démarrage automatique (voir la section 4.1.3 « Polymérisation avec le Circuit fermé **ACTIVÉ** »). Dans cette situation, rapprocher la lentille de la surface (3 à 4 mm) pour permettre le démarrage automatique du cycle de polymérisation.
5. Lorsque le Circuit fermé est **ACTIVÉ**, une fois le cycle de polymérisation en cours, la Loop™ ajuste activement l'irradiance à la surface ciblée indépendamment de la distance depuis la cible, jusqu'à ce que la distance maximale (environ 8 à 10 mm) soit dépassée ou que la lentille soit déplacée sur la gencive.
6. Une fois que la surface du matériau a durci, poser directement la lentille sur la surface pour obtenir la polymérisation la plus précise.

REMARQUE :

- Lorsque la boucle fermée est **ACTIVÉ**, si la lentille est déplacée trop loin de la dent ou sur d'autres tissus, la Loop™ entrera automatiquement en Démarrage automatique et se met automatiquement en pause jusqu'à ce qu'elle revienne en position correcte sur la surface d'une dent. Le Démarrage automatique restera actif pendant une durée limitée avant d'être annulé.
- Pendant une polymérisation, si l'utilisateur appuie sur n'importe quel bouton, le cycle de polymérisation sera annulé et la pièce à main retournera à l'écran de veille.
- Si la zone de restauration est supérieure à 6 mm de diamètre, l'opérateur peut éloigner la lentille de la dent pour couvrir une plus grande surface. Cela peut déclencher un ajout automatique de temps au cycle de polymérisation.

Se reporter à la section 2 « Sécurité » pour plus de détails.

4.2.2 Mode Tack

Le mode Tack est recommandé pour délivrer une brève impulsion lumineuse (1 000 mW/cm² pendant 3 secondes) au matériau dentaire pour la fixation des adhésifs. Le mode Tack n'utilise pas la fonctionnalité du circuit fermé.

Appuyer et maintenir le bouton Marche/Arrêt pendant environ 2 secondes pour activer le mode Tack. Cela peut être fait depuis n'importe quel écran de veille, indépendamment des paramètres d'irradiation et de durée affichés à l'écran.

Technique recommandée du mode tack :

1. Avant de commencer un cycle de perçage, positionner la lentille de la pièce à main à 3 ou 4 mm du centre de la surface ciblée.
2. Activer le cycle de tack en appuyant et en maintenant le bouton Marche/Arrêt enfoncé pendant environ 2 secondes. L'appareil émettra un bip et le cycle de tack commencera immédiatement.
3. Maintenir la lumière sur la surface cible pendant le cycle de fixation de 3 secondes.
4. Une fois le cycle de tack terminé, l'écran indiquera la quantité d'énergie délivrée, soit 3 J (joules).
5. L'écran se remettra automatiquement en mode Restauration directe et les paramètres précédemment utilisés s'afficheront sur l'écran de veille.

4.3 RÉGLAGES

La Loop™ permet à l'utilisateur de configurer plusieurs options dans les Réglages, notamment :

- Son ACTIVÉ/DÉSACTIVÉ
- Housse de protection ACTIVÉ/DÉSACTIVÉ
- Écran d'information : numéro de lot de fabrication

Comment accéder ou quitter les Réglages :



Menu : Appuyer sur le bouton pour parcourir le menu principal des réglages.

Sélection : Appuyer pour sélectionner les options de réglages.

Étapes de réglages :

Pour accéder aux Réglages et configurer la lampe de polymérisation, appuyer et relâcher simultanément les boutons Menu et Sélection. Cela permettra à la Loop™ d'accéder aux Réglages, qui s'afficheront avec tous les icônes en forme de cercle bleu.

Appuyer sur le bouton Menu pour faire défiler les options du menu, puis sur le bouton Sélection pour modifier les options de Réglages. Après avoir effectué une sélection, appuyer sur le bouton Menu et la sélection est automatique enregistrée.

Pour quitter les Réglages, appuyer et relâcher simultanément les boutons Menu et Sélection.

REMARQUE : vos préférences seront enregistrées automatiquement lorsque vous quitterez les Réglages.

Housse de protection



Housse de protection ACTIVÉ/DÉSACTIVÉ (préréglé sur ACTIVÉ)

Appuyer sur le bouton Sélection pour configurer la Loop™ pour une utilisation avec ou sans housse de protection. Si ce réglage est modifié, il est recommandé de procéder à un étalonnage (voir la section 4.4 « Étalonnage »).

Niveau de son



Son ACTIVÉ/DÉSACTIVÉ (préréglé sur ACTIVÉ)

Positionner Son sur ACTIVÉ ou DÉSACTIVÉ (silence).



Le numéro de LOT se trouve en bas de la base de chargement à côté du symbole [LOT]. Le numéro de LOT de la pièce à main est également disponible à l'écran dans Réglages. Par ailleurs, le numéro de LOT est visible à l'intérieur du logement de la pièce à main, sous le couvercle de la batterie.

4.4 ÉTALONNAGE

La Loop™ est le premier système de photopolymérisation capable de valider l'apport d'irradiation à la surface de la dent. Pour conserver des performances équivalentes à celles d'un appareil neuf, il est recommandé de procéder à un étalonnage mensuel, qui s'effectue en quelques secondes.

La base de chargement et d'étalonnage de la Loop™ est un outil d'étalonnage qui vérifiera automatiquement que l'appareil a des niveaux de puissance précis.

Étapes de l'étalonnage initial et mensuel :

1. Positionner la base de chargement sur une surface plane et stable, puis assurez-vous que l'indicateur de puissance verte est allumé.
2. Vérifier que l'icône de l'état de charge de la batterie sur l'écran OLED de la pièce à main est verte.
3. S'assurer qu'il n'y a pas de housse de protection autour de la pièce à main.
4. Vérifier que la lentille est propre et complètement sèche. Si nécessaire, nettoyer la lentille à l'aide du chiffon nettoyant de lentille Loop™ fourni. Se référer à la section 5 pour « Entretien et nettoyage ».
5. S'assurer que l'extrémité de la pièce à main soit bien orientée de façon à ce que les marques d'alignement soient alignées (voir la section 4.6 « Positionnement de l'embout rotatif »).
6. Relever l'embout de la base de chargement en position d'étalonnage (Fig. 1).
7. Insérer la pièce à main dans la base de chargement (Fig. 2). Vérifier que la lentille est bien positionnée dans la zone d'étalonnage blanche.
8. La Loop™ effectuera automatiquement un étalonnage. (Fig. 3) Une fois la procédure d'étalonnage terminée avec succès, une coche verte (Fig. 4) s'affiche, accompagnée d'un signal sonore. Si une X rouge s'affiche (Fig. 5), une défaillance s'est produite et les étapes 1 à 8 doivent être répétées. Si le problème persiste, contacter le service client.
9. Après un étalonnage réussi, retirer la pièce à main de la base de chargement et abaisser l'embout de la base de chargement en position normale.
10. La Loop™ est prête à l'emploi ou peut rester dans la base de chargement jusqu'à ce qu'il soit nécessaire.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3
Étalonnage –
En cours



Fig. 4
Étalonnage –
Réussite



Fig. 5
Étalonnage –
Échec

l'appareil plus souvent que la période mensuelle recommandée. Procéder à un nouvel étalonnage plus souvent pour les raisons suivantes :

- En cas d'échec de la Détection automatique de lentille sale sur plusieurs tentatives. Se référer à la section 4.5 « Contrôle automatique de la détection de lentilles sales ».
- Après avoir retiré le matériau dentaire durci de la surface de la lentille.
- Lorsque l'étalonnage n'a pas été effectué comme prévu.

4.5 DÉTECTION AUTOMATIQUE DE LENTILLE SALE

La Détection automatique de lentilles sales est effectuée à chaque mise en place de la pièce à main dans la base de chargement, immédiatement après la vérification d'une charge adéquate de la batterie.

Étapes de Détection automatique de lentille sale :

1. Après utilisation de la pièce à main, retirer la housse de protection et procéder à un nettoyage et à un séchage appropriés avant de la placer dans la base de chargement. Si nécessaire, nettoyer la lentille à l'aide du chiffon nettoyant de lentille Loop™ fourni. Se référer aux sections 5.2 « Nettoyage après utilisation » et 5.3 « Nettoyage de la lentille ».
2. Vérifier que l'embout est tourné de manière à faire correspondre les marques d'alignement. Se référer à la section 4.6 « Positionnement de l'embout rotatif ».
3. Insérer la pièce à main dans la base de chargement de sorte que la lentille soit orientée vers la surface noire (Fig. 1).
4. Si l'opération est réussie, un cercle vert avec une coche s'affiche et un signal sonore retentit (Fig. 3). Si l'icône de Détection de lentilles sales est affichée avec une X rouge, une panne a eu lieu (Fig. 4).

Si une panne se produit, vérifier les éléments ci-dessous :

- L'embout est-il bien orienté de façon à ce que les marques d'alignement correspondent ?
- La pièce à main est-elle correctement positionnée dans la base de chargement ?
- L'embout de la base de chargement est-il abaissé en position normale de manière à ce que la lentille soit orientée vers la surface noire ?
- La lentille est-elle complètement sèche ?
- Retirer la pièce à main et nettoyer la lentille. Si nécessaire, nettoyer la lentille à l'aide du chiffon nettoyant de lentille Loop™ fourni. Se référer à la section 5.3 « Nettoyage de la lentille ».
- Nettoyer la surface d'étalonnage blanche. 5.5 « Nettoyage des surfaces de détection automatique et d'étalonnage ».

Si tous ces éléments sont corrects, répéter les Étapes 1 à 4 ci-dessus. Si l'icône de réussite apparaît à l'écran (Fig. 3), le Loop™ est prête à l'emploi. Si l'icône d'erreur est de nouveau détectée (Fig. 4), nettoyer à nouveau la Loop™ et répéter les étapes 1 à 4. Si l'icône d'erreur apparaît après plusieurs tentatives infructueuses, contacter le service client.



Fig. 1



Fig. 2
Détection
automatique de
lentille sale –
En cours



Fig. 3
Détection
automatique de
lentille sale –
Succès



Fig. 4
Détection
automatique de
lentille sale –
Échec



Fig. 5
Étalonnage
recommandé

Si un étalonnage
est recommandé,
une coche jaune
s'affiche (Fig. 5).

4.6 POSITIONNEMENT DE L'EMBOUT ROTATIF

L'embout de la Loop™ effectue une rotation d'environ 345 degrés. (Fig. 1) Pour éviter tout dommage, ne pas essayer de faire tourner l'embout au-delà du seuil d'arrêt. Tourner l'embout dans la position d'utilisation souhaitée.

Pour profiter pleinement de l'intensité lumineuse fournie, placer l'embout aussi près que possible de la surface de la dent tout en évitant le contact direct avec le matériau dentaire. Pour obtenir une intensité lumineuse maximale, maintenir la lentille propre en permanence. Un embout ou une lentille endommagé réduit considérablement l'intensité de la lumière et doit être remplacé immédiatement. Des angles tranchants peuvent causer de graves blessures!

REMARQUE : avant de placer la pièce à main sur la base de chargement, il faut toujours faire tourner l'embout pour que les marques soient alignées (Fig. 2).



Fig. 1



Fig. 2

4.7 HOUSSE DE PROTECTION

La Loop™ est conçue pour être utilisée avec une housse de protection afin de maintenir l'appareil propre et de garantir son bon fonctionnement. Les housses de protection sont à usage unique pour un seul patient.

L'utilisation d'une housse de protection a les avantages suivants :

- Elle prévient la contamination croisée entre les patients
- Elle aide à éviter que les matériaux dentaires adhèrent à la lentille
- Elle prolonge la durée de vie de la Loop™ en réduisant son contact avec les solutions de nettoyage agressives
- Elle améliore la précision du Démarrage automatique en évitant toute contamination potentielle sur la lentille par les huiles ou les débris cutanés

Lorsqu'une housse de protection Loop™ est utilisée, une partie de l'irradiance est bloquée. La housse Loop™ s'ajuste alors automatiquement pour fournir l'irradiance prévue à la dent. Cette fonctionnalité peut être activée ou désactivée dans les Réglages en fonction de l'utilisation de la housse de protection. Se référer à la section 4.3 « Réglages ».

Pour utiliser une housse de protection, suivez ces instructions :

1. Dans Réglages, vérifier que la housse de protection est réglée sur **ACTIVÉ** (par défaut).
Se référer à la section 4.3 « Réglages ».
2. Si nécessaire, nettoyer la lentille avec le chiffon nettoyant de lentille Loop™.
3. Faire glisser une nouvelle housse de protection sur la pièce à main propre et sèche jusqu'à l'embout. S'assurer que la housse de protection est bien serrée autour de la lentille. S'assurer qu'il n'y a pas de plis sur la lentille et que le joint de la housse de protection ne recouvre pas la lentille. (Fig. 1)
4. Utiliser la Loop™ comme indiqué. Se référer à la section 4.0 « Fonctionnement ».
5. Après chaque utilisation, retirer et éliminer la housse de protection.
6. Nettoyer la Loop™. Se référer à la section 5 pour « Entretien et nettoyage ».



Fig. 1



La housse de protection est **ACTIVÉE**.



La housse de protection est **DÉSACTIVÉE**.



ATTENTION : veiller à ce que la housse de protection soit bien ajustée et repose parfaitement à plat sur la lentille.



ATTENTION : l'utilisation d'une housse de protection autre que Loop™ peut empêcher la pièce à main de fonctionner correctement et une puissance de sortie précise ne peut être garantie.



ATTENTION : la non-utilisation d'une housse de protection Loop™ peut réduire la précision du Démarrage automatique en raison de la contamination de la lentille par les huiles ou les débris de la peau. Ne pas toucher l'objectif avec la peau ou d'autres surfaces. Maintenir la lentille propre.

En cas de non-utilisation de la housse de protection, suivre les étapes suivantes :

1. Dans Réglages, s'assurer que l'option « Housse de protection » est définie sur DÉSACTIVÉ. Se référer à la section 4.3 « Réglages ».
2. Nettoyer la Loop™ en s'assurant que la surface de la lentille est propre. Se référer à la section 5 pour « Entretien et nettoyage ».
3. Utiliser la Loop™ comme indiqué. Se référer à la section 4.0 « Fonctionnement ».

4.8 ÉCRAN DE PROTECTION CONTRE LA LUMIÈRE

L'utilisation d'un écran de protection protège les yeux de l'opérateur lorsqu'il observe la sortie de lumière à travers l'écran. L'écran de protection contre la lumière Loop™ peut être tourné pour une efficacité optimale. L'écran peut être utilisé avec ou sans housse de protection.

Pour la mise en place de l'écran de protection contre la lumière (Fig. 1), il convient de le fixer en évitant l'articulation de rotation (Fig. 2).



Fig. 1



Fig. 2

4.9 ALIMENTATION ET ADAPTATEURS

L'alimentation Loop™ est une unité d'entrée universelle de 1,5 m qui accepte une tension nominale de 100-240 VCA (50-60 Hz).



AVERTISSEMENT : la base de chargement ne doit être utilisée qu'avec le bloc d'alimentation fourni pour la base de chargement Loop™ et connectée avec l'adaptateur d'alimentation approprié fourni. Tenter d'utiliser une autre alimentation électrique peut entraîner un risque d'électrocution pour l'opérateur ou endommager l'appareil et entraîner la nullité de la garantie.

L'alimentation est préchargée avec l'adaptateur 120V US - Type A. Sélectionner l'adaptateur correspondant à votre région.

Instructions pour le bloc d'alimentation et les adaptateurs :

1. Sélectionner l'adaptateur adéquat pour votre région. Conserver les adaptateurs non utilisés pour une utilisation ultérieure. Les applications sont les suivantes :

- 120V US – Type A
- Euro – Type C
- UK – Type G
- Australie – Type I



2. Insérer l'embout de la lame dans le bloc d'alimentation à un angle de 30 à 60 degrés (Fig. 1). La bord supérieur de la lame est plate et le bord inférieur est en forme de U. L'alimentation a les formes correspondantes.

3. Pousser l'ensemble de lames dans le bloc d'alimentation dans un mouvement vers le bas (Fig. 2).

4. Pousser l'ensemble de lames vers le bas jusqu'à ce qu'il se verrouille en place. Un clic se fera entendre (Fig. 3).

5. Pour vérifier l'insertion correcte de l'ensemble de lames CA, tenir le bloc d'alimentation d'une main. À l'aide de l'autre main, tirer sur la lame (Fig. 4).



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

Retrait de l'ensemble de lames CA :

1. À l'aide du pouce ou du doigt, faire glisser le levier de verrouillage à ressort vers le bas. Il est marqué par une flèche (Fig. 5).

2. En maintenant la goupille de verrouillage vers le bas, tirez la lame CA vers le haut pour la retirer (Fig. 6).



Fig. 5



Fig. 6

REMARQUE : l'ensemble de lames est « à l'épreuve des doigts », ce qui répond aux exigences réglementaires en matière de protection contre les chocs.

4.10 CHARGEMENT ET BATTERIES

Le système de lampe de photopolymérisation à DEL Loop™ a été conçu de manière à ce que la pièce à main soit placée dans la base de chargement après chaque utilisation et nettoyage. Le circuit de charge intelligent de la base de charge élimine tout risque de surcharge. Lorsque la pièce à main est inactive et débranchée de sa base de chargement, elle s'éteindra et consommera très peu d'énergie. Les batteries dureront le plus longtemps dans cette condition lorsque leur charge est supérieure à 50 %.

La Loop™ contient une batterie lithium-ion rechargeable puissante. La batterie lithium-ion est conçue pour offrir une autonomie de deux à cinq ans selon la fréquence et l'intensité d'utilisation.

• La durée de vie de la batterie est de 300 cycles de charge complets

• Sortie : 3,7 Volts nominaux @ une capacité de 2,5A-H



ATTENTION : le bloc-batterie contient une batterie au lithium-ion (Li-ion). Selon la réglementation nationale, provinciale et locale, il convient de recycler ou jeter les batteries.

Lorsque le fonctionnement et l'écran OLED du système de la pièce à main de la Loop™ est inactif, l'icône du statut de la batterie s'affiche. Lorsque la pièce à main est posée sur la base de chargement, l'indicateur de charge de la batterie affiche la couleur qui correspond le mieux à l'état de la charge. Pendant la charge, le bouton lumineux blanc clignote lentement.

État de la charge de la batterie :



Lorsque la charge de la batterie descend en dessous de 25 %, l'icône de la batterie rouge apparaît sur l'écran de veille.



Si le niveau de charge de la batterie est trop faible pour terminer un cycle de polymérisation demandé, un écran d'avertissement de batterie s'affichera. Le cycle de polymérisation ne démarrera pas dans cette situation. Remplacer immédiatement l'appareil sur sa base de chargement. Lorsque la charge de la batterie tombe en dessous de 25 %, un indicateur en forme de batterie rouge apparaît dans le coin inférieur droit de l'écran.

Remplacement de la batterie

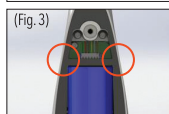
La batterie Loop™ a été conçue pour être remplacée sur le terrain sans nécessiter de ré-étalonnage en usine. Un ensemble de remplacement de la batterie Loop™ est disponible sur commande. Il comprend une nouvelle batterie, une clé à étoile, une vis, une rondelle et une notice.

DÉLAI : la batterie doit être remplacée lorsque l'une des conditions suivantes est remplie :

- La batterie se décharge fréquemment d'un niveau de charge complet à un niveau de batterie faible lors d'une utilisation quotidienne habituelle.
- Une charge de deux heures ne permet pas d'obtenir un statut de batterie vert.

Instructions relatives au remplacement de la batterie :

1. Mettre la pièce à main hors tension, appuyer simultanément sur les boutons Menu et Sélection et maintenir pendant 3 secondes jusqu'à ce que l'écran devienne noir.
2. Pour retirer le capuchon recouvrant la vis, utiliser un petit tournevis ou un instrument dentaire manuel.
3. Pour retirer la vis, utiliser la clé à étoile fournie dans l'ensemble de remplacement.
4. Retirer le couvercle de la batterie (Fig. 1).
5. Débranchez soigneusement le connecteur blanc de la batterie du réceptacle blanc de la carte de circuit imprimé et retirer la batterie en tenant le boîtier de la pièce à main Loop™ d'une main et en éloignant le connecteur blanc de la batterie de la carte de circuit imprimé avec les doigts ou une pince (Fig. 2). Ne pas tirer sur les câbles. Ne pas exercer de force excessive et ne pas toucher les circuits. Retirer la batterie de la pièce à main.
6. Prendre la nouvelle batterie dans l'ensemble de remplacement et brancher avec précaution le connecteur de la batterie dans le connecteur de réception de la carte de circuit imprimé. Faire glisser la batterie à l'arrière de la pièce à main, sous la nervure transversale (Fig. 3), et appuyer la batterie contre le boîtier. Veiller également à ce que les câbles ne soient pas pincés.
7. S'assurer que le joint en caoutchouc entourant l'ouverture de la pièce à main n'est pas endommagé ou déplacé.
8. Replacer le couvercle de la batterie en alignant d'abord la zone autour des broches de chargement (Fig. 4), puis en l'abaissant pour aligner le trou de la vis, et en passant par-dessus le joint en caoutchouc pour couvrir l'unité. Veiller à ce que les côtés du couvercle soient bien parallèles et alignés avec les côtés de la pièce à main.
9. Fixer à nouveau le couvercle de la batterie à l'aide de la nouvelle vis et de la rondelle fournis dans l'ensemble de remplacement. Serrer la vis avec la clé à étoile jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée. Ne pas serrer trop fort.
10. Replacer le capuchon sur la vis. Veiller à ce que le capuchon soit positionné au ras du couvercle. Si le bouchon n'affleure pas le couvercle, utiliser un instrument composite fin ou un outil similaire pour l'insérer entre le couvercle et le bouchon afin de libérer l'air emprisonné sous le capuchon.
11. Nettoyer la lentille. Se référer à la section 5.3 « Nettoyage de la lentille » dans la notice d'utilisation.
12. Placer la pièce à main dans la base de chargement pendant 4 heures pour une première charge complète de la nouvelle batterie.
13. Exécuter un étalonnage. Se référer à la section 4.4 « Étalonnage » dans la notice d'utilisation.



REMARQUE : ne pas appliquer d'adhésif sur la vis ou le cache-vis.

REMARQUE : ne pas exercer de force excessive ou ne pas toucher le circuit.



Élimination

La lampe de polymérisation ne doit pas être jetée avec les ordures ménagères. Les piles et les lampes de polymérisation inutilisables doivent être mises au rebut conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays. Les batteries ne doivent pas être incinérées.

4.11 UTILISATION AVEC UN RADIOMÈTRE

Le système de lampe de polymérisation à DEL Loop™ fonctionne comme un radiomètre interne qui garantit une sortie d'énergie calibrée et précise. Toutefois, en cas de test de la pièce à main sur un radiomètre externe, utiliser la pièce à main en mode Restauration directe, avec le circuit fermé désactivé. Pour observer la fonction en circuit fermé sur un radiomètre, il faut fonctionner en mode Restauration directe en touchant d'abord la lentille à la surface du radiomètre avant de l'élever à une certaine distance pour observer la fonctionnalité en circuit fermé.

5. Entretien et nettoyage

5.1 NETTOYAGE PENDANT L'UTILISATION

La pièce à main Loop™, la base de chargement et l'écran de protection contre la lumière ne sont pas autoclavables et aucune partie ne peut être stérilisée. N'utiliser que des solutions désinfectantes approuvées. Se référer à la section 5.2 « Nettoyage après utilisation ».

Pour que la pièce à main Loop™ reste propre et fonctionne correctement, une nouvelle housse de protection doit être utilisée pour chaque patient. N'utiliser que des housses de protection Loop™ spécialement conçues pour être utilisées avec la lampe de polymérisation Loop™.

Le chiffon nettoyant de la lentille Loop™ fourni doit être utilisé exclusivement pour sécher la lentille après le nettoyage.

5.2 NETTOYAGE APRÈS L'UTILISATION

N'utiliser que des solutions désinfectantes approuvées. Si un vaporisateur est utilisé, ne pas pulvériser directement la solution désinfectante sur l'appareil. Au lieu de cela, vaporiser ou humidifier un morceau de gaze ou un chiffon doux avec une solution désinfectante, puis l'utiliser pour nettoyer et désinfecter l'unité. Cela permet d'éviter que des quantités importantes de solution désinfectante ne s'infiltrent dans les joints de l'appareil. Une fois le nettoyage terminé, essuyer tout résidu de solution désinfectante restant sur la surface de la pièce à main avec un chiffon doux. Ne pas utiliser le chiffon nettoyant de lentille Loop™ fourni pour autre chose que pour sécher la lentille après nettoyage.

Solutions désinfectantes approuvées :

- Le pulvérisateur désinfectant Brand III de Lysol®
- Désinfectant Lysol® ou concentré Lysol® (à base d'alcool uniquement)
- Produits non décolorants Cavicide™
- Alcool isopropylique
- FD 366 (Dürr Dental)



ATTENTION : ne pas utiliser d'instrument à bords métalliques sur l'écran OLED.

5.3 NETTOYAGE DE LA LENTILLE

Inspecter la lentille après chaque nettoyage. Si des contaminants sont trouvés sur la lentille ou si l'écran OLED affiche un échec lors de la détection automatique de lentille sale, nettoyer soigneusement la lentille à l'aide de la méthode suivante :

1. Nettoyer la lentille avec un chiffon nettoyant de lentille Loop™. Si cela ne nettoie pas la lentille, passer à l'étape suivante.
2. Nettoyer la surface de la lentille avec votre solution désinfectante habituelle ou de l'alcool isopropylique et un chiffon doux en exerçant une légère pression et en effectuant des mouvements circulaires. Si ce procédé ne permet pas d'éliminer le matériau dentaire ou la contamination, passer à l'étape suivante.
3. Utiliser un instrument dentaire à bords métalliques (non diamantés) pour appliquer une pression latérale sur le côté et/ou le bord du matériau dentaire polymérisé qui a adhéré à la lentille. Veiller à ne pas rayer la lentille et éviter les mouvements de grattage répétés pour éliminer le matériau dentaire polymérisé.
4. Répéter les étapes 1 et 2. La surface est désormais prête à être utilisée.

5.4 NETTOYAGE DE LA BASE DE CHARGEMENT

Nettoyer toutes les deux semaines ou selon les besoins. Procéder à un nettoyage méticuleux selon la méthode suivante :

1. Débrancher temporairement la base de chargement du cordon d'alimentation.
2. Pour le nettoyage, se référer à la section 5.2 « Nettoyage après utilisation ».
3. Veiller à ce que les broches de chargement et la zone environnante soient complètement sèches une fois terminé. Vous pouvez utiliser de l'air comprimé ou un chiffon doux et sec. Veiller à ne pas plier les broches de chargement lors du séchage.
4. Rebrancher le cordon d'alimentation à la base de chargement.

5.5 NETTOYAGE DES SURFACES DE DÉTECTION AUTOMATIQUE ET D'ÉTALONNAGE

Sur la base de chargement, il y a deux surfaces d'étalonnage qui doivent être nettoyées. Nettoyer une fois par an ou en cas de problème d'étalonnage.

Surface noire utilisée pour la détection automatique de lentille sale : nettoyer la surface de détection automatique de lentilles sale en soufflant de l'air uniquement. Utiliser suffisamment de temps pour enlever toute la poussière et les débris. Dans la plupart des cas, rien de plus n'est nécessaire pour que la surface noire reste fonctionnelle. En cas de contamination grave, l'utilisation d'un nettoyant de surface doux comme Sparkle™ ou Windex™ peut être appliquée délicatement à l'aide d'un coton-tige, suivie d'un rinçage doux à l'eau distillée et d'un séchage à l'air comprimé propre.

Surface blanche utilisée pour l'étalonnage : le nettoyage de la surface blanche d'étalonnage est rarement nécessaire en raison de son emplacement protégé, mais le processus nécessite plus de soin :

1. Procédez à un nettoyage minutieux de la surface blanche à l'aide d'un chiffon nettoyant de lentille Loop™ fourni. Si ce nettoyage n'est pas suffisant, passer à l'étape suivante.
2. Ne pas utiliser de pulvérisateurs ou de produits d'entretien autres que ceux qui sont prescrits. Utiliser une compresse ou un coton-tige imbibé de Sparkle™ ou d'alcool isopropylique pour les essuyer délicatement. Essuyer délicatement par mouvements circulaires.
3. Répéter l'opération avec de l'eau distillée.
4. Souffler avec de l'air comprimé et laisser sécher 5 minutes supplémentaires. La surface est désormais prête à être utilisée.

6. Dépannage et service après-vente

Les réparations ne doivent être effectuées que par du personnel de service autorisé. Garrison® mettra à disposition, sur demande, des schémas de circuit, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations au personnel d'entretien éligible pour réparer les pièces qui ne peuvent être réparées que par le personnel d'entretien.



AVERTISSEMENT : lors du renvoi des appareils pour réparation ou entretien, suivre toujours les instructions d'expédition fournies par le représentant du service clientèle.

Problème	Solution possible
 Erreur de service sur l'écran avec un numéro.	Loop™ est équipé d'une fonction de détection des pannes et d'enregistrement des problèmes. Si une erreur de service est observée pendant l'utilisation, démarrer à nouveau la procédure. Si l'erreur de service persiste, contacter le service client. Ce numéro d'erreur est utile pour le personnel technique agréé. Remarque : l'équipement/le système Loop™ n'est pas réparable sur le terrain.
 L'écran de verrouillage de l'expédition s'affiche à l'écran.	La pièce à main Loop™ est en position verrouillée pour l'expédition. Vérifier que le voyant d'alimentation vert de la base de chargement est allumé et placer la pièce à main dans la base de chargement pour déverrouiller automatiquement la pièce à main. Si le problème persiste, contacter le service client.
L'indicateur d'alimentation de la base de chargement ne s'allume pas.	Vérifier d'être correctement connecté à une prise électrique en état de marche et que les câbles sont bien fixés. Si le problème persiste, contacter le service client.
L'écran OLED de la pièce à main ne s'allume pas lorsque l'on appuie sur le bouton Mode.	Vérifier que l'indicateur d'alimentation vert de la base de chargement est allumé et placer la pièce à main dans la base de chargement. Si l'écran ne s'allume pas immédiatement, contacter le service clientèle.
L'écran OLED ne répond pas aux commandes.	Vérifier que l'indicateur d'alimentation vert de la base de chargement est allumé et placer la pièce à main dans la base de chargement. Si l'écran ne s'allume pas immédiatement, contacter le service clientèle.
Le niveau de la batterie de la pièce à main est rouge.	Vérifier que l'indicateur d'alimentation vert de la base de chargement est allumé et placer la pièce à main dans la base de chargement jusqu'à ce que le voyant soit vert. Si le voyant n'est pas vert dans les 4 heures, contacter le service clientèle.
La pièce à main n'a pas été utilisée depuis longtemps et elle ne fonctionne plus.	La batterie est déchargée et ne permet pas de mettre la pièce à main en marche. Placer ensuite la pièce à main sur la base de chargement pour recharger la batterie.
Erreur de service pendant l'étalonnage.	Nettoyer la lentille et la surface de l'étalonnage. En cas d'utilisation d'une housse de protection, vérifier que le réglage de la housse de protection est ACTIVÉ. Si vous n'utilisez pas de housse de protection, vérifier que le réglage est sur DÉSACTIVÉ. Si l'erreur de service persiste, contacter le service client.
L'icône d'avertissement de température s'affiche lorsque l'on essaie de commencer une polymérisation.	La pièce à main Loop™ est dotée d'un contrôle prédictif et automatisé de la température afin d'éviter que la surface de la pièce à main n'atteigne des niveaux dangereux. Il n'activera pas de polymérisation si la durée sélectionnée et le réglage de l'irradiance risquent de rendre la surface du Loop™ trop chaude. Cela permet d'éviter toute interruption du processus de polymérisation. Si l'icône d'avertissement de température s'affiche, attendre que l'appareil refroidisse ou sélectionner un réglage de durée et/ou d'irradiance plus faible avant d'essayer de relancer la polymérisation. Si l'erreur de service persiste après que le Loop™ a atteint la température ambiante, contacter le service clientèle.
Loop™ est extrêmement chaud au toucher.	Loop™ surveille l'utilisation fonctionnelle et la température pour éviter les températures nocives. Après une longue polymérisation, l'embout peut devenir chaud au toucher. Après avoir retiré la pièce à main de la base de chargement, vous pouvez ressentir une chaleur au niveau de la batterie. Si la température est trop élevée au toucher, retirer immédiatement la batterie et contacter le service clientèle.
Le matériau dentaire ne polymérise pas complètement.	Augmenter le temps ou l'irradiance pour la profondeur de polymérisation indiquée selon les instructions du fabricant.
La polymérisation prend plus de temps que la durée sélectionnée.	Tenir l'embout de la baguette plus près de la cible pendant la polymérisation. Lorsque la baguette est plus éloignée, elle ajuste la puissance à une limite de sécurité et ajoute du temps.

7. Garantie

GARANTIE LIMITÉE

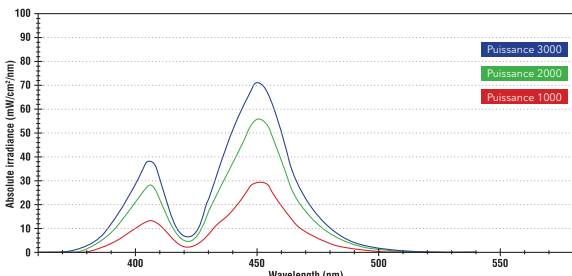
Garrison® Dental Solutions garantit que les équipements Loop™ achetés sont exempts de tout défaut de fabrication pendant trois (3) ans à compter de la date d'achat. Cette garantie ne couvrira pas les dommages ou les défauts résultant d'une mauvaise utilisation, d'un accident, de l'usure normale, d'une manipulation incorrecte ou d'une utilisation impropre, ou de toute autre action contraire aux instructions du présent manuel, quel que soit le moment de l'achat. Cette garantie s'applique uniquement à la pièce à main de photopolymérisation à DEL Loop™ et à la base d'étalonnage et de chargement Loop™, et ne couvre pas les composants accessoires tels que la batterie, le bloc d'alimentation, les adaptateurs, l'écran de protection, les housses de protection et le chiffon nettoyant de la lentille. Garrison® Dental Solutions se réserve le droit de réparer ou de remplacer le produit à sa discrétion. Cette garantie ne s'applique qu'à l'acheteur initial et ne peut être transférée.

Garantie limitée de trois (3) ans :

- Pièce à main de photopolymérisation à DEL Loop™
- Station d'étalonnage et de chargement Loop™

8. Caractéristiques

8.1 CARACTÉRISTIQUES DE LA PIÈCE À MAIN DE LA LAMPE À POLYMERISER

Dimensions	Longueur : 209,6 mm Largeur : 35,5 mm Poids : 130 g	
Gamme de longueurs d'onde/spectre lumineux	Puissance de sortie effective : 390 - 480 nm	
Distribution du spectre Loop™ dans les modes de fonctionnement		
		
Puissance lumineuse	Circuit fermé ACTIVÉ : 5 20 Joules $\pm$ 15 % ^{1,2,4} Circuit fermé DÉACTIVÉ : 3 20 Joules $\pm$ 15 % ^{1,2,3}	¹ Voir la section 4.11 pour les instructions de mesure du radiomètre ² Mesurée avec un radiomètre MARC LC
Irradiation maximale	À la surface de la dent : 3 000 mW/cm ² $\pm$ 15 % ^{1,2,3} À la surface de la lentille : 4 000 mW/cm ² ^{1,2,5}	³ Relatif à la surface de la lentille ⁴ Relatif à la surface cible ⁵ En mode de circuit fermé, l'irradiation à la lentille est plus élevée lorsque la cible est éloignée
Zone de puissance d'émission efficace	À 0 mm de la lentille : aire de 74 mm ² , 9,7 mm de diamètre À 6 mm de la lentille : aire de 117 mm ² , 12,2 mm de diamètre	

Batterie	3,7 VDC lithium-ion, 3200 mAh, 11,84 Wh Certifié CEI 62133
Conditions de fonctionnement	Température ambiante : 10 °C à 32 °C (50 °F à 90 °F) Le voyant ne s'allume pas si la température de surface de l'appareil dépasse 51 °C Taux d'humidité relative : 0 % à 85 %, sans condensation Pression atmosphérique : entre 700 hPa et 1 060 hPa
Conditions de stockage et de transport	0 °C à 40 °C (32 °F à 104 °F) 0 à 85 % HR, sans condensation Pression atmosphérique : entre 500 hPa et 1 060 hPa
Tension de fonctionnement	3,7 VDC avec batterie

8.2 CARACTÉRISTIQUES DE LA BASE DE CHARGEMENT

Dimensions	Longueur = 231,8 mm Largeur = 56 mm Poids = 270 g
Source d'alimentation	Certifié conforme à la norme CEI 60601-1 Modèle Mega Electronics : FJ-SW328D0502xxxx Entrée : 100-240 V CA, 50/60 Hz, 0,4 A Sortie : 5 VDC, 2 A
Conditions de fonctionnement	Température ambiante : 10 °C à 32 °C (50 °F à 90 °F) Taux d'humidité relative : 0 % à 85 %, sans condensation Pression atmosphérique : entre 700 hPa et 1 060 hPa
Conditions de stockage et de transport	0 °C à 40 °C (32 °F à 104 °F) 0 à 85 % HR, sans condensation Pression atmosphérique : entre 500 hPa et 1 060 hPa
Tension de fonctionnement	5 VDC

9. Compatibilité électromagnétique

ETL CLASSIFIED



Intertek
5031011

Loop™ est un dispositif électronique et un produit médical conforme à la norme ANSI/AAMI STD ES60601-1. Certifié conforme aux normes CSA STDs C22.2# 60601-1, 60601-2-57. Certifié conforme aux normes CEI 60601-1-6, 60601-2-57

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Loop™ est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur ou le client doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Remarques
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Loop™ utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Loop™ peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	S/O	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	S/O	

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Loop™ est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur ou le client doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+ 8 kV contact + 15 kV air	+ 8 kV contact + 15 kV air	Les sols doivent être en carrelage ou en béton. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, la HR doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000 4-4	+ 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique + 1 kV pour les lignes d'E/S	+ 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique S/O	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	+ 1 kV en mode différentiel + 2 kV en mode commun	+ 1 kV en mode différentiel + 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U (>95 % chute de U) pendant 0,5 cycle 40 % U (60 % chute de U) pendant 5 cycles 70 % U (30 % chute de U) pendant 25 cycles >5 % U (>95 % chute de U) pendant 5 secondes	<5 % U (>95 % chute de U) pendant 0,5 cycle 40 % U (60 % chute de U) pendant 5 cycles 70 % U (30 % chute de U) pendant 25 cycles >5 % U (>95 % chute de U) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique à fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence du réseau doivent correspondre à des niveaux caractéristiques d'un emplacement classique dans un environnement commercial ou hospitalier classique.
Remarque : U désigne la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Loop™ est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
L'utilisateur ou le client doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Puissance RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent être installés à une distance minimale de toute partie de la Loop™, y compris les câbles, correspondant à la valeur de la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. La distance de séparation recommandée est égale à $d = [3,5/V] \cdot \sqrt{P}$ $d = [3,5/V] \cdot \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = [3,5/V] \cdot \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,7 GHz}$ Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique sur site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant.
Puissance RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.

REMARQUE 2 : ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

L'intensité du champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où Loop™ est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, Loop™ doit être observée pour vérifier qu'elle fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la Loop™.

Dans la gamme de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les champs électromagnétiques devraient être inférieurs à 3 V/m.

10. Accessoires et pièces de rechange

Système	N° d'article
Système de photopolymérisation à DEL Loop™	CLK01

Pièces de rechange	N° d'article
Pièce à main de photopolymérisation à DEL Loop™	CLA01
Base d'étalonnage et de chargement Loop™	CLA02
Ensemble de batterie Loop™	CLA03
Alimentation universelle et adaptateurs Loop™	CLA04
Housses de protection Loop™	CLA05
Écran de protection contre la lumière Loop™	CLA06
Chiffon nettoyant de lentille Loop™	CLA07

11. Coordonnées

SIÈGE SOCIAL
150 DeWitt Lane
Spring Lake, MI 49456
É.-U.
888.437.0032

BUREAU EUROPÉEN
Carlstrasse 50
D-52531 Uebach-Palenberg
Allemagne
+49.2451.971.409

www.GarrisonDental.com

Pour obtenir des informations sur les brevets, rendez-vous sur www.garrisondental.com/patents

Indice

1. **Panoramica del prodotto**

- 1.1 Descrizione del prodotto
- 1.2 Componenti
- 1.3 Indicatori spresenti sulla base di ricarica
- 1.4 Indicatori presenti sul manipoło della luce
 - 1.4.1 Prima della polimerizzazione
 - 1.4.2 Durante la polimerizzazione
 - 1.4.3 Dopo la polimerizzazione
- 1.5 Utilizzo dei tasti e modalità
 - 1.5.1 Tasti
 - 1.5.2 Modalità con funzionamento a circuito chiuso
 - 1.5.3 Modalità con funzionamento a circuito chiuso
- 1.6 Segnali acustici

2. **Sicurezza**

- 2.1 Uso previsto
- 2.2 Indicazioni per l'uso
- 2.3 Controindicazioni
- 2.4 Segni e simboli
 - 2.4.1 Sul prodotto e sulla confezione
 - 2.4.2 Sul display OLED
- 2.5 Avvertenze e precauzioni di sicurezza
- 2.6 Presunta compromissione della sicurezza
- 2.7 Protezione degli occhi
- 2.8 Batteria
- 2.9 Sviluppo di calore

3. **Configurazione**

- 3.1 Configurazione iniziale
- 3.2 Ricarica e batteria
- 3.3 Calibrazione iniziale

4. Funzionamento

- 4.1 Stati operativi
 - 4.1.1 Stato di inattività
 - 4.1.2 Polimerizzazione con funzionamento a circuito chiuso disattivato OFF
 - 4.1.3 Polimerizzazione con funzionamento a circuito chiuso attivo ON
 - 4.1.4 Sospensione
- 4.2 Funzionamento normale
 - 4.2.1 Modalità Restauro diretto
 - 4.2.2 Modalità TACK pre-polimerizzazione
- 4.3 Impostazioni
- 4.4 Calibrazioni
- 4.5 Verifica Automatica Rilevamento Lente sporca
- 4.6 Posizionamento della punta girevole
- 4.7 Guaina protettiva
- 4.8 Schermo protettivo
- 4.9 Alimentatore e adattatori
- 4.10 Ricarica e batterie
- 4.11 Uso con radiometro

5. Manutenzione e pulizia

- 5.1 Pulizia durante l'uso
- 5.2 Pulizia dopo l'uso
- 5.3 Pulizia delle lenti
- 5.4 Pulizia della base di ricarica
- 5.5 Pulizia delle superfici di Verifica Automatica e Calibrazione

6. Risoluzione dei problemi e assistenza

7. Garanzia

8. Specifiche

- 8.1 Specifiche del manipolo della luce polimerizzante
- 8.2 Specifiche della base di ricarica

9. Compatibilità elettromagnetica

10. Accessori e parti di ricambio

11. Informazioni di contatto

Prima di installare e di mettere in funzione l'unità, leggere attentamente le presenti istruzioni. Per garantire il funzionamento corretto e sicuro, è necessario attenersi alle procedure di sicurezza standard e alle raccomandazioni di sicurezza specifiche contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Conservare queste istruzioni per tutto il periodo di impiego del prodotto.

IMPORTANTE: Prima di utilizzare l'unità per la prima volta, mantenere la batteria completamente carica per 3 ore. Consultare la Sezione 4.10 "Ricarica e batteria".

1. Panoramica del prodotto

1.1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO



Loop™ è una sorgente luminosa a LED (diodo ad emissione luminosa) utilizzata per la polimerizzazione dei materiali dentali e destinata all'impiego da parte di professionisti dentali qualificati. Il dispositivo può essere impiegato con un'ampia gamma di materiali dentali fotosensibili, inclusi i materiali per restauri quali cementi fotopolimerizzabili e a polimerizzazione duale, compositi, agenti leganti/adesivi, basi, liner, sigillanti per fessure, provvisori nonché materiali da fissaggio per bracket e restauri indiretti quali gli intarsi inlay in ceramica. Loop™ si compone di un manipolo wireless/senza cavo e di una base di ricarica con stazione di calibrazione integrata. Questa unità è un dispositivo medico conforme alla normativa IEC 60601-1-2.

La lampada Loop™ è dotata di un sistema coassiale brevettato per il rilevamento del feedback che provvede a misurare l'intensità luminosa effettiva, vale a dire l'intensità della luce diretta sul dente trattato. I dati di feedback consentono alla lampada Loop™ di correggere l'intensità della luce emessa dal LED centinaia di volte al secondo.

Questa modalità di funzionamento "a circuito chiuso", con correzione continua, assicura che sulla superficie trattata del restauro dentale venga erogata l'intensità luminosa richiesta, indipendentemente da eventuali variazioni della distanza indotte dall'operatore.

1.2 COMPONENTI

Componenti del sistema:

- 1 manipolo luce polimerizzante a LED Loop™
- 1 base di ricarica e calibrazione Loop™
- 1 alimentatore universale Loop™ con adattatori
- 1 confezione di guaine protettive Loop™
- 1 schermo protettivo Loop™
- 1 panno per la pulizia della lente Loop™ (non illustrato)
- 1 guida rapida



1.3 INDICATORI PRESENTI SULLA BASE DI RICARICA



La spia verde accesa indica che la base di ricarica è alimentata.

1.4 INDICATORI PRESENTI SUL MANIPOLO DELLA LUCE POLIMERIZZAZIONE

Sull'apposito display a colori OLED (diodo organico a emissione luminosa) ad alta risoluzione vengono visualizzate le seguenti indicazioni:

1.4.1 Prima della polimerizzazione (lampada accesa ma polimerizzazione non in corso):



Schermata Stato di blocco per trasporto



Schermata stato non attivo
funzionamento a circuito chiuso
disattivo OFF)



Schermata di accensione



Schermata stato non attivo
(funzionamento a circuito chiuso
attivo ON)

1.4.2 Durante la polimerizzazione:



- Barre che indica l'intensità della luce erogata
- Durata del ciclo di polimerizzazione, in secondi
- Barra che indica lo stato di avanzamento del ciclo di polimerizzazione in base al tempo effettivamente trascorso

1.4.3 Subito dopo la polimerizzazione:



Completamento con buon esito del ciclo di polimerizzazione e joule complessivamente erogati

1.5 USO DEI TASTI E MODALITÀ

Accensione/Riattivazione: Premere un tasto qualsiasi per accendere il manipolo.

Menu:  Premere questo tasto per selezionare l'intensità luminosa o le opzioni di menu.
Tenere premuto per attivare e disattivare il funzionamento a circuito chiuso.

Selezione:  Premere questo tasto per selezionare la durata del ciclo di polimerizzazione o le opzioni di impostazione.
Tenere premuto per accedere alle impostazioni predefinite

Avvio/arresto:  Premere questo tasto per avviare o arrestare un ciclo di polimerizzazione.
Tenere premuto per attivare la modalità Adesione

Spegnimento:  +  Tenere premuti entrambi i tasti contemporaneamente per 3 secondi (o finché lo schermo non diventa nero) per forzare l'arresto e spegnere la lampada

Impostazioni Accesso/Uscita:  +  Premere e rilasciare entrambi i tasti

contemporaneamente per accedere alle Impostazioni o per uscire dalle stesse



1.5.2 Modalità con funzionamento a circuito chiuso



Modalità Restauro diretto
(funzionamento anello chiuso attivo/ON)

1.5.3 Modalità con funzionamento a circuito aperto



Modalità Restauro diretto
(funzionamento ad anello chiuso
disattivo/OFF)



Modalità TACK pre-polimerizzazione

1.6 SEGNALE ACUSTICI

La lampada Loop™ è dotata di un cicalino che può essere attivato o disattivato nelle Impostazioni. Consultare la Sezione 4.3 "Impostazioni". Sono previste tre diverse tipologie di segnalazioni acustiche utilizzate in abbinamento ai tasti e al display OLED durante il funzionamento:

- Breve pressione di un tasto: un segnale acustico di breve durata indica che è stata rilevata la pressione di un tasto.
- Pressione prolungata di un tasto: un secondo segnale acustico di breve durata indica la pressione prolungata di un tasto.
- Avanzamento della polimerizzazione: durante il ciclo di polimerizzazione, il manipolo emette un segnale acustico ogni 5 secondi, con emissione di un solo segnale dopo 5 secondi, di due segnali dopo 10 secondi e di tre segnali dopo 15 secondi.
- Conclusione della polimerizzazione: un segnale acustico prolungato indica il completamento con buon esito del ciclo di polimerizzazione.
- Errore: una serie di cinque segnali acustici di breve durata indica che il tempo impostato per il manipolo è scaduto o che si è verificato un errore. Esempio: "Batteria scarica", "Lente sporca" o "Errore di servizio."

2. Sicurezza

2.1 USO PREVISTO

Loop™ è una lampada fotopolimerizzante a LED per uso odontoiatrico che emette un fascio localizzato di luce blu ad alta intensità e dispersione moderata utilizzato per la polimerizzazione rapida dei materiali dentali fotopolimerizzabili. La lampada Loop™ è progettata per impieghi di breve durata ed in studi odontoiatrici. In sede di utilizzo è necessario rispettare le indicazioni e le note contenute nelle presenti Istruzioni per l'Uso. La lampada Loop™ è destinata all'uso esclusivo all'interno di studi dentistici, ospedali o altre strutture sanitarie professionali.

2.2 INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso: la lampada Loop™ è una sorgente luminosa impiegata per la polimerizzazione di materiali da restauro e adesivi dentali fotosensibili.

Grazie al suo spettro multibanda, la lampada Loop™ può essere impiegata per polimerizzare tutti i materiali dentali fotosensibili attivati nell'intervallo di lunghezze d'onda comprese tra 390 e 480 nm. È adatta all'uso con un'ampia gamma di materiali dentali fotosensibili, inclusi i materiali per restauri quali cementi fotopolimerizzabili e a polimerizzazione duale, compositi, agenti leganti/adesivi, basi, liner, sigillanti per fessure, provvisori nonché materiali da fissaggio per bracket e restauri indiretti quali gli intarsi inlay in ceramica.

2.3 CONTROINDICAZIONI

Materiali polimerizzabili a lunghezze d'onda non comprese nell'intervallo da 390 a 480 nm (a oggi non è noto alcun materiale con tali caratteristiche).



ATTENZIONE: L'eventuale inosservanza delle indicazioni contenute nelle presenti Istruzioni per l'Uso ai fini dell'impiego dei tasti, dell'esecuzione delle regolazioni o dello svolgimento delle procedure può comportare l'esposizione a radiazioni pericolose.



AVVERTENZA: Questo dispositivo non deve essere usato in prossimità di altre apparecchiature, né collocato sopra le stesse. Qualora tale utilizzo sia inevitabile, sarà necessario sorvegliare i dispositivi verificando che funzionino correttamente nella configurazione specifica.



AVVERTENZA: Questo dispositivo non deve essere usato in prossimità di anestetici infiammabili o di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido di azoto.

2.4 SEGNI E SIMBOLI

2.4.1 Sul prodotto e sulla confezione



Attenzione



Avvertenza



Parte applicata del tipo BF – Protezione contro le scosse elettriche (il manipo- lo della luce polimerizzante a LED e le guaine protettive Loop™ sono parti applicate; la base di ricarica Loop™, invece, è una parte accessibile)



SOLO per utilizzo odontoiatrico e da parte di operatori medici specializzati!

Seguire le istruzioni per l'uso



Pressione atmosferica (500-1060 hPa)



Fragile, maneggiare con cura



Riciclare



Ingresso CC



Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) - Marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità all'articolo 11(2) della Direttiva 2002/96/CE (RAEE). Non smaltire i prodotti elettronici tra i rifiuti generici.



ATTENZIONE. La luce erogata può essere dannosa per gli occhi. Non fissare la fonte luminosa

GRUPPO DI RISCHIO 2



Protezione elettrica di classe II – Doppio isolamento (il dispositivo è conforme alla classe di sicurezza II)



Dispositivo medico



Numero di lotto



Limite di temperatura
(0 °C/32 °F-40 °C/104 °F)



Intervallo di umidità di stoccaggio
(0 %-85 %)



Mantenere asciutto



Data di produzione



Produttore



Loop™ è un dispositivo elettronico e un prodotto medico conforme ad ANSI/AAMI STD ES60601-1. Certificato secondo CSA STDs C22.2# 60601-1, 60601-2-57. Certificato secondo IEC STD 60601-1-6, 60601-2-57.



Il codice UDI (identificazione unica del dispositivo) è riportato sulla confezione del dispositivo Loop™. Il codice è riportato sia in forma di testo alfanumerico, sia come codice a barre 2D leggibile con l'ausilio di un lettore di codici a barre o di un'applicazione per smartphone di uso comune.

2.4.2 Sul display OLED

STATUS NON ATTIVO: consultare la Sezione 1.4.1 "Prima della polimerizzazione"



Impostazioni della durata e dell'intensità luminosa

POLIMERIZZAZIONE:

consultare la Sezione 4.1 "Stati operativi"



Polimerizzazione in corso



Auto-Start/Avvio automatico: rilevamento del dente in corso

POLIMERIZZAZIONE:

consultare la Sezione 4.10 "Ricarica e batteria"



Batteria troppo scarica per la modalità richiesta

Verifica Automatica Rilevamento

Lente Sporca: consultare la Sezione 4.5 "Verifica Automatica Rilevamento Lente Sporca"



Verifica Automatica Rilevamento Lente Sporca – In corso



Verifica Automatica Rilevamento Lente Sporca – Completata con esito positivo



Verifica Automatica Rilevamento Lente Sporca – Errore



Si consiglia di eseguire la procedura di calibrazione

Calibrazione: consultare la Sezione 4.4 "Calibrazione"



Calibrazione – In corso



Calibrazione – Completata con buon esito



Calibrazione – Errore

Avviso di temperatura: consultare la Sezione 2.9 "Surriscaldamento"



Icona Avviso di temperatura: è necessario che il dispositivo si raffreddi

Errore di servizio: consultare la Sezione 6 "Risoluzione dei problemi e assistenza"



Errore di servizio

2.5 AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI SICUREZZA



ATTENZIONE:

- Leggere tutte le istruzioni prima di usare questo strumento. L'uso del dispositivo è riservato al personale abilitato e opportunamente istruito come dalle presenti istruzioni per l'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dall'uso del dispositivo in maniera impropria o per scopi diversi da quelli previsti.
- Questo prodotto è specificamente progettato per l'uso in odontoiatria e in applicazioni correlate al settore dentale ai fini della polimerizzazione dei materiali dentali. Questo sistema deve essere usato soltanto da professionisti dentali adeguatamente abilitati e formati. La lampada polimerizzante deve essere riposta e/o messa in sicurezza per prevenire eventuali usi non autorizzati.
- Prima di installare l'unità, assicurarsi che la tensione di esercizio indicata sulla targhetta sia compatibile con la tensione di rete disponibile. L'uso dell'unità a tensioni diverse potrebbe causarne il danneggiamento.
- Prima dell'uso, verificare che l'unità abbia raggiunto la temperatura ambiente.
- Non tentare di rimuovere la punta o di ruotarla completamente.
- Questa lampada polimerizzante genera energia di polimerizzazione ad alta potenza. È possibile che si riscontri un notevole aumento dell'energia di polimerizzazione rispetto alle apparecchiature usate in precedenza. Non porre la luce direttamente a contatto con aree della gengiva o della cute non protette e non dirigerla verso le stesse. Adeguare le tecniche di polimerizzazione impiegate tenendo conto della maggiore energia di polimerizzazione erogata.
- Nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche sono presenti sostanze pericolose che presentano rischi potenziali per la salute umana e per l'ambiente qualora vengano smaltite in discariche municipali non progettate per prevenirne la migrazione nel suolo e nelle acque sotterranee. Smaltire i rifiuti elettronici (quali i dispositivi, le basi di ricarica, le batterie e gli alimentatori) attenendosi alle linee guida locali in materia di rifiuti e di riciclaggio. Ai sensi della direttiva sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) è vietato smaltire i rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche come rifiuti urbani indifferenziati ed è invece necessario eseguirne la raccolta e il riciclaggio oppure smaltirli separatamente.



AVVERTENZA: Non è consentito apportare modifiche a questo strumento.



AVVERTENZA: Usare esclusivamente ricambi e accessori originali di Garrison® Dental Solutions per escludere che possano verificarsi funzionamenti inadeguati, aumenti delle emissioni elettromagnetiche o riduzioni dell'immunità elettromagnetica. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dall'uso di ricambi o accessori diversi.

2.6 PRESUNTA COMPROMISSIONE DELLA SICUREZZA



ATTENZIONE: Qualora si presuma che il funzionamento sicuro non sia più possibile, è necessario porre fuori servizio l'unità difettosa ed etichettarla opportunamente, in modo da escludere che terzi possano inavvertitamente farne uso. Ciò può essere necessario nei casi in cui dispositivo presenti dei danni visibili o abbia cessato di funzionare in maniera corretta.

2.7 PROTEZIONE DEGLI OCCHI



AVVERTENZA: La luce erogata può essere dannosa per gli occhi. Non fissare la fonte luminosa. Usare sempre lo schermo protettivo in dotazione od occhiali di protezione UV di color arancione quando si usa questo dispositivo trovandosi a una distanza pari o inferiore a 20 cm dalla sorgente di radiazione ottica (distanza nominale di rischio oculare). Non guardare la luce emanata senza un'adeguata protezione per gli occhi. Non usare questo dispositivo qualora l'operatore, l'assistente o il paziente siano sprovvisti di adeguata protezione per gli occhi. Evitare di esporre direttamente o indirettamente gli occhi alla luce. L'esposizione alla luce prolungata è dannosa per gli occhi e può provocare lesioni.



← Apertura di emissione

Gli individui che sono sensibili alla luce, che hanno avuto in precedenza reazioni fotosensibili, che assumono farmaci fotosensibilizzanti o che hanno subito interventi chirurgici agli occhi, nonché coloro che utilizzano l'apparecchio o che si trovano in prossimità dello stesso per periodi di tempo prolungati, non devono essere esposti alla luce proveniente da questa unità.

Proteggere il paziente e l'utilizzatore dai riflessi ad alta intensità e dalla luce diffusa adottando opportune precauzioni (ad esempio, schermi, coperture od occhiali di protezione). Si raccomanda di impiegare lo schermo protettivo. Consultare la Sezione 4.8 "Schermo protettivo".

2.8 BATTERIA



AVVERTENZA: Usare esclusivamente batterie Loop™! L'uso di batterie di altri produttori o di batterie non ricaricabili costituisce un potenziale pericolo e può danneggiare l'unità. Non cortocircuitare la batteria. Non conservare a temperature superiori a 40°C / 104°F (o a 60°C / 140°F, in caso di stoccaggio per brevi periodi di tempo). Conservare sempre le batterie cariche. Il periodo di conservazione non deve essere superiore a 6 mesi. Le batterie possono esplodere se esposte al fuoco.



AVVERTENZA: Se manipolate impropriamente, sostituite da personale non correttamente addestrato o danneggiate, le batterie ai polimeri di litio possono provocare esplosioni, incendi o sviluppo di fumo nonché dare origine ad altri pericoli. Non usare eventuali batterie ai polimeri di litio danneggiate.

Gli elettroliti e i gas elettrolitici rilasciati in caso di esplosione, incendio e sviluppo di fumo sono tossici e corrosivi. In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la pelle, lavare immediatamente con acqua abbondante. Evitare di inalare i gas. In caso di malessere, consultare immediatamente un medico.



ATTENZIONE: Non inserire mai il manipolo nella base di ricarica senza la batteria!

2.9 SVILUPPO DI CALORE



ATTENZIONE: Come avviene per tutte le moderne lampade polimerizzanti ad elevata potenza, la luce ad alta intensità erogata può provocare un notevole sviluppo di calore sulla superficie di impiego. Il processo di polimerizzazione dei materiali dentali, inoltre, rappresenta tipicamente una reazione esotermica. L'eventuale esposizione prolungata delle aree trattate adiacenti alla polpa del dente o dei tessuti molli (gengiva, guance, lingua, labbra) all'irraggiamento ad alta intensità può provocare danni irreversibili al tessuto pulpare che potrebbero non risultare evidenti in maniera immediata.

Durante la polimerizzazione il manipolo Loop™ tende a surriscaldarsi, in particolare in caso di cicli di polimerizzazione prolungati con intensità luminosa regolata su valori elevati. Il manipolo Loop™, a differenza di altre lampade polimerizzanti, è dotato di controllo predittivo e automatico della temperatura atto a escludere che la sua superficie possa surriscaldarsi fino a livelli non sicuri. La polimerizzazione non si avvia qualora durante la stessa, in funzione della durata del ciclo e dell'intensità luminosa selezionate, la superficie del manipolo possa surriscaldarsi raggiungendo temperature superiori a 51°C. Ciò consente di escludere eventuali interruzioni del processo di polimerizzazione.

Se all'avvio del ciclo di polimerizzazione viene visualizzata l'icona Avviso di temperatura (Fig. 1), attendere che il dispositivo si raffreddi o selezionare una durata e/o un'intensità luminosa inferiori prima di intraprendere nuovamente il ciclo di polimerizzazione.



Fig. 1 - Icona Avviso di temperatura: è necessario che il dispositivo si raffreddi



ATTENZIONE: Nel caso in cui il paziente possa essere sensibile alla temperatura o quando si eseguono cicli di polimerizzazione prolungati o ripetuti con intensità luminosa elevata, evitare il contatto prolungato con i tessuti molli.

Eseguire la polimerizzazione rispettando scrupolosamente i tempi appositamente indicati dal produttore del materiale dentale. In caso di polimerizzazioni ripetute o prolungate eseguite su un dente con intensità luminosa elevata, prevenire il surriscaldamento del tessuto erogando aria sull'area polimerizzata o sospendendo temporaneamente il trattamento in attesa che si raffreddi.

3. Configurazione

3.1 CONFIGURAZIONE INIZIALE

Estrarre tutti i componenti dalla confezione e verificare l'assenza di danni. In presenza di componenti danneggiati, contattare immediatamente il servizio clienti.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

Collegare il connettore di uscita dell'alimentatore a bassa tensione alla base di ricarica. La presa è ubicata nella parte inferiore della base di ricarica (Fig. 1). Far passare il cavo nella fessura presente nella parte inferiore della base di ricarica.

2. Collegare l'alimentatore a una presa elettrica adeguata (100-240 VCA (nominale), 50-60Hz). Se necessario, usare l'adattatore appropriato per la propria area geografica (Fig. 2). Consultare la Sezione 4.9 "Alimentatore e adattatori". La spia verde accesa sul retro della base di ricarica indica che quest'ultima è collegata alla presa elettrica ed è alimentata (Fig. 3).
3. Assicurarsi che la parte superiore della base di ricarica si trovi nella posizione più bassa. (Fig. 4)

4. Assicurarsi che la punta del manipolo sia ruotata in modo che i contrassegni di allineamento combacino (Fig. 5) e inserirla nell'apertura presente nella base di ricarica (Fig. 6). Loop™ avvierà automaticamente una Verifica Automatica Rilevamento Lente Sporca. La visualizzazione di un cerchio verde accompagnato da un segno di spunta indica che la lente è pulita.

Se la batteria è troppo scarica, attendere la ricarica fino alla scomparsa dell'indicatore di batteria scarica. All'avvenuta ricarica della batteria, rimuovere il manipolo e inserirlo nuovamente nella base di ricarica per avviare automaticamente una Verifica Automatica Rilevamento Lente Sporca.

NOTA: Il manipolo viene fornito nello stato di blocco per il trasporto. Consultare la Sezione 1.4.1 "Prima della polimerizzazione" per l'illustrazione della schermata Stato di blocco per trasporto. Inserire il manipolo nella base di ricarica per sbloccarlo automaticamente.

NOTA: Mantenere la lente pulita da tracce di sebo e impurità. Se viene visualizzata l'indicazione di errore Verifica Automatica Rilevamento Lente Sporca, consultare la Sezione 5.3 "Pulizia della lente".

5. Dopo che il manipolo si è caricato correttamente, è possibile rimuoverlo dalla base di ricarica per il normale utilizzo. Quando non in uso, il manipolo Loop™ deve essere mantenuto inserito nella base di ricarica con l'alimentazione collegata.

Consultare la Sezione 4.2 "Funzionamento normale" per determinare la modalità di funzionamento desiderata.

Consultare la Sezione 4.3 "Impostazioni" per modificare eventuali impostazioni.

Consultare la Sezione 4.7 "Guaine protettive" per reperire le istruzioni per l'applicazione.

Consultare la Sezione 4.8 "Schermo protettivo" per reperire le istruzioni per l'applicazione



ATTENZIONE: Evitare di posizionare la base di ricarica in modo che risulti difficile scollegare il cavo di alimentazione.



AVVERTENZA: Non toccare contemporaneamente il connettore presente nella base di ricarica e il paziente. La base di ricarica Loop™ deve essere usata esclusivamente con l'alimentatore in dotazione e il collegamento deve avvenire utilizzando l'adattatore appropriato fornito con lo stesso. L'eventuale impiego di un alimentatore diverso può comportare il rischio di scosse elettriche per l'operatore o di danneggiamento del prodotto e comporta la decadenza della garanzia.

3.2 CONFIGURAZIONE DELLA RICARICA E DELLE BATTERIE

Si consiglia di caricare completamente il manipolo Loop™ prima del primo utilizzo. Ciò può richiedere fino a 4 ore. Consultare la Sezione 4.10 "Ricarica e batterie" per informazioni relative alla ricarica e al funzionamento delle batterie.

3.3 CALIBRAZIONE INIZIALE

Una volta che il manipolo di Loop™ è completamente carico, si consiglia di eseguire la calibrazione al momento della configurazione iniziale e di ripeterla successivamente una volta al mese. Completare i passaggi indicati nella sezione 4.4 "Calibrazione".

4. Funzionamento

4.1 STATI OPERATIVI

Sono previsti quattro diversi stati operativi:

4.1.1 Stato di inattività

Stato di inattività: il manipolo è inattivo quando non è in corso un ciclo di polimerizzazione o è in modalità sospensione con batteria carica. L'utilizzatore può scorrere tra le impostazioni relative all'intensità luminosa e alla durata del ciclo premendo i tasti Menu o Selezione/Select. È possibile avviare i cicli di polimerizzazione anche dallo stato di inattività premendo il tasto Avvio/Arresto.

NOTA: Per prolungare la vita della batteria, il display si oscura se il dispositivo rimane inattivo per un certo periodo di tempo.

4.1.2 Polimerizzazione con funzionamento a circuito chiuso disattivo/OFF:

Polimerizzazione: Il ciclo di polimerizzazione viene avviato premendo e rilasciando il tasto "Start/Stop" (Avvio/Arresto) con manipolo inattivo. Dopo l'avvio del ciclo di polimerizzazione, il LED si accende e viene emesso un segnale acustico di avanzamento. Il segnale acustico di avanzamento viene emesso ogni 5 secondi fino al completamento del ciclo, momento in cui un segnale acustico finale indicherà che la procedura si è conclusa con buon esito.



Polimerizzazione in corso

Start/Stop (Avvio/arresto):



Premere il pulsante per avviare il ciclo di polimerizzazione.

Arrestare del ciclo di polimerizzazione: È possibile arrestare il ciclo di polimerizzazione premendo un tasto qualsiasi durante lo stesso. Sul display verrà nuovamente visualizzata la schermata inattiva con indicazione delle impostazioni correnti relative all'intensità luminosa e alla durata.

4.1.3 Polimerizzazione con funzionamento a circuito chiuso attivo:

Loop™ ha la capacità esclusiva di misurare l'intensità luminosa e di mantenerla costante sulla superficie del restauro. Grazie al controllo dei livelli di energia sulla superficie del restauro, l'operatore può essere certo che il tempo di polimerizzazione corrisponda alle indicazioni del produttore dei materiali dentali e che non sia necessario prolungare eccessivamente il ciclo rischiando eventuali surriscaldamenti.



Attivazione/Disattivazione del funzionamento a circuito chiuso: Tenere premuto il tasto Menu per circa 2 secondi per attivare/disattivare il funzionamento a circuito chiuso. Quando tale modalità di funzionamento è attiva, nella parte inferiore della schermata viene visualizzata l'apposita icona a due frecce.



Funzionamento a circuito chiuso disattivo



Funzionamento a circuito chiuso attivo

Polimerizzazione: Il ciclo di polimerizzazione viene avviato premendo e rilasciando il tasto Start/Stop con manipolo inattivo. Il ciclo si avvia quando la lente viene posizionata su un dente e procede quindi con la modalità di polimerizzazione selezionata. Al rilevamento di un dente, il LED si accende e viene emesso un segnale acustico di avanzamento. Il segnale acustico di avanzamento viene emesso ogni 5 secondi fino al completamento del ciclo, momento in cui un segnale acustico finale indicherà che la procedura si è conclusa con buon esito.

Avvio automatico: Quando viene avviato un ciclo di polimerizzazione con il funzionamento a circuito chiuso attivo, il LED lampeggia a bassa energia finché la lente non viene adeguatamente posizionata sul materiale dentale da polimerizzare o su una superficie simile. Allontanando il dispositivo dalla superficie del dente, quest'ultimo si riporta nella modalità Avvio automatico. Il ciclo di polimerizzazione, una volta iniziato, si annulla automaticamente se il dispositivo viene allontanato dal dente per più di 3 secondi. Qualora la polimerizzazione non abbia inizio, la modalità Avvio automatico/Auto Start si annulla automaticamente dopo 10 secondi.

Per impostare la modalità Avvio automatico, premere una sola volta il tasto Avvio/Arresto con il dispositivo non inserito all'interno della bocca.



Avvio automatico

Avvio/arresto:



Per attivare la modalità Avvio automatico, premere il tasto una sola volta con il dispositivo non inserito all'interno della bocca.

NOTA: Se il centro della lente è direttamente posizionato al di sopra del materiale dentale quando il dispositivo Loop™ è configurato nella modalità Avvio automatico, la polimerizzazione potrebbe non avviarsi.

4.1.4 Sospensione

Sospensione: Per prolungare la durata della batteria, il manipolo entra nella modalità Sospensione dopo circa 5 minuti di inattività. È possibile riattivarlo premendo una sola volta il tasto Menu o il tasto Selezione, dopodiché il manipolo tornerà nello stato con schermata inattiva e impostazione dell'ultima modalità impiegata. Quando il manipolo si trova nella modalità Sospensione, tutti i LED sono spenti e viene attivato uno stato operativo a basso consumo.

4.2 MODALITA' OPERATIVE

Lampada Loop™ è provvista di due diverse modalità operative per la polimerizzazione dei materiali dentali: la modalità Restauro diretto e la modalità TACK pre-polimerizzazione.

Restauro diretto: Modalità predefinita utilizzabile sia con funzionamento a circuito chiuso attivo o disattivo. Consultare le Sezioni 4.1.2 e 4.1.3 per reperire le istruzioni relative a queste funzionalità.

TACK pre-polimerizzazione: Modalità usata per erogare per breve tempo un raggio di luce (1.000 mW/cm² per 3 secondi) sul materiale dentale ai fini del fissaggio degli adesivi. Al completamento di un ciclo di adesione, sul display del manipolo verrà nuovamente visualizzata la schermata inattiva con le impostazioni più recenti utilizzate nella modalità Restauro diretto.

NOTA: Per polimerizzare le tonalità sbiancate (ad esempio, la tonalità A1) e le superfici molto chiare, si consiglia di sfiorare la superficie direttamente con la lente non appena lo strato superiore si è indurito. Ciò consente all'unità di riconoscere una tonalità sbiancata e di regolare adeguatamente l'energia erogata

4.2.1 Modalità restauro diretto

Consultare le sezioni 4.2.2 e 4.2.3 per reperire le informazioni relative alla polimerizzazione con funzionamento a circuito chiuso attivo o disattivo.

La modalità Restauro diretto può essere impiegata con cicli di durata pari a 3, 5, 10, 15 o 20 secondi (in funzione dell'intensità luminosa selezionata). La durata preimpostata di produzione è pari a 20 secondi. Per modificare l'impostazione della durata, premere il tasto Select/Selezione. Consultare le istruzioni del produttore del materiale dentale per selezionare la durata appropriata del ciclo di polimerizzazione.

La modalità Restauro diretto può essere impiegata con intensità luminosa pari a 1.000, 2.000 o 3.000 mW/cm². Il livello di irradiazione preimpostato di fabbrica è pari a 1.000 mW/cm². Per modificare l'intensità luminosa, premere il tasto Menu.

Sono previste due impostazioni di uso comune a cui è possibile accedere rapidamente tenendo premuto il tasto Select/Selezione.

Tenere premuto il tasto SSelect/Selezione per scegliere rapidamente tra due impostazioni predefinite di irradiazione e di durata.



Impostazione predefinita 1:
20 secondi, 1.000 mW/cm²



Impostazione predefinita 2:
5 secondi 2.000 mW/cm²

Tecnica consigliata per l'uso della modalità Restauro diretto:

1. Impostare una durata maggiore del ciclo di polimerizzazione per otturazioni più profonde, tonalità più scure o materiali specifici.
2. Premere il tasto Start/Stop (Avvio/Arresto) per avviare il ciclo di polimerizzazione.
3. Mantenere la lente del manipolo a una distanza di 3-4 mm dal centro della superficie interessata durante il ciclo di polimerizzazione.
4. Quando l'anello chiuso è attivo, se la lente è posizionata troppo lontana, si passerà all'avvio automatico (fare rCon il funzionamento a circuito chiuso attivo, se la lente si trova ad una distanza eccessiva, viene attivata la modalità Auto Start/Avvio automatico (consultare la Sezione 4.1.3 "Polimerizzazione con funzionamento a circuito chiuso attivo"). In tal caso, avvicinare la lente alla superficie (portandola a una distanza di 3 - 4 mm dalla stessa) per consentire l'avvio automatico del ciclo di polimerizzazione.
5. Con il funzionamento a circuito chiuso attivo, durante la polimerizzazione Loop™ regolerà efficacemente l'intensità luminosa sulla superficie trattata indipendentemente dalla distanza dalla stessa, salvo che venga superata la distanza massima prevista (circa 8-10 mm) o che la lente venga spostata sulla gengiva.
6. Dopo che la superficie del materiale si è indurita, appoggiare la lente direttamente sulla superficie per ottenere una polimerizzazione ottimale.

NOTA:

- Con il funzionamento a circuito chiuso attivo, se la lente viene allontanata eccessivamente dal dente o spostata su altri tessuti, il manipolo Loop™ si porterà nella modalità Avvio automatico e si arresterà automaticamente finché non verrà riposizionato correttamente sulla superficie del dente. La modalità Avvio automatico resterà attiva per un periodo di tempo limitato, dopodiché verrà annullata.
- Premendo un tasto qualsiasi durante un ciclo di polimerizzazione, quest'ultimo verrà annullato e sul display del manipolo verrà nuovamente visualizzata la schermata inattiva.

- Se l'area del restauro ha una larghezza superiore a 6 mm, l'operatore può allontanare la lente dal dente per ottenere una maggiore copertura della superficie. Ciò può determinare il prolungamento automatico della durata del ciclo di polimerizzazione.

Consultare la Sezione 2 "Sicurezza" per reperire informazioni dettagliate sulla sicurezza.

4.2.2 Modalità TACK pre-polimerizzazione

La modalità TACK pre-polimerizzazione può essere impiegata per erogare per breve tempo un raggio di luce (1.000 mW/cm² per 3 secondi) sul materiale dentale ai fini del fissaggio degli adesivi. Nella modalità TACK pre-polimerizzazione non viene utilizzata la funzione a circuito chiuso.

Per attivare la modalità TACK pre-polimerizzazione, tenere premuto il tasto Avvio/Arresto per circa 2 secondi. Tale operazione può essere eseguita quando sul display è visualizzata la schermata inattiva, indipendentemente dai valori dell'intensità luminosa e della durata indicati nella stessa.

Tecnica consigliata per l'uso della modalità TACK pre-polimerizzazione:

1. Prima di iniziare un ciclo di pre-polimerizzazione, posizionare la lente del manipolo a una distanza di 3-4 mm dal centro della superficie trattata.
2. Attivare il ciclo di pre-polimerizzazione tenendo premuto il tasto Avvio/Arresto per circa 2 secondi. Il dispositivo emetterà un segnale acustico e il ciclo di pre-polimerizzazione si avvierà immediatamente.
3. Mantenere la luce al di sopra della superficie trattata per completare il ciclo di adesione di 3 secondi
4. All'avvenuto completamento del ciclo di pre-polimerizzazione, sul display verrà visualizzata l'energia erogata: 3J (joule).
5. Sul display tornerà a essere automaticamente visualizzata la modalità Restauro diretto (schermata inattiva) con indicazione delle impostazioni usate in precedenza.

4.3 IMPOSTAZIONI

Loop™ consente all'utente di personalizzare la configurazione di svariate opzioni disponibili tra le Impostazioni, incluso quanto segue:

- Attivazione/Disattivazione del segnale acustico
- Guaina protettiva IN USO/NON IN USO
- Schermo informazioni: numero del lotto di produzione

Come accedere alle Impostazioni e come uscirne:



Menu:  Premere questo tasto per scorrere il menu principale con le impostazioni.

Selezione:  Premere questo tasto per selezionare le opzioni di impostazione.

Procedura di configurazione delle impostazioni:

Per accedere alle Impostazioni e configurare la lampada polimerizzante, premere e rilasciare contemporaneamente il tasto Menu e il tasto Selezione. Ciò consentirà a Loop™ di accedere alle Impostazioni, che verranno visualizzate con icone circolari di colore blu.

Premere il tasto Menu per scorrere tra le diverse opzioni e premere il tasto Selezione per modificare le relative impostazioni. Dopo aver effettuato una selezione, premere il tasto Menu per salvarla automaticamente.

Per uscire dalle Impostazioni, premere e rilasciare contemporaneamente il tasto Menu e il tasto Selezione.

NOTA: Le impostazioni selezionate verranno salvate automaticamente quando si esce dalle Impostazioni.

Guaina protettiva



IN USO

NON IN USO

Guaina protettiva IN USO/NON IN USO (impostazione predefinita: IN USO)

Premere il tasto Selezione per configurare Loop™ per l'uso con o senza guaina protettiva. Se si modifica questa impostazione, si consiglia di effettuare una procedura di calibrazione (consultare la Sezione 4.4 "Calibrazione")

Volume



ATTIVO

DISATTIVO

Volume ATTIVO/DISATTIVO (impostazione predefinita: ATTIVO)

Configurare il volume impostandolo su ATTIVO o DISATTIVO (silenzioso).



Il numero di LOTTO può essere reperito sulla parte inferiore della base di ricarica, accanto all'indicazione [LOT]. Il numero di LOTTO del manipolo può essere visualizzato anche sul display, tra le Impostazioni. Il numero di LOTTO è inoltre riportato all'interno dell'alloggiamento del manipolo, sotto il coperchio del vano batteria.

4.4 CALIBRAZIONE

Loop™ è il primo sistema fotopolimerizzante in grado di convalidare l'irradiazione erogata sulla superficie del dente. Per mantenere le prestazioni come nuove, si consiglia di eseguire mensilmente una procedura di calibrazione, che può essere completata in pochi secondi.

La base di calibrazione e ricarica Loop™ agisce quale strumento di calibrazione atto a verificare automaticamente la precisione dei livelli di potenza dell'unità.

Procedura di calibrazione iniziale (da ripetersi mensilmente):

1. Posizionare la base di ricarica su una superficie piana e stabile e verificare che la spia di alimentazione verde sia accesa.
2. Verificare che l'icona indicante lo stato di carica della batteria sia visualizzata in colore verde sul display OLED del manipolo.
3. Verificare che sul manipolo non sia presente una guaina protettiva.
4. Verificare che la lente sia adeguatamente pulita e ben asciutta. Se necessario, pulire la lente con l'apposito panno Loop™ in dotazione. Consultare la Sezione 5 "Manutenzione e pulizia".
5. Assicurarsi che la punta del manipolo sia orientata in modo che i contrassegni di allineamento combacino (Consultare la Sezione 4.6 "Posizionamento della punta rotante").
6. Alzare la parte superiore della base di ricarica, allungandola, e portandola nella posizione di calibrazione (Fig. 1).
7. Inserire il manipolo nella base di ricarica (Fig. 2). Assicurarsi che la lente sia saldamente inserita nell'area di calibrazione bianca.
8. Loop™ eseguirà automaticamente una procedura di calibrazione (Fig. 3). Al completamento con buon esito della procedura, verrà visualizzato un segno di spunta verde (Fig. 4) e verrà emesso un segnale acustico. L'eventuale visualizzazione di una X in colore rosso (Fig. 5) indica che si è verificato un errore, nel qual caso sarà necessario ripetere i passaggi da 1 a 8. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti.
9. All'avvenuto completamento con buon esito della procedura di calibrazione, rimuovere il manipolo dalla base di ricarica e abbassare la parte superiore della stessa, riportandola nella posizione normale.
10. Loop™ è pronto per essere usata o per essere conservata nella base di ricarica finché necessario.



Fig. 1

Fig. 2



Fig. 3
Calibrazione –
In corso



Fig. 4
Calibrazione –
Completata con esito
positivo



Fig. 5
Calibrazione –
Errore

L'esecuzione della procedura di calibrazione con una frequenza maggiore di quella mensile consigliata, non comporta alcun inconveniente. La procedura di calibrazione può essere eseguita a intervalli di tempo inferiori nei seguenti casi:

- Qualora non sia possibile completare con buon esito la procedura di Verifica Automatica Rilevamento Lente Sporca malgrado ripetuti tentativi. Consultare la Sezione 4.5 "Verifica Automatica Rilevamento Lente Sporca".
- Dopo aver rimosso eventuale materiale dentale indurito dalla superficie della lente.
- Qualora la procedura di calibrazione non sia stata eseguita rispettando l'intervallo previsto.

4.5 VERIFICA AUTOMATICA RILEVAMENTOLENTE SPORCA

La procedura di Verifica Automatica Rilevamento Lente Sporca viene eseguita automaticamente ogni volta che il manipolo viene inserito nella base di ricarica, previa verifica dell'adeguato stato di carica della batteria.

Procedura di Verifica Automatica Rilevamento Lente Sporca:

1. Dopo aver usato il manipolo, rimuovere la guaina protettiva, pulirlo e asciugarlo accuratamente prima di inserirlo nella base di ricarica. Se necessario, pulire la lente servendosi dell'apposito panno Loop™ in dotazione. Consultare la Sezione 5.2 "Pulizia dopo l'uso" e la Sezione 5.3 "Pulizia delle lenti".
2. Verificare che la punta sia orientata in modo che i contrassegni di allineamento combacino. Consultare la Sezione 4.6 "Posizionamento della punta rotante".
3. Inserire il manipolo nella base di ricarica in modo che la lente sia rivolta verso la superficie nera (Fig. 1).
4. Al completamento con buon esito della procedura, verrà visualizzato un cerchio verde accompagnato da un segno di spunta e verrà emesso un segnale acustico (Fig. 3). Se viene visualizzata l'icona Rilevamento Lente Sporca accompagnata da una X in colore rosso, si è verificato un errore (Fig. 4).

In caso di errore, verificare i seguenti punti:

- La punta è orientata correttamente in modo che i contrassegni di allineamento combacino?
- Il manipolo è correttamente inserito nella base di ricarica?
- La parte superiore della base di ricarica è abbassata nella posizione normale in modo che la lente sia rivolta verso la superficie nera?
- La lente è completamente asciutta?
- Rimuovere il manipolo e pulire la lente. Se necessario, pulire la lente servendosi dell'apposito panno Loop™ in dotazione. Consultare la Sezione 5.3 "Pulizia delle lenti."
- Pulire la superficie di calibrazione di colore bianco. Consultare la Sezione 5.5 "Pulizia delle superfici per le procedure di verifica automatica e di calibrazione".

Se tutti i punti verificati sono corretti, ripetere i passaggi da 1 a 4 indicati sopra. Se sul display viene visualizzata l'icona che indica il completamento con buon esito della procedura (Fig. 3), Loop™ è pronta per l'uso. Se viene nuovamente visualizzata l'icona di errore (Fig. 4), pulire nuovamente Loop™ e ripetere i passaggi da 1 a 4. Se dopo ripetuti tentativi continua a comparire l'icona di errore, contattare il servizio clienti.



Fig. 1



Fig. 2
Verifica Automatica
Rilevamento
Lente Sporca –
In corso



Fig. 3
Verifica Automatica
Rilevamento
Lente Sporca –
Completata
con esito positivo



Fig. 4
Verifica Automatica
Rilevamento
Lente Sporca –
Errore



Fig. 5
Calibrazione
Consigliata

Se viene visualizzato un segno di spunta di colore giallo, si consiglia di eseguire la procedura di calibrazione (Fig. 5).

4.6 POSIZIONAMENTO DELLA PUNTA GIREVOLE

La punta di Loop™ ruota di circa 345 gradi (Fig. 1). Per evitare danni, non cercare di ruotare la punta oltre il punto di arresto. Ruotare la punta nella posizione desiderata per l'uso.

Per sfruttare appieno l'intensità luminosa erogata, posizionare la punta il più vicino possibile alla superficie del dente evitando il contatto diretto con il materiale dentale. Mantenere la lente sempre pulita per ottenere la massima intensità luminosa. Una punta o una lente danneggiate riducono in maniera sostanziale l'intensità luminosa e devono essere sostituite immediatamente; eventuali spigoli vivi, inoltre, possono causare gravi lesioni!

NOTA: Prima di inserire il manipolo nella base di ricarica, ruotare sempre la punta in modo che i contrassegni combacino (Fig. 2).



Fig. 1



Fig. 2

4.7 GUAINA PROTETTIVA

Loop™ è progettato per l'uso con una guaina protettiva destinata a mantenere il dispositivo pulito e adeguatamente funzionante. Ogni guaina protettiva deve essere esclusivamente impiegata per un solo paziente.

L'uso di una guaina protettiva offre i seguenti vantaggi:

- Previene la possibilità di contaminazione crociata tra i pazienti
- Concorre a prevenire l'adesione dei materiali dentali alla lente
- Prolunga la vita utile di Loop™ riducendo la necessità di impiegare soluzioni detergenti aggressive
- Migliora la precisione della funzione di Avvio automatico prevenendo eventuali contaminazioni della lente dovute a tracce di sebo o impurità

Poiché la presenza di una guaina protettiva Loop™ riduce in parte l'irradiazione, Loop™ esegue una regolazione automatica assicurando che sul dente venga erogata l'intensità luminosa desiderata. Questa funzione può essere abilitata o disabilitata nelle Impostazioni in base all'uso o meno della guaina protettiva. Consultare la Sezione 4.3 "Impostazioni".

Per usare una guaina protettiva, seguire la procedura indicata:

1. Nelle Impostazioni, assicurarsi che l'opzione relativa alla guaina protettiva sia impostata su IN USO (impostazione predefinita). Consultare la Sezione 4.3 "Impostazioni".
2. Se necessario, pulire la lente con l'apposito panno Loop™ in dotazione.
3. Far scorrere una nuova guaina protettiva sul manipolo pulito e asciutto finché l'estremità non raggiunge la punta. Sistemare saldamente la guaina protettiva sopra la lente. Assicurarsi che la guaina non formi delle pieghe sulla lente e che la sua giunzione non sia posizionata sulla stessa (Fig. 1)
4. Usare Loop™ come di norma. Fare riferimento alla Sezione 4.0 "Funzionamento".
5. Rimuovere e smaltire la guaina protettiva dopo ogni utilizzo.
6. Pulire Loop™. Consultare la Sezione 5 per la "Manutenzione e la pulizia."



Fig. 1



Guaina protettiva IN USO.



Guaina protettiva NON IN USO.



ATTENZIONE: Assicurarsi che la guaina protettiva aderisca perfettamente alla lente e sia ben tesa sulla stessa.



ATTENZIONE: L'uso una guaina protettiva di una marca diversa da Loop™ può compromettere il corretto funzionamento del manipolo nonché la possibilità di ottenere un'intensità luminosa precisa.



ATTENZIONE: Il mancato uso di una guaina protettiva Loop™ può compromettere la precisione della funzione di Avvio automatico a causa della contaminazione della lente con tracce di sebo o impurità. Non porre la lente in contatto con la cute o con altre superfici e mantenerla pulita.

Se non si usa una guaina protettiva, seguire la procedura descritta:

1. Nelle Impostazioni, assicurarsi che l'opzione relativa alla guaina protettiva sia impostata su NON IN USO. Consultare la Sezione 4.3 "Impostazioni".
2. Pulire Loop™ assicurando che la superficie della lente sia pulita. Consultare la Sezione 5 per la "Manutenzione e la pulizia."
3. Usare Loop™ come di norma. Consultare la Sezione 4.0 "Funzionamento".

4.8 SCHERMO PROTETTIVO

Per proteggere la vista dell'operatore è previsto l'impiego di uno schermo protettivo attraverso il quale guardare la luce erogata. Lo schermo protettivo Loop™ può essere ruotato per garantirne l'uso ottimale e può essere impiegato sia con che senza guaina protettiva.

Per usare lo schermo protettivo (Fig. 1), sistemarlo sul manipolo esercitando una lieve pressione, evitando di posizionarlo sopra il giunto di rotazione (Fig. 2).



Fig. 1



Fig. 2

4.9 ALIMENTATORE E ADATTATORI

L'alimentatore Loop™ è un'unità ad ingresso universale da 1,5 m con tensione di ingresso nominale di 100 a 240VAC nominal (50-60Hz).



AVVERTENZA: La base di ricarica Loop™ deve essere usata esclusivamente con l'alimentatore appositamente fornito nonché collegata utilizzando l'adattatore appropriato in dotazione. L'eventuale impiego di un alimentatore diverso può comportare il rischio di scosse elettriche per l'operatore o di danneggiamento del prodotto e comporta la decadenza della garanzia.

L'alimentatore viene fornito con montato l'adattatore per presa americana (USA) da 120 V (adattatore tipo A). Selezionare ed utilizzare l'adattatore appropriato per la propria area geografica.

Istruzioni relative all'alimentatore e agli adattatori:

1. Scegliere l'adattatore appropriato per la propria area geografica. Conservare gli adattatori non usati per l'eventuale impiego futuro. Adattatori disponibili:

- Presa americana (USA) 120 V – tipo A
- Euro – tipo C
- UK – tipo G
- Australian – tipo I



2. Sistemare l'adattatore nell'alimentatore inserendo dapprima il bordo superiore e inclinandolo di 30-60 gradi (Fig. 1). L'adattatore è dotato di bordo superiore diritto e di parte inferiore a forma di U. L'alloggiamento presente nell'alimentatore è dotato di forma corrispondente.

3. Spingere l'adattatore nell'alimentatore esercitando una pressione verso il basso (Fig. 2).

4. Spingere l'adattatore verso il basso finché non si blocca in posizione. Si sentirà un clic (Fig. 3).

5. Per verificare che l'adattatore sia correttamente inserito, sorreggere l'alimentatore con una mano e, con l'altra, provare a tirare verso l'alto gli spinotti (Fig. 4).



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

Rimozione dell'adattatore:

1. Servendosi del pollice o di un altro dito, far scorrere verso il basso la levetta di fissaggio, caricata a molla. La levetta è contrassegnata da una freccia (Fig. 5).

2. Trattenendo la levetta di fissaggio nella posizione verso il basso, tirare l'adattatore verso l'alto per rimuoverlo (Fig. 6).



Fig. 5



Fig. 6

NOTA: L'adattatore e i relativi spinotti sono del tipo "finger proof" (a prova di dita) e soddisfano pertanto i requisiti normativi in materia di protezione contro la scossa elettrica

4.10 RICARICA E BATTERIE

La lampada polimerizzante a LED Loop™ è progettata prevedendo che il manipolo venga inserito nella base di ricarica dopo l'impiego e la pulizia. Il circuito di ricarica intelligente presente nella base di ricarica esclude qualsiasi problematica associata a condizioni di sovraccarico. Quando il manipolo rimane inattivo e non è inserito nella base di ricarica, si spegne automaticamente assorbendo una quantità minima di energia dalla batteria. In tali condizioni, le batterie assicurano una durata maggiore quando il loro livello di carica è superiore al 50%.

Loop™ è provvisto di una potente batteria agli ioni di litio ricaricabile, appositamente progettata per garantire da due a cinque anni di utilizzo a seconda della frequenza e dell'intensità di impiego.

- Durata prevista della batteria: 300 cicli completi di carica/ricarica
- Uscita: tensione nominale di 3,7 V con capacità di 2,5 A-H



ATTENZIONE: Il battery pack è costituito da una batteria agli ioni di litio (Li-ion). Riciclare o smaltire le batterie attenendosi alle normative nazionali, regionali e comunali.

Quando il dispositivo non è in uso, sulla schermata inattiva del display OLED viene visualizzata l'icona indicante lo stato di carica della batteria. Quando il manipolo è inserito nella base di ricarica, l'icona dello stato di carica della batteria appare visualizzata nel colore che meglio rappresenta lo stato di carica. Durante la ricarica il simbolo del fulmine, di colore bianco, lampeggia lentamente.

Stato di carica della batteria:



Se il livello di carica della batteria scende al di sotto del 25%, sulla schermata inattiva viene visualizzata l'icona della batteria in colore rosso.



Se il livello di carica della batteria è troppo basso per completare il ciclo di polimerizzazione richiesto, viene visualizzata un'apposita schermata di avviso. In tal caso il ciclo di polimerizzazione non si avvia. Reinserire immediatamente il manipolo nella base di ricarica. Quando la carica della batteria scende al di sotto del 25%, nell'angolo in basso a destra della schermata viene visualizzato un simbolo a forma di batteria in colore rosso.

Sostituzione della batteria

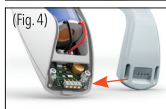
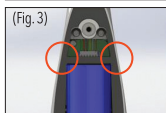
La batteria di Loop™ è stata progettata per essere sostituita sul campo senza necessità di calibrare nuovamente il dispositivo in fabbrica. È possibile ordinare il kit di sostituzione della batteria di Loop™, comprendente una nuova batteria, una chiave a stella, una vite, una rondella e le istruzioni.

QUANDO ESEGUIRE LA SOSTITUZIONE: La batteria al verificarsi di una delle condizioni descritte:

- La batteria si scarica spesso durante il normale uso quotidiano.
- Dopo una ricarica di 2 ore l'icona indicante lo stato di carica della batteria non viene visualizzata in colore verde.

Istruzioni per la sostituzione della batteria:

1. Spegner il manipolo premendo contemporaneamente il tasto Menu e il tasto Select/Selezione e mantenendoli premuti per 3 secondi o finché il display non diventa nero.
2. Rimuovere il tappo che copre la vite servendosi di un piccolo cacciavite o di uno strumento dentale.
3. Rimuovere la vite utilizzando la chiave a stella fornita nel kit di sostituzione.
4. Rimuovere il coperchio della batteria (Fig. 1).
5. Procedendo con cautela, scollegare il connettore bianco della batteria dalla presa bianca presente sul circuito stampato e rimuovere la batteria; nel far ciò, sostenere il manipolo Loop™ con una mano e staccare il connettore bianco della batteria dal circuito stampato servendosi delle dita o di una pinza (Fig. 2). Non tirare i fili. Non applicare una forza eccessiva e non toccare il circuito. Rimuovere la batteria dal manipolo.
6. Estrarre la nuova batteria dal kit di sostituzione e collegare con attenzione il connettore della batteria all'apposito connettore presente sul circuito stampato. Far scorrere la batteria verso l'estremità opposta del manipolo portandola sotto l'elemento trasversale (Fig. 3) ed inserirla a fondo nell'alloggiamento. Assicurarsi che i fili non siano schiacciati.
7. Assicurarsi che la guarnizione in gomma che circonda l'apertura del manipolo non sia danneggiata e non si sia spostata.
8. Riposizionare il coperchio della batteria allineando dapprima la parte in corrispondenza dei connettori di ricarica (Fig. 4); quindi, abbassare il coperchio allineandolo con il foro della vite e con la guarnizione in gomma per chiudere l'unità. Assicurarsi che i bordi laterali del coperchio siano a filo e allineati con i bordi laterali del manipolo.
9. Fissare nuovamente il coperchio della batteria utilizzando la nuova vite e la nuova rondella fornite nel kit di sostituzione. Stringere fino in fondo la vite con l'ausilio della chiave a stella evitando di serrare eccessivamente.
10. Riposizionare il tappo sopra la vite verificando che si trovi a filo con il coperchio. Se il tappo non risulta a filo con il coperchio, usare uno strumento sottile per composito o uno strumento simile inserendolo tra il coperchio e il tappo per rilasciare l'aria presente sotto lo stesso.
11. Pulire la lente. Consultare la Sezione 5.3 "Pulizia della lente" delle Istruzioni per l'Uso.
12. Lasciare il manipolo inserito nella base di ricarica per 4 ore per caricare completamente la nuova batteria per la prima volta.
13. Eseguire la procedura di calibrazione. Consultare la Sezione 4.4 "Calibrazione" delle Istruzioni per l'Uso.



NOTA: Non applicare prodotti adesivi sulla vite o sul relativo tappo.

NOTA: Non esercitare una forza eccessiva e non toccare il circuito.



Smaltimento

La lampada polimerizzante non deve essere smaltita tra i normali rifiuti domestici. Smaltire le batterie e le lampade polimerizzanti inutilizzabili attenendosi ai requisiti di legge vigenti nel proprio Paese. Le batterie non devono essere incenerite.

4.11 USO CON RADIOMETRO

Il funzionamento della lampada polimerizzante a LED Loop™ è analogo a quello di un dispositivo dotato di radiometro interno atto a garantire livelli precisi e calibrati dell'energia erogata. In ogni caso, qualora si desideri testare il manipolo con l'ausilio di un radiometro esterno, sarà necessario impostare la modalità Restauro diretto con funzionamento a circuito chiuso disattivo. Per osservare il funzionamento a circuito chiuso con l'ausilio del radiometro, attivare la modalità Restauro diretto ponendo dapprima la lente a contatto con la superficie del radiometro e quindi allontanandola, per osservare la funzionalità a circuito chiuso.

5. Manutenzione e pulizia

5.1 PULIZIA DURANTE L'USO

Il manipolo, la base di ricarica e lo schermo protettivo Loop™ non possono essere puliti in autoclave e nessuna parte degli stessi può essere sottoposta a sterilizzazione. Usare esclusivamente soluzioni disinfettanti approvate. Consultare la Sezione 5.2 "Pulizia dopo l'uso".

Per mantenere il manipolo Loop™ pulito e adeguatamente funzionante, usare una guaina protettiva nuova per ciascun paziente. Usare solo guaine protettive Loop™ appositamente destinate all'uso con la lampada polimerizzante Loop™.

Il panno per la pulizia della lente Loop™ in dotazione deve essere usato esclusivamente per asciugare la lente dopo la pulizia.

5.2 PULIZIA DOPO L'USO

Usare esclusivamente soluzioni disinfettanti approvate (vedi elenco sottostante). Se si usa uno spray, non spruzzare la soluzione disinfettante direttamente sul dispositivo. Spruzzare invece la soluzione disinfettante su una garza o su un panno morbido - o inumidirli con la stessa - e usarli per strofinare e pulire l'unità. Ciò consente di escludere che la soluzione disinfettante penetri nell'unità attraverso i punti di giunzione. Al termine dell'operazione, asciugare con un panno morbido eventuali residui di soluzione disinfettante rimasti sulla superficie del manipolo. Usare il panno per la pulizia della lente Loop™ in dotazione esclusivamente per asciugare la lente dopo la pulizia e non utilizzarlo per scopi diversi.

Soluzioni disinfettanti approvate:

- Spray disinfettante Lysol® Brand III
- Disinfettante Lysol® o concentrato Lysol® (solo a base alcolica)
- Prodotti senza candeggina
- Alcool isopropilico - Cavicide™
- FD 366 (Dürr Dental)



ATTENZIONE: Non usare strumenti con bordi metallici sul display OLED.

5.3 PULIZIA DELLA LENTE

Ispionare la lente dopo ogni pulizia. Se sulla lente vengono rilevate delle impurità, o nel caso in cui sul display OLED venga visualizzata un'indicazione di errore a seguito della Verifica Automatica Rilevamento Lente Sporca, eseguire un'accurata pulizia procedendo come segue:

1. Pulire la lente servendosi dell'apposito panno Loop™ (da utilizzarsi asciutto). Se al termine dell'operazione la lente non risulta pulita, eseguire il passaggio successivo.
2. Pulire la superficie della lente utilizzando la soluzione disinfettante usata di norma o alcool isopropilico e un panno morbido; pulire esercitando una lieve pressione e un movimento circolare. Se ciò non è sufficiente per rimuovere il materiale dentale o l'impurità, eseguire il passaggio successivo.
3. Utilizzando uno strumento dentale provvisto di spigoli metallici (privo di punta diamantata), esercitare una pressione laterale sul lato e/o sul bordo del materiale dentale polimerizzato che ha aderito alla lente. Prestare attenzione a non graffiare la lente ed evitare di raschiare ripetutamente per rimuovere il materiale dentale polimerizzato.
4. Ripetere i passaggi 1 e 2. La superficie è ora pronta per l'uso.

5.4 PULIZIA DELLA BASE DI RICARICA

Pulire la base di ricarica a intervalli di alcune settimane o secondo necessità. Eseguire un'accurata pulizia procedendo come segue:

1. Scollegare temporaneamente la base di ricarica dal cavo di alimentazione.
2. Per indicazioni relative alla pulizia, consultare la Sezione 5.2 "Pulizia dopo l'uso."
3. Al termine dell'operazione, assicurarsi che i contatti di ricarica e l'area circostante siano completamente asciutti. È possibile usare aria compressa o asciugare con cautela utilizzando un panno morbido asciutto. Mentre si asciuga, prestare attenzione a non piegare i contatti di ricarica.
4. Ricollegare il cavo di alimentazione alla base di ricarica.

5.5 PULIZIA DELLE SUPERFICI DI VERIFICA AUTOMATICA E CALIBRAZIONE

Sulla base di ricarica sono presenti due superfici di calibrazione che devono essere sottoposte a pulizia. Eseguire la pulizia una volta all'anno o nel caso in cui si riscontrino dei problemi relativi alla calibrazione.

Superficie nera usata per la funzione Autoverifica Rilevamento Lente Sporca: pulire la superficie per la funzione di Autoverifica Rilevamento Lente Sporca soffiando soltanto dell'aria e avendo cura di rimuovere completamente la polvere e le impurità. Nella maggior parte dei casi non sarà necessario fare altro per assicurare il buono stato operativo della superficie nera. In caso di contaminazione rilevante, è possibile utilizzare un detergente per superfici delicato (ad esempio, Sparkle™ o Windex™) applicandolo con cautela per mezzo di bastoncino cotonato; al termine, eseguire un risciacquo delicato con acqua distillata e asciugare con aria compressa pulita.

Superficie bianca usata per la funzione Calibrazione: La superficie bianca utilizzata per la calibrazione è ubicata in una posizione protetta, pertanto è necessario pulirla di rado. In ogni caso, tale procedura deve essere eseguita con maggiore attenzione:

1. Pulire accuratamente la superficie bianca con l'apposito panno per la pulizia della lente Loop™ in dotazione. Se al termine dell'operazione la superficie non risulta perfettamente pulita, eseguire il passaggio successivo.
2. Non usare spray o detergenti diversi da quelli prescritti. Pulire delicatamente con una garza o una salvietta imbevute di Sparkle™ o alcool isopropilico. Pulire delicatamente eseguendo un movimento circolare.
3. Ripetere il passaggio precedente utilizzando acqua distillata.
4. Soffiare aria compressa e attendere altri 5 minuti affinché la superficie si asciughi. La superficie è ora pronta per l'uso.

6. Risoluzione dei problemi e assistenza

L'esecuzione delle riparazioni deve essere esclusivamente affidata a personale di assistenza autorizzato. Qualora ne venga fatta richiesta, Garrison® fornirà gli schemi elettrici, le distinte dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione e le informazioni ulteriori al personale di assistenza autorizzato, in modo da consentire la riparazione delle parti che possono essere riparate esclusivamente dal servizio di assistenza.



ATTENZIONE: Per l'invio di eventuali unità a scopo di riparazione o di assistenza, seguire sempre le istruzioni di spedizione fornite dal rappresentante del servizio clienti.

Problema	Possibile soluzione
 Visualizzazione sul display di un Errore di servizio con indicazione di un numero	Loop™ è dotato di funzione di rilevamento degli errori integrata con registrazione dei problemi rilevati. Se durante l'uso viene segnalato un errore di servizio, avviare nuovamente la procedura. Se l'errore di servizio continua a ripresentarsi, contattare il servizio clienti. Il numero di errore sarà di ausilio al personale di assistenza autorizzato. Nota: Il dispositivo / sistema Loop™ non è riparabile nello studio dentistico.
 Visualizzazione sul display della schermata Stato di blocco per trasporto.	Il manipolo di Loop™ è configurato nello stato di blocco per il trasporto. Verificare che la spia di alimentazione di colore verde sulla base di ricarica sia illuminata e inserire il manipolo nella base stessa per sbloccarlo automaticamente. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti.
La spia di alimentazione sulla base di ricarica non si accende	Verificare che il dispositivo sia adeguatamente collegato a una presa elettrica funzionante e che i cavi non presentino inconvenienti. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti.
Il display OLED presente sul manipolo non si accende quando viene premuto il tasto Modalità.	Verificare che la spia di alimentazione verde sulla base di ricarica sia accesa e inserire il manipolo nella base stessa. Se il display non si accende immediatamente, contattare il servizio clienti.
Il display OLED non risponde alla pressione dei tasti	Verificare che la spia di alimentazione verde sulla base di ricarica sia accesa e inserire il manipolo nella base stessa. Se il display non si accende immediatamente, contattare il servizio clienti.
L'icona indicante il livello di carica della batteria viene visualizzata sul manipolo in colore rosso.	Verificare che la spia di alimentazione verde sulla base di ricarica sia accesa e lasciare inserito il manipolo nella base stessa finché l'icona non diventa verde. Se l'icona non diventa verde entro 4 ore, contattare il servizio clienti.
Il manipolo non è stato usato per molto tempo e ora non è possibile accenderlo.	La carica della batteria non è sufficiente per accendere il manipolo. Inserire il manipolo nella base di ricarica per caricare la batteria.
Errore di servizio durante la calibrazione.	Pulire la lente e la superficie di calibrazione. Se si sta usando una guaina protettiva, verificare che l'opzione relativa alla guaina sia impostata su IN USO. Se non si sta usando una protettiva, invece, verificare che l'opzione sia impostata su NON IN USO. Se l'errore di servizio persiste, contattare il servizio clienti.
Visualizzazione dell'icona "Avviso di temperatura" quando si tenta di avviare un ciclo di polimerizzazione.	Il manipolo Loop™ è dotato di controllo predittivo e automatizzato della temperatura atto a escludere che la sua superficie possa surriscaldarsi raggiungendo livelli non sicuri. La polimerizzazione non si avvia qualora durante la stessa, in funzione della durata del ciclo e dell'intensità luminosa selezionate, la superficie di Loop™ possa surriscaldarsi. Ciò consente di escludere eventuali interruzioni del processo di polimerizzazione. Se viene visualizzata l'icona "avviso di temperatura," attendere che il dispositivo si raffreddi o selezionare valori inferiori della durata e/o dell'intensità luminosa prima di avviare nuovamente il ciclo di polimerizzazione. Se l'errore di servizio persiste dopo che Loop™ ha raggiunto la temperatura ambiente, contattare il servizio clienti.
Loop™ è eccessivamente caldo al tatto.	Loop™ monitora il funzionamento e la temperatura in modo da prevenire pericolosi surriscaldamenti. Dopo un ciclo di polimerizzazione prolungato, la punta può risultare calda al tatto. Dopo aver estratto il manipolo dalla base di ricarica, l'area della batteria può risultare calda al tatto. Se la temperatura al tatto risulta eccessivamente elevata, rimuovere immediatamente la batteria e contattare il servizio clienti.
Il materiale dentale non si polimerizza completamente.	Aumentare la durata o l'intensità luminosa per la profondità di polimerizzazione specifica attenendosi alle istruzioni del produttore.
Il ciclo di polimerizzazione richiede più tempo rispetto alla durata impostata.	Durante la polimerizzazione, tenere la punta del manipolo più vicina all'area trattata. Quando la punta si trova a maggiore distanza, il dispositivo regola la potenza in modo da mantenerla entro il livello sicurezza, prolungando invece la durata.

7. Garanzia

GARANZIA LIMITATA

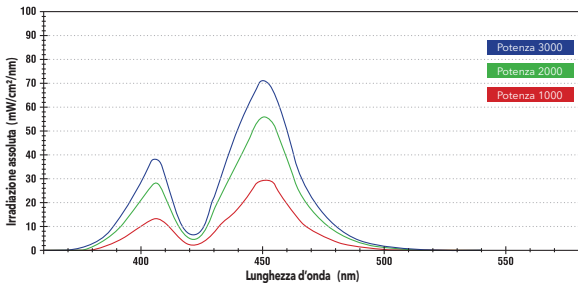
Garrison® Dental Solutions garantisce che le unità Loop™ acquistate specificate a seguire saranno esenti da difetti di fabbricazione per il periodo di tre (3) anni a decorrere dalla data di acquisto. La presente garanzia non copre i danni o i difetti causati da uso improprio, incidenti, normale usura dovuta all'uso, manipolazione impropria o azioni contrarie a quanto indicato nel presente manuale, indipendentemente dalla data di acquisto. La presente garanzia si applica soltanto al manipolo di polimerizzazione a LED Loop™ e alla base di ricarica e calibrazione Loop™ e non copre alcun componente accessorio, quale la batteria, l'alimentatore, gli adattatori, lo schermo protettivo, le guaine protettive e il panno per la pulizia della lente. Garrison® Dental Solutions si riserva il diritto di riparare o sostituire il prodotto a sua discrezione. La presente garanzia si applica esclusivamente all'acquirente originale e non è trasferibile.

Garanzia limitata di tre (3) anni:

- Manipolo luce polimerizzante a LED Loop™
- Base di ricarica e calibrazione Loop™

8. Specifiche

8.1 SPECIFICHE DEL MANIPOLO DI POLIMERIZZAZIONE

Dimensioni	Lunghezza = 209,6 mm Larghezza = 35,5 mm Peso = 130 g	
Intervallo di di lunghezze d'onda/Spettro luminoso	Potenza erogata effettiva: 390 - 480nm	
Distribuzione dello spettro Loop™ nelle diverse modalità operative		
		
Emissione luminosa	Funzionamento a circuito chiuso attivo: 5 20 Joule $\pm 15\%$ ^{1,2,4} Funzionamento a circuito chiuso disattivo: 3 20 Joule $\pm 15\%$ ^{1,2,3}	¹ Consultare la Sezione 4.11 per le indicazioni relative alla misurazione mediante radiometro ² Misurato mediante radiometro MARC LC ³ Riferita alla superficie della lente ⁴ Riferita all'area trattata ⁵ Nelle modalità a circuito chiuso l'irradiazione delle lente è maggiore quando l'area trattata è più distante
Irradiazione massima	Sulla superficie del dente: 3,000 mW/cm ² $\pm 15\%$ ^{1,2,3} Sulla superficie della lente: 4,000 mW/cm ² ^{1,2,5}	
Area di erogazione effettiva	Alla distanza di 0 mm dalla lente: area 74 mm ² , diametro 9.7 mm Alla distanza di 6 mm dalla lente: area 117 mm ² , diametro 12.2 mm	

Batteria	Batteria agli ioni di litio da 3,7 VCC, 3200 mAh, 11,84 Wh Certificazione IEC 62133
Condizioni di esercizio	Temperatura ambiente: 10°C - 32°C (50°F - 90°F) L'erogazione della luce non si attiva se la temperatura superficiale del dispositivo supera i 51°C Umidità relativa: 0% - 85%, senza condensa Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1.060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	da 0°C a 40°C (32°F - 104°F) Umidità relativa: 0 - 85% RH, senza condensa Pressione atmosferica: 500 hPa - 1060 hPa
Tensione operativa	3,7 VCC con batteria

8.2 SPECIFICHE DELLA BASE DI RICARICA

Dimensioni	Lunghezza = 231,8 mm Larghezza = 56 mm Peso = 270 g
Alimentazione elettrica	Certificazione IEC 60601-1 Modello Mega-Electronics: FJ-SW328D0502xxxx Ingresso: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 0,4 A Uscita: 5 VCC, 2 A
Condizioni operative	Temperatura ambiente: 10°C - 32°C (50°F - 90°F) Umidità relativa: 0% - 85%, senza condensa Pressione atmosferica: 700 hPa a 1.060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	0°C - 40°C (a 32°F - 104°F) Umidità relativa: 0 - 85%, senza condensa Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1060 hPa
Tensione operativa	5 VCC

9. Compatibilità elettromagnetica

ETL CLASSIFIED



Intertek
5031011

Loop™ è un dispositivo elettronico e un prodotto medico conforme ad ANSI/AAMI STD ES60601-1. Certificato per secondo CSA STDs C22.2# 60601-1, 60601-2-57. Certificato secondo IEC STD 60601-1-6, 60601-2-57

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche		
Loop™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente sono tenuti a garantire che il dispositivo sia usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Note
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Loop™ utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non causano verosimilmente nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Loop™ è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Loop™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore sono tenuti a garantire che venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello indicato IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+ 8 kV a contatto + 15 kV in aria	+ 8 kV a contatto + 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in cemento o in piastrelle di ceramica. In caso di pavimentazioni rivestite con materiale sintetico, il valore dell'umidità relativa non deve essere inferiore al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000 4-4	+ 2 kV per linee di alimentazione di elettrica + 1 kV per linee Ingresso/ Uscita	+ 2 kV per linee di alimentazione elettrica N/A	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero
Sovratensioni IEC 61000-4-5	+ 1 kV modo differenziale + 2 kV modo comune	+ 1 kV modo differenziale + 2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U (calo >95% in U) per 0,5 cicli 40% U (calo 60% in U) per 5 cicli 70% U (calo 30% in U) per 25 cicli >5% U (calo >95% in U) per 5 secondi	<5% U (calo >95% in U) per 0,5 cicli 40% U (calo 60% in U) per 5 cicli 70% U (calo 30% in U) per 25 cicli >5% U (calo >95% in U) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I livelli dei campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere a quelli caratteristici per un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota - U è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello del test.			

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Loop™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utilizzatore sono tenuti a garantire che il dispositivo sia usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello indicato da IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Radiofrequenza (RF) condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usati nelle vicinanze di qualsiasi parte di Loop™, compresi i cavi, senza rispettare la distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = [3,5/V] \sqrt{P}$ $d = [3,5/V] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/V] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz
Emissioni RF irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	In cui P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo da trasmettitori in RF fissi, determinate mediante un rilevamento elettromagnetico in loco, devono risultare inferiori al livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza. Può verificarsi interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo.



NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze più elevato.

NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non trovare applicazione in tutte le situazioni specifiche. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. dovrebbe essere osservato per verificare il normale funzionamento. Qualora fosse riscontrato un funzio.

È impossibile prevedere in via teorica con precisione le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico originato da trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere intrapresa un'indagine elettromagnetica in loco. Qualora l'intensità di campo misurata nella postazione in cui viene utilizzato il dispositivo Loop™ superi il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, è necessario monitorare il dispositivo per verificarne il funzionamento normale. Qualora venga riscontrato un funzionamento anomalo, può essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, modificando, ad esempio, l'orientamento o la posizione di Loop™.

Oltre l'intervallo di frequenze comprese tra 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

10. Accessori e parti di ricambio

Sistema	CODICE
Sistema lampada polimerizzante a LED Loop™	CLK01

Parti di ricambio	CODICE
Manipolo luce polimerizzante a LED Loop™	CLA01
Base di ricarica e calibrazione Loop™	CLA02
Kit batteria Loop™	CLA03
Alimentatore universale e adattatori Loop™	CLA04
Guaine protettive Loop™	CLA05
Schermo protettivo Loop™	CLA06
Panno per pulizia della lente Loop™	CLA07

11. Informazioni e contatto

SEDE CENTRALE
150 DeWitt Lane
Spring Lake, MI 49456
USA
888.437.0032

UFFICIO EUROPEO
Carlstrasse 50
D-52531 Uebach-Palenberg
Germany
+49.2451.971.409

www.GarrisonDental.com

Per informazioni sui brevetti, consultare il sito www.garrisondental.com/patents

Inhalt

1. Produktübersicht

- 1.1 Produktbeschreibung
- 1.2 Komponenten
- 1.3 Anzeigen auf der Ladestation
- 1.4 Anzeigen auf dem Handstück der Polymerisationslampe
 - 1.4.1 Vor der Polymerisation
 - 1.4.2 Während der Polymerisation
 - 1.4.3 Nach der Polymerisation
- 1.5 Bedienung der Tasten und Modi
 - 1.5.1 Tasten
 - 1.5.2 Modi mit geschlossener Schleife
 - 1.5.3 Modi mit offener Schleife
- 1.6 Signaltöne

2. Sicherheit

- 2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung
- 2.2 Indikationen für die Anwendung
- 2.3 Kontraindikationen
- 2.4 Zeichen und Symbole
 - 2.4.1 Auf dem Produkt und der Verpackung
 - 2.4.2 Auf dem OLED-Display
- 2.5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- 2.6 Bei vermuteten Sicherheitsproblemen
- 2.7 Augenschutz
- 2.8 Akku
- 2.9 Wärmeentwicklung

3. Einrichtung

- 3.1 Ersteinrichtung
- 3.2 Aufladen und Einrichtung des Akkus
- 3.3 Erste Kalibrierung

4. Betrieb

- 4.1 Betriebszustände
 - 4.1.1 Leerlauf
 - 4.1.2 Polymerisation mit AUSGESCHALTETER geschlossener Schleife
 - 4.1.3 Polymerisation mit EINGESCHALTETER geschlossener Schleife
 - 4.1.4 Ruhemodus
- 4.2 Normalbetrieb
 - 4.2.1 Direkter restaurativer Modus
 - 4.2.2 Tack-Modus
- 4.3 Einstellungen
- 4.4 Kalibrierung
- 4.5 Selbstüberprüfung zur Erkennung einer verschmutzten Linse
- 4.6 Positionierung der drehbaren Spitze
- 4.7 Schutzüberzug
- 4.8 Lichtschild
- 4.9 Netzteil und Adapter
- 4.10 Aufladen und Akkus
- 4.11 Verwendung mit einem Radiometer

5. Wartung und Reinigung

- 5.1 Reinigung während des Gebrauchs
- 5.2 Reinigung nach dem Gebrauch
- 5.3 Reinigung der Linse
- 5.4 Reinigung der Ladestation
- 5.5 Reinigung der Selbstprüfungs- und Kalibrierungsoberflächen

6. Fehlerbehebung und Service

7. Garantie

8. Technische Daten

- 8.1 Technische Daten des Handstücks der Polymerisationslampe
- 8.2 Technische Daten der Ladestation

9. Elektromagnetische Verträglichkeit

10. Zubehör und Ersatzteile

11. Kontaktinformationen

Lesen Sie bitte diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät installieren und in Betrieb nehmen. Die ordnungsgemäße Funktion und der sichere Betrieb dieses Geräts sind von der Einhaltung der standardmäßigen Sicherheitsvorkehrungen sowie den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen spezifischen Sicherheitsempfehlungen durch den Anwender abhängig. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für die gesamte Dauer der Produktnutzung auf.

WICHTIG: Das Gerät muss vor dem ersten Gebrauch 3 Stunden lang vollständig aufgeladen werden. Siehe Abschnitt 4.10, „Aufladen und Akkus“.

1. Produktübersicht

1.1 PRODUKTBESCHREIBUNG



Loop™ ist eine LED-(Light Emitting Diode)-Lichtquelle für die Polymerisation von Dentalmaterialien und für den Gebrauch durch qualifizierte zahnmedizinische Fachkräfte bestimmt. Sie eignet sich für die Verwendung bei zahlreichen lichthärtenden Dentalmaterialien, einschließlich restaurativer Materialien wie licht- und dualhärtenden Zementen, Kompositen, Bondingmitteln/Adhäsiven, Primern, Linern, Fissurenversiegeln, Provisorien sowie Befestigungsmaterialien für Brackets und indirekte Restaurationen wie Keramikinlays. Loop™ besteht aus einem kabellosen Handstück und einer Ladestation mit integrierter Kalibrierstation. Das Gerät ist ein elektrisches Medizinprodukt gemäß IEC 60601-1-2.

Loop™ enthält ein patentiertes Erkennungssystem mit koaxialem Feedback, das die tatsächliche Bestrahlungsleistung misst, also die Lichtstärke, die auf den Zielzahn trifft. Anhand der Feedback-Daten kann Loop™ die Leistungsabgabe der LED hunderte Male pro Sekunde korrigieren. Dieser kontinuierlich korrigierte Betrieb mit „geschlossener Schleife“ stellt sicher, dass die Zieloberfläche des restaurativen

Materials die beabsichtigte Strahlungsleistung erhält, und zwar unabhängig von einem veränderten Abstand durch den Bediener.

1.2 KOMPONENTEN

Systemkomponenten:

- 1 Handstück der Loop™ LED-Polymerisationslampe
- 1 Loop™ Kalibrier- und Ladestation
- 1 Loop™ Universal-Netzteil und Adapter
- 1 Packung Loop™ Schutzüberzüge
- 1 Loop™ Lichtschild
- 1 Loop™ Linsen-Reinigungstuch (nicht dargestellt)
- 1 Kurzanleitung



1.3 ANZEIGEN AUF DER LADESTATION



Ein grünes Licht zeigt an, dass die Ladestation mit Strom versorgt wird.

1.4 ANZEIGEN AUF DEM HANDSTÜCK DER POLYMERISATIONSLAMPE

Ein hochauflösendes OLED-(Organic Light Emitting Diode)-Farbdisplay zeigt Folgendes an:

1.4.1 Vor der Polymerisation (eingeschaltet, aber keine Polymerisation):



Sperrbildschirm für den Versand



Leerlauf-Bildschirm (geschlossene Schleife AUS)



Bildschirm beim Einschalten



Leerlauf-Bildschirm (geschlossene Schleife EIN)

1.4.2 Während der Polymerisation:



- Der Leistungsbalken zeigt die relative Leistungsabgabe
- Polymerisationsdauer in Sekunden
- Der Fortschrittsbalken zeigt die verstrichene, tatsächliche Polymerisationsdauer an

1.4.3 Unmittelbar nach der Polymerisation:



Erfolgreiche Polymerisation und Gesamtanzahl der abgegebenen Joule

1.5 BEDIENUNG DER TASTEN UND MODI

Einschalten/aus Standby-Modus holen: Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Handstück

Menü:



Drücken Sie die Taste, um die Bestrahlung oder Menüoptionen auszuwählen.
Drücken und halten Sie die Taste, um die geschlossene Schleife EIN und AUS zu schalten.

Auswahl:



Drücken Sie die Taste, um die Polymerisation zu starten oder zu beenden.
Drücken und halten Sie die Taste, um den Tack Modus zu aktivieren.

Start/Stop:



Drücken Sie die Taste, um die Polymerisation zu starten oder zu beenden.
Drücken und halten Sie die Taste, um den Tack Modus zu aktivieren

Ausschalten:



Drücken und halten Sie die Taste 3 Sekunden lang (oder bis das Display schwarz wird), um das Gerät herunterzufahren und auszuschalten

Einstellungen aufrufen/verlassen:



Drücken Sie beide Tasten gleichzeitig und lassen Sie sie gleichzeitig wieder los, um die Einstellungen aufzurufen oder zu verlassen.



1.5.2 Modi mit geschlossener Schleife



Direkter restaurativer Modus (geschlossene Schleife EIN)

1.5.3 Modi mit offener Schleife



Direkter restaurativer Modus
(geschlossen Schleife AUS)



Tack-Modus

1.6 SIGNALTÖNE

Loop™ enthält einen Resonanzpiepser. Die Lautstärke kann in den Einstellungen ein- oder ausgeschaltet werden. Siehe Abschnitt 4.3, „Einstellungen“. Während des Betriebs werden drei Arten von Pieptönen in Verbindung mit den Tasten und dem OLED-Display verwendet:

- Tastendruck: ein kurzer Piepton zeigt an, dass ein Tastendruck erkannt wurde.
- Halten einer Taste: ein zweiter kurzer Piepton zeigt an, dass das Halten einer Taste erkannt wurde.
- Fortschritt der Polymerisation: während der Polymerisation piept das Handstück alle 5 Sekunden. Ein Piepton nach 5 Sekunden, zwei Pieptöne nach 10 Sekunden, drei Pieptöne nach 15 Sekunden.
- Ende der Polymerisation: ein langer Piepton zeigt an, dass die Polymerisation erfolgreich abgeschlossen wurde.
- Fehler: eine Serie von fünf schnellen Pieptönen zeigt an, dass der Timer des Handstücks abgelaufen oder ein Fehler aufgetreten ist. Beispiel: „Akkustand niedrig“, „Linse verschmutzt“ oder „Servicefehler“

2. Sicherheit

2.1 BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Loop™ ist eine LED-basierte dentale Polymerisationslampe, die einen lokalisierten und leicht divergierenden Strahl von hochintensivem blauem Licht abgibt, das für die schnelle Polymerisation von lichthärtenden Dentalmaterialien genutzt wird. Loop™ ist für den kurzzeitigen Betrieb ausgelegt. Der bestimmungsgemäße Einsatzort ist die zahnärztliche Praxis. Die bestimmungsgemäße Verwendung umfasst auch die Beachtung der Anweisungen und Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung. Loop™ ist nur für den Gebrauch in einer zahnärztlichen Praxis, in einem Krankenhaus oder einer anderen professionellen medizinischen Umgebung bestimmt.

2.2 INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Indikationen für die Verwendung: Loop™ ist eine Lichtquelle für die Polymerisation von photoaktivierten dentalen Restaurationsmaterialien und Adhäsiven.

Dank des Multibandspektrums eignet sich Loop™ für die Polymerisation aller lichthärtenden Dentalmaterialien, die im Wellenlängenbereich von 390–480 nm aktiviert werden. Sie eignet sich für die Verwendung bei zahlreichen lichthärtenden Dentalmaterialien, einschließlich restaurativen Materialien wie licht- und dualhärtenden Zementen, Kompositen, Bondingmitteln/Adhäsiven, Primern, Linern, Fissurenversiegeln, Provisorien sowie Befestigungsmaterialien für Brackets und indirekte Restaurationen wie Keramikinlays.

2.3 KONTRAINDIKATIONEN

Materialien, bei denen die Polymerisation außerhalb des Wellenlängenbereichs von 390–480 nm aktiviert wird (bisher sind keine derartigen Materialien bekannt).



VORSICHT: Die Verwendung von Steuerungen oder Anpassungen oder die Leistung bei Verfahren, die hier nicht angegeben sind, kann zu gefährlicher Exposition gegenüber Strahlung führen.



WARNUNG: Dieses Produkt darf nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Ist eine solche Anwendung unvermeidbar, müssen die Produkte auf normalen Betrieb in der Konfiguration, in der sie verwendet werden, überwacht werden.



WARNUNG: Dieses Produkt darf nicht in der Nähe von entzündlichen Anästhetika oder Mischungen aus entzündlichen Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Stickoxid verwendet werden.

2.4 ZEICHEN UND SYMBOLE

2.4.1 Auf dem Produkt und der Verpackung



Vorsicht



Warnung



VORSICHT: Das abgegebene Licht kann die Augen schädigen.
Nicht in die Lichtquelle blicken.

RISIKOGRUPPE 2



Anwendungsteil Typ BF – Schutz vor Stromschlag (Loop™ LED-Polymerisationslampe, Handstück und Schutzüberzüge sind Anwendungsteile, wohingegen die Loop™ Ladestation ein zugängliches Teil ist)



Elektrische Schutzklasse II – doppelte Isolierung (Produkt entspricht der Sicherheitsklasse II)



Medizinprodukt!



Verschreibungspflichtig – nur auf Verschreibung, nur zur zahnärztlichen Verwendung!



Losnummer



Gebrauchsanweisung befolgen



Temperaturbegrenzung
(0 °C/32 °F-40 °C/104 °F)



Atmosphärischer Druck (500-1060 hPa)



Luftfeuchtigkeit bei der Aufbewahrung
(0 %-85 %)



Zerbrechlich, vorsichtig handhaben



Vor Feuchtigkeit schützen



Recyceln



Herstellungsdatum



Gleichstrom-Eingang



Hersteller



Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten nach WEEE – Kennzeichnung von elektrischen und elektronischen Geräten gemäß Artikel 11(2) der Verordnung 2002/96/EG (WEEE). Elektronische Produkte nicht im Hausmüll entsorgen



Loop™ ist ein elektronisches Produkt und ein Medizinprodukt, das ANSI/AAMI STD ES60601-1 entspricht, zertifiziert ist gemäß CSA STDs C22.2# 60601-1, 60601-2-57, zertifiziert ist gemäß IEC STD 60601-1-6, 60601-2-57.



Der Unique Device Identifier (UDI) befindet sich auf der Verpackung von Loop™. Er ist sowohl als Text als auch als 2D-Strichcode angegeben, der mit gängigen Strichcode-Lesegeräten oder Smartphone-Apps ausgelesen werden kann

2.4.2 Auf dem OLED-Display

Leerlauf: Siehe Abschnitt 1.4.1, „Vor der Polymerisation“



Einstellungen für Dauer und Bestrahlungsleistung

Polymerisation: Siehe Abschnitt 4.1, „Betriebszustände“



Polymerisation läuft



Auto-Start: Zahnerkennung läuft

Akkustand niedrig: Siehe Abschnitt 4.10, „Aufladen und Akkus“



Akkustand ist zu niedrig für den gewünschten Modus

Selbstüberprüfung zur Erkennung einer verschmutzten Linse: Siehe Abschnitt 4.5, 4.5 Selbstüberprüfung zur Erkennung einer verschmutzten Linse“



Selbstüberprüfung zur Erkennung einer verschmutzten Linse – läuft



Selbstüberprüfung zur Erkennung einer verschmutzten Linse – Erfolg



Selbstüberprüfung zur Erkennung einer verschmutzten Linse – Fehler



Kalibrierung empfohlen

Kalibrierung: Siehe Abschnitt 4.4, „Kalibrierung“



Kalibrierung – läuft



Kalibrierung – Erfolg



Kalibrierung – Fehler

Temperaturwarnung: Siehe Abschnitt 2.9, „Wärmeentwicklung“



Symbol der Temperaturwarnung: Das Produkt muss abkühlen

Servicefehler: Siehe Abschnitt 6, „Fehlerbehebung und Service“



Servicefehler

2.5 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN



VORSICHT:

- Lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Die Verwendung des Geräts ist auf geschultes Personal gemäß dieser Gebrauchsanweisung beschränkt. Der Hersteller übernimmt keine Haftung bei unsachgemäßem Gebrauch dieses Geräts oder für Schäden, die durch Verwendung dieses Geräts für einen anderen Zweck entstanden sind.
- Dieses Produkt wurde speziell für die Verwendung in der Zahnmedizin und zahnmedizinischen Anwendungen zur Kreuzpolymerisation von Dentalmaterialien entwickelt. Dieses System darf nur von zahnmedizinischen Fachkräften mit entsprechender Zulassung und Ausbildung verwendet werden. Die Polymerisationslampe muss verstaut und/oder gegen unberechtigte Verwendung gesichert werden.
- Stellen Sie vor der Installation des Geräts sicher, dass die auf dem Typschild angegebene Betriebsspannung mit der verfügbaren Netzspannung kompatibel ist. Der Betrieb des Geräts bei einer anderen Spannung kann das Gerät beschädigen.
- Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass das Gerät Umgebungstemperatur angenommen hat.
- Versuchen Sie nicht, die Spitze abzunehmen oder vollständig zu drehen.
- Diese Polymerisationslampe gibt leistungsstarke Polymerisationsenergie ab. Verglichen mit zuvor verwendeten Geräten ist ein deutlicher Anstieg der Polymerisationsenergie möglich. Die Lampe nicht direkt auf oder in die Richtung von ungeschützter Gingiva oder Haut richten. Passen Sie die Polymerisationstechniken gemäß der erhöhten Polymerisationsenergie an.
- In elektrischen und elektronischen Geräten sind Gefahrstoffe enthalten, die ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen, wenn sie auf kommunalen Deponien entsorgt werden, die nicht dafür ausgelegt sind, den Übertritt von Substanzen in den Boden und das Grundwasser zu verhindern. Befolgen Sie bei der Entsorgung von Elektroabfällen (d. h. Geräten, Ladestationen, Akkus und Netzteilen) die örtlichen Abfall- und Recyclingvorgaben. Die Verordnung für die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) untersagt die Entsorgung von Elektro- und Elektronikabfällen im unsortierten Hausmüll und fordert deren Sammlung und Recycling oder eine separate Entsorgung.



WARNUNG: Dieses Gerät darf nicht modifiziert werden.



WARNUNG: Verwenden Sie nur Original-Ersatzteile und Zubehör von Garrison® Dental Solutions, sodass einem fehlerhaften Betrieb, erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit vorgebeugt wird. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Verwendung anderer Ersatzteile oder anderen Zubehörs entstehen.

2.6 BEI VERMUTETEN SICHERHEITSPROBLEMEN



VORSICHT: Wenn vermutet wird, dass der sichere Betrieb nicht länger möglich ist, muss das Gerät außer Betrieb genommen und entsprechend gekennzeichnet werden, sodass Dritte das defekte Gerät nicht unbeabsichtigt verwenden. Dies kann der Fall sein, wenn das Gerät sichtbar beschädigt ist oder nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert.

2.7 AUGENSCHUTZ



WARNUNG: Das abgegebene Licht kann die Augen schädigen. Nicht in die Lichtquelle blicken. Verwenden Sie stets das mitgelieferte Lichtschild oder einen orangefarbenen UV-Augenschutz, wenn das Gerät innerhalb eines okulären Risikoabstands von 20 cm betrieben wird. Blicken Sie nicht ohne angemessenen Augenschutz in das abgegebene Licht. Verwenden Sie dieses Gerät nicht ohne geeigneten Augenschutz für den Bediener, die Assistenz und den Patienten. Eine direkte oder indirekte Exposition der Augen muss vermieden werden. Eine längere Exposition gegenüber dem Licht schädigt die Augen und kann zu Verletzungen führen.



← Öffnung für die Lichtabgabe

Personen mit Lichtempfindlichkeit, einer Anamnese von photosensitiven Reaktionen, der Einnahme von photosensibilisierenden Arzneimitteln oder früheren Augenoperationen, oder Personen, die über einen längeren Zeitraum mit dem Gerät oder in dessen Umgebung arbeiten, dürfen nicht gegenüber Licht aus diesem Gerät exponiert werden.

Schützen Sie den Patienten und Anwender vor hochintensiven Reflektionen und Streulicht, indem Sie entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen (z. B. Lichtschilde, Schutzbrille oder Abdeckungen). Die Verwendung des mitgelieferten Lichtschilds wird empfohlen. Siehe Abschnitt 4.8, „Lichtschild“.

2.8 AKKU



WARNUNG: Verwenden Sie nur Loop™ Akkus! Die Verwendung von Akkus anderer Hersteller oder nicht wiederaufladbaren Akkus stellt eine potenzielle Gefahr dar und kann das Gerät beschädigen. Den Akku nicht kurzschließen. Nicht über Temperaturen von 40 °C/104 °F (oder 60 °C/140 °F für einen kurzen Zeitraum) lagern. Akkus immer im aufgeladenen Zustand lagern. Der Aufbewahrungszeitraum darf 6 Monate nicht übersteigen. Der Akku kann explodieren, wenn er ins Feuer geworfen wird.



WARNUNG: Lithium-Polymer-Akkus können bei unsachgemäßer Handhabung, dem Austausch durch unzureichend geschultes Personal oder bei Beschädigungen mit Explosion, Brand, Rauchentwicklung oder anderen Gefahren reagieren. Beschädigte Lithium-Polymer-Akkus nicht mehr verwenden.

Die bei einer Explosion, beim Brand und bei Rauchentwicklung freigesetzten Elektrolyte und Elektrolytdämpfe sind toxisch und korrosiv. Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit den Augen oder der Haut sofort mit reichlich Wasser abspülen. Das Einatmen von Dämpfen vermeiden. Bei Unwohlsein sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.



VORSICHT: Das Handstück niemals mit leerem Akkufach in die Ladestation setzen!

2.9 WÄRMEENTWICKLUNG



VORSICHT: Wie bei allen modernen leistungsstarken dentalen Polymerisationslampen kann das abgestrahlte, hochintensive Licht zu beträchtlicher Wärmeentwicklung auf der Zieloberfläche führen. Zusätzlich stellt der typische Polymerisationsprozess von Dentalmaterialien eine exotherme Reaktion dar. Jegliche längere Exposition von Behandlungsbereichen gegenüber einer hohen Bestrahlungsleistung in der Nähe der Zahnpulpa oder Weichgeweben, wie der Gingiva, Wange, Zunge oder den Lippen, kann zu irreversibler und nicht sofort evidenter Schädigung des Pulpagewebes führen.

Das Loop™ Handstück erwärmt sich während des Betriebs, insbesondere bei langen Polymerisationen mit hoher Bestrahlungseinstellung. Anders als andere Polymerisationslampen verfügt Loop™ über eine prädiktive, automatische Temperaturregelung, die verhindert, dass die Oberflächentemperatur des Handstücks ein unsicheres Niveau erreicht. Ein Polymerisationsvorgang wird nicht gestartet, wenn die ausgewählte Dauer und Bestrahlungsleistung dazu führen, dass die Oberflächentemperatur des Handstücks während der Polymerisation 51 °C übersteigt. Dies verhindert, dass der Polymerisationsvorgang unterbrochen wird.

Wird das Temperaturwarnsymbol (Abb. 1) angezeigt, wenn Sie versuchen, eine Polymerisation zu starten, warten Sie, bis sich das Gerät abgekühlt hat, oder wählen Sie eine kürzere Dauer und/oder niedrigere Bestrahlungsleistung aus, bevor Sie erneut versuchen, die Polymerisation zu starten.



Abb. 1 - Symbol der Temperaturwarnung: Das Produkt muss abkühlen



VORSICHT: Bei Indikationen, in denen der Patient temperaturempfindlich ist oder wenn lange oder wiederholte Polymerisationen mit hoher Bestrahlungsleistung durchgeführt werden, muss ein längerer Kontakt mit Weichgewebe vermieden werden.

Die vom Hersteller des Dentalmaterials empfohlene Polymerisationsdauer muss während der Polymerisation vollständig beachtet werden. Bei der Durchführung mehrerer Polymerisationen oder langen Polymerisationen mit hoher Bestrahlungsleistung an einem Zahn muss eine Überwärmung des Gewebes vermieden werden, durch das Blasen von Luft auf den polymerisierten Bereich oder eine Abkühlzeit zwischen den Polymerisationen.

3. Einrichtung

3.1 ERSTEINRICHTUNG

Entnehmen Sie alle Komponenten aus der Verpackung und untersuchen Sie sie auf Beschädigungen. Wenden Sie sich sofort an den Kundendienst, wenn Komponenten beschädigt sind.



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4



Abb. 5



Abb. 6

1. Verbinden Sie das Niederspannungsnetzteil mit der Ladestation. Die Buchse befindet sich unten an der Ladestation (Abb. 1). Führen Sie das Kabel durch den Schlitz am Boden der Ladestation.

2. Verbinden Sie das Netzteil mit einer geeigneten Steckdose (100-240 V AC nominal, 50-60 Hz). Verwenden Sie bei Bedarf den entsprechenden Adapter für Ihre Region (Abb. 2). Siehe Abschnitt 4.9, „Netzteil und Adapter“. Das grüne Licht an der Rückseite der Ladestation zeigt an, dass die Ladestation mit einer Steckdose verbunden ist und mit Strom versorgt wird (Abb. 3)
3. Stellen Sie sicher, dass sich die Spitze der Ladestation in der unteren Position befindet. (Abb. 4)
4. Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Handstücks so gedreht ist, dass die Ausrichtungsmarkierungen übereinstimmen (Abb. 5) und setzen Sie es in die Öffnung der Ladestation (Abb. 6). Loop™ führt automatisch eine Selbstüberprüfung zur Erkennung einer verschmutzten Linse durch. Ein grüner Kreis mit einem Häkchen zeigt eine saubere Linse an.

Ist der Akkuladestand zu niedrig, laden Sie den Akku so lange auf, bis die Anzeige für einen niedrigen Akkuladestand verloschen ist. Ist der Akku geladen, entnehmen Sie das Handstück aus der Ladestation und setzen es wieder hinein, um automatisch eine Selbstüberprüfung zur Erkennung einer verschmutzten Linse durchzuführen.

HINWEIS: Das Handstück wird in gesperrtem Zustand versandt. Siehe Abschnitt 1.4.1, „Vor der Polymerisation“ für den Sperrbildschirm beim Versand. Das Handstück wird durch Einlegen in die Ladestation automatisch entsperrt.

HINWEIS: Halten Sie die Linse frei von Hautfetten und Ablagerungen. Wenn Sie eine Fehlermeldung wegen einer erkannten verschmutzten Linse erhalten, siehe Abschnitt 5.3, „Reinigen der Linse“.

5. Wenn das Handstück vollständig aufgeladen ist, können Sie es aus der Ladestation entnehmen und normal verwenden.

Bei Nichtgebrauch sollte das Loop™ Handstück mit angeschlossenem Netzteil in der Ladestation aufbewahrt werden.

Siehe Abschnitt 4.2, „Normalbetrieb“ für die Bestimmung des gewünschten Betriebsmodus.

Siehe Abschnitt 4.3, „Einstellungen“ zum Ändern von Einstellungen.

Siehe Abschnitt 4.7, „Schutzüberzug“ für Anwendungsanweisungen.

Siehe Abschnitt 4.8, „Lichtschild“ für Anwendungsanweisungen.



VORSICHT: Stellen Sie die Ladestation stets so auf, dass das Netzteil leicht getrennt werden kann



WARNUNG: Berühren Sie nicht gleichzeitig den Anschluss in der Ladestation und den Patienten. Die Ladestation darf nur mit dem für die Loop™ Ladestation bereitgestellten Netzteil betrieben und nur mit dem passenden, mitgelieferten Adapter angeschlossen werden. Der Versuch, ein anderes Netzteil zu verwenden, kann eine Stromschlaggefahr für den Anwender darstellen oder das Produkt beschädigen und zum Verfall der Garantie führen.

3.2 AUFLADEN UND EINRICHTUNG DES AKKUS

Wir empfehlen, das Loop™ Handstück vor dem ersten Gebrauch vollständig aufzuladen. Dies kann bis zu 4 Stunden dauern. Siehe Abschnitt 4.10, „Aufladen und Akkus“ für das Aufladen und den Akkubetrieb.

3.3 ERSTE KALIBRIERUNG

Sobald das Loop™ Handstück vollständig aufgeladen ist, empfehlen wir eine Kalibrierung bei der ersten Einrichtung und danach einmal pro Monat. Führen Sie die Schritte unter Abschnitt 4.4, „Kalibrierung“ durch.

4. Betrieb

4.1 BETRIEBSZUSTÄNDE

Es gibt vier Betriebszustände:

4.1.1 Leerlauf

Leerlauf: Das Handstück befindet sich im Leerlauf, wenn es keine Polymerisation durchführt, sich nicht im Ruhemodus befindet und der Akku geladen ist. Der Benutzer kann durch Drücken der Menü- oder Auswählen-Taste zwischen der Polymerisations-Bestrahlungsleistung und den Einstellungen für die Dauer wechseln. Polymerisationszyklen können durch Drücken der Start/Stopp-Taste auch aus dem Leerlauf eingeleitet werden.

HINWEIS: Zur Verlängerung der Akkulaufzeit verdunkelt sich das Display nach einem bestimmten Zeitraum der Inaktivität.

4.1.2 Polymerisation mit AUSGESCHALTETER geschlossener Schleife:

Polymerisation: Ein Polymerisationszyklus wird durch Drücken und Loslassen der Start/Stopp-Taste am Handstück im Leerlauf eingeleitet. Sobald ein Polymerisationszyklus gestartet wurde, leuchtet die LED auf und es ertönt ein Piepton, der den Fortschritt anzeigt. Ein Fortschritts-Piepton ertönt alle 5 Sekunden, bis der Zyklus abgeschlossen ist. Dann ertönt ein letzter Erfolgs-Piepton.



Polymerisation

Start/Stopp:



Drücken Sie die Taste, um einen Polymerisationszyklus zu starten.

Stoppen der Polymerisation: Drücken Sie während eines Polymerisationszyklus eine beliebige Taste, um den Zyklus abzubrechen. Das Display kehrt zum Leerlauf zurück und zeigt dabei die aktuellen Einstellungen für Bestrahlungsleistung und Dauer an.

4.1.3 Polymerisation mit EINGESCHALTETER geschlossener Schleife:

Loop™ hat die einzigartige Funktion, die Restaurationsoberfläche zu messen und dort eine konstante Bestrahlung aufrechtzuerhalten. Die Kontrolle des Energieniveaus an der Restaurationsoberfläche versichert dem Bediener, dass die Polymerisationsdauer den Empfehlungen des Dentalmaterial-Herstellers entspricht, ohne dass die Polymerisationsdauer verlängert werden muss, was zu Überwärmung führen kann.



Geschlossene Schleife EIN und AUS schalten: Drücken und halten Sie die Menütaste etwa 2 Sekunden lang, um die Funktion der geschlossenen Schleife EIN oder AUS zu schalten. Wenn sie EINGeschaltet ist, erscheinen die Pfeile für die geschlossene Schleife unten auf dem Display.



Geschlossene Schleife AUS



Geschlossene Schleife EIN

Polymerisation: Ein Polymerisationszyklus wird durch Drücken und Loslassen der Start/Stopp-Taste am Handstück im Leerlauf eingeleitet. Ein Zyklus wird gestartet, wenn die Linse über einem Zahn positioniert wird, und hängt vom gewählten Polymerisationszyklus ab. Sobald ein Zahn erkannt wird, leuchtet die LED auf und es ertönt ein Piepton, der den Fortschritt anzeigt. Ein Fortschritts-Piepton ertönt alle 5 Sekunden, bis der Zyklus abgeschlossen ist. Dann ertönt ein letzter Erfolgs-Piepton.

Auto Start: Wird ein Polymerisationszyklus bei EINGeschalteter geschlossener Schleife angefordert, pulsiert die LED mit niedriger Energie, bis die Linse korrekt über dem zu härtenden Dentalmaterial oder einer ähnlichen Oberfläche positioniert ist. Das Gerät kehrt zu Auto Start zurück, wenn es von der Zahnoberfläche weg bewegt wird. Sobald ein Polymerisationszyklus gestartet wurde, führt eine Bewegung vom Zahn weg nach 3 Sekunden zu einem Timeout. Wird keine Polymerisation gestartet, wird Auto Start nach einem Timeout von 10 Sekunden abgebrochen.

Zum Aufrufen von Auto Start drücken Sie die Start/Stopp-Taste einmal außerhalb des Mundes.



Auto Start

Start/Stopp:



Drücken Sie die Taste einmal außerhalb des Mundes, um Auto Start aufzurufen.

HINWEIS: Befindet sich die Mitte der Linse direkt über Amalgam, wenn sich Loop™ in Auto Start befindet, wird die Polymerisation möglicherweise nicht gestartet.

4.1.4 Ruhemodus

Ruhemodus: Das Handstück geht nach etwa 5 Minuten der Inaktivität in den Ruhemodus, um Akkuleistung zu sparen. Es kann entweder durch einmaliges Drücken der Menü- oder Auswahl-Taste aktiviert werden. In diesem Fall kehrt das Handstück in den Leerlauf für den zuletzt verwendeten Modus zurück. Im Ruhemodus sind alle LEDs abgeschaltet und das Handstück geht in einen stromsparenden Betriebszustand über.

4.2 NORMALBETRIEB

Loop™ verfügt über zwei Betriebsmodi für die Polymerisation von Dentalmaterialien: Direkt restaurativ und Tack.

Direkt restaurativ ist der Standardmodus und kann mit EIN- oder AUSgeschalteter geschlossener Schleife verwendet werden. Siehe Abschnitte 4.1.2 und 4.1.3 für Anweisungen zu diesen Funktionen.

Tack wird für die Abgabe eines kurzen Lichtstoßes (1.000 mW/cm² über 3 Sekunden) auf das Dentalmaterial verwendet, um Adhäsive kurz auszuhärten. Nach einem Tack-Zyklus kehrt das Handstück sofort wieder zur zuletzt verwendeten Leerlauf-Anzeige in „direkt restaurativ“ zurück.

HINWEIS: Bei der Polymerisation gebleichter Farbtöne (z. B. Bleach-Farbtönen M1) und zusätzlichen hellen Oberflächen empfehlen wir, die Oberfläche direkt mit der Linse zu berühren, nachdem die oberste Schicht ausgehärtet ist. Dadurch kann das Gerät den gebleichten Farbton erkennen und die abgegebene Energie entsprechend anpassen.

4.2.1 Direkt restaurativer Modus

Siehe Abschnitte 4.2.2 und 4.2.3 für Informationen zur Polymerisation mit EIN- oder AUSgeschalteter geschlossener Schleife.

Der direkt restaurative Modus kann mit einer Zyklusdauer von 3, 5, 10, 15 oder 20 Sekunden betrieben werden (je nach gewählter Bestrahlungsleistung). Die werkseitig voreingestellte Dauer ist 20 Sekunden. Drücken Sie auf die Auswahl-Taste, um die Zeiteinstellung zu ändern. Ziehen Sie bei der Auswahl der Polymerisationsdauer die Gebrauchsanweisung des Dentalmaterial-Herstellers zurate.

Der direkt restaurative Modus kann mit Bestrahlungsleistungen von 1.000, 2.000, oder 3.000 mW/cm² betrieben werden. Die werkseitig voreingestellte Bestrahlungsleistung ist 1.000 mW/cm². Drücken Sie die Menü-Taste, um die Bestrahlungsleistung zu ändern.

Es gibt zwei häufig verwendete Einstellungen, die über Drücken und Halten der Auswahl-Taste schnell aufgerufen werden können.

PDrücken und halten Sie die Auswahl-Taste, um schnell zwischen zwei verfügbaren Voreinstellungen von Bestrahlungsleistung und Dauer zu wechseln.



Voreinstellung 1: 20 Sekunden,
1.000 mW/cm²



Voreinstellung 2: 5 Sekunden,
2.000 mW/cm²

Empfohlene Technik für den direkten restaurativen Modus:

1. Wählen Sie eine längere Polymerisationsdauer für tiefere Füllungen, dunklere Farbtöne oder bei bestimmten Materialien.
2. Drücken Sie die Start/Stopp-Taste, um den Polymerisationszyklus zu starten.
3. Positionieren Sie die Linse des Handstücks während des Polymerisationszyklus in einem Abstand von 3 bis 4 mm zur Mitte der Zieloberfläche.
4. Ist die geschlossene Schleife EINGeschaltet und wird die Linse in zu großer Entfernung positioniert, wird Auto Start eingeleitet (siehe Abschnitt 4.1.3, „Polymerisation mit EINGESCHALTETER geschlossener Schleife“). Bewegen Sie in einer solchen Situation die Linse näher an der Oberfläche (3 bis 4 mm), sodass der Polymerisationszyklus automatisch startet.
5. Ist die geschlossene Schleife EINGeschaltet und läuft der Polymerisationszyklus, passt Loop™ die Bestrahlungsleistung aktiv und unabhängig vom Abstand zur Zieloberfläche an, bis die maximale Entfernung (zirka 8 bis 10 mm) überschritten oder die Linse über die Gingiva bewegt wird.
6. Sobald die Oberfläche des Materials gehärtet ist, kann die gründlichste Polymerisation sichergestellt werden, indem Sie die Linse direkt auf die Oberfläche legen.

HINWEIS:

- Ist die geschlossene Schleife EINGeschaltet und wird die Linse zu weit vom Zahn weg oder zu anderen Geweben hin bewegt, geht Loop™ in Auto Start über und pausiert automatisch, bis die korrekte Position über einem Zahn wieder eingenommen wird. Auto Start bleibt über eine begrenzte Zeit aktiv und wird anschließend abgebrochen.
- Während der Polymerisation wird der Polymerisationszyklus bei einem Tastendruck abgebrochen, und das Handstück geht in den Leerlauf.
- Hat der zu restaurierende Bereich einen Durchmesser von mehr als 6 mm, kann der Bediener die Linse vom Zahn weg bewegen, sodass eine größere Fläche abgedeckt wird. Dies kann zu einer automatischen Verlängerung des Polymerisationszyklus führen.

Siehe Abschnitt 2, „Sicherheit“ für weitere Sicherheitsinformationen.

4.2.2 Tack-Modus

Der Tack-Modus gibt einen kurzen Lichtstoß (1.000 mW/cm² über 3 Sekunden) auf das Dentalmaterial ab, um Adhäsive kurz auszuhärten. Der Tack-Modus nutzt den Modus mit geschlossener Schleife nicht.

Drücken und halten Sie die Start/Stopp-Taste etwa 2 Sekunden lang, um den Tack-Modus aufzurufen. Dies ist von jeder Leerlauf-Anzeige aus möglich, unabhängig von der auf dem Display angezeigten Bestrahlungsleistung und eingestellten Dauer.

Empfohlene Technik für den Tack-Modus:

1. Positionieren Sie die Linse des Handstücks in einem Abstand von 3 bis 4 mm zur Mitte der Zieloberfläche, bevor Sie einen Tack-Zyklus starten.
2. Drücken und halten Sie die Start/Stopp-Taste etwa 2 Sekunden lang, um den Tack-Zyklus zu aktivieren. Das Gerät piept, und der Tack-Zyklus beginnt sofort.
3. Halten Sie das Licht während des 3-sekündigen Tack-Zyklus über die Zieloberfläche.
4. Nach Abschluss des Tack-Zyklus zeigt das Display die abgegebene Energie von 3 J (Joule) an.
5. Das Display kehrt automatisch zum direkten restaurativen Modus zurück und die zuvor verwendeten Einstellungen werden auf der Leerlauf-Anzeige dargestellt.

4.3 EINSTELLUNGEN

Loop™ erlaubt dem Benutzer, in den Einstellungen mehrere Optionen zu konfigurieren, darunter:

- Ton EIN/AUS
- Schutzüberzug EIN/AUS
- Informationsanzeige: Hersteller-Losnummer

Einstellungen aufrufen oder verlassen:  +  (drücken Sie beide Tasten gleichzeitig und lassen Sie sie gleichzeitig wieder los)

Menü:  Drücken Sie die Taste, um das Hauptmenü der Einstellungen zu durchlaufen.

Auswahl:  Drücken Sie die Taste, um Einstellungsoptionen auszuwählen.

Einstellungsschritte:

Um die Einstellungen aufzurufen und die Polymerisationslampe zu konfigurieren, drücken Sie die Menü- und Auswahl-Taste gleichzeitig und lassen Sie gleichzeitig wieder los. Dadurch ruft Loop™ die Einstellungen auf, die allesamt in einem blauen Kreis dargestellt sind.

Drücken Sie die Menü-Taste, um durch die Menüoptionen zu blättern, und drücken Sie die Auswahl-Taste, um die Einstellungsoptionen zu ändern. Nach einer Auswahl drücken Sie die Menü-Taste, und die Auswahl wird automatisch gespeichert.

Um die Einstellungen zu verlassen, drücken Sie die Menü- und Auswahl-Taste gleichzeitig und lassen Sie gleichzeitig wieder los.

HINWEIS: Ihre Auswahl wird automatisch gespeichert, wenn Sie die Einstellungen verlassen.

Schutzüberzüge



EIN



AUS

Schutzüberzug EIN/AUS (voreingestellt auf EIN)

Drücken Sie die Auswahl-Taste, um Loop™ für die Verwendung mit oder ohne Schutzüberzug zu konfigurieren. Wenn diese Einstellung verändert wird, empfehlen wir eine Kalibrierung (siehe Abschnitt 4.4, „Kalibrierung“)

Lautstärke



EIN



AUS

Ton EIN/AUS (voreingestellt auf EIN)

Schalten Sie den Ton EIN oder AUS (stumm).

12 Die Losnummer befindet sich unten auf der Ladestation neben dem [LOT]-Symbol. Die Losnummer für das Handstück kann auch über das Display in den Einstellungen aufgerufen werden. Zusätzlich ist die Losnummer im Gehäuse des Handstücks unter dem Akku-Abdeckfach angegeben

4.4 KALIBRIERUNG

Loop™ ist das einzige Polymerisationslampensystem mit der Fähigkeit, die Strahlungsabgabe an die Zahnoberfläche zu validieren. Um eine Leistung wie bei einem neuen Gerät zu erhalten, empfehlen wir, das Gerät einmal pro Monat zu kalibrieren, was nur wenige Sekunden dauert.

Die Kalibrierungs- und Ladestation von Loop™ ist ein Kalibrierwerkzeug, das automatisch prüft, ob das Gerät präzise Leistungsstufen aufweist.

Schritte für die erste und die monatliche Kalibrierung:

1. Stellen Sie die Ladestation auf eine ebene, stabile Oberfläche und prüfen Sie, ob die grüne Netzteilanzeige leuchtet.
2. Prüfen Sie, ob die Akkuladestandsanzeige auf dem OLED-Display des Handstücks grün ist.
3. Stellen Sie sicher, dass sich kein Schutzüberzug auf dem Handstück befindet.
4. Prüfen Sie, ob die Linse richtig gereinigt und vollständig trocken ist. Bei Bedarf reinigen Sie die Linse mit dem mitgelieferten Loop™ Linsen-Reinigungstuch. Siehe Abschnitt 5, „Wartung und Reinigung“.
5. Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Handstücks so gedreht ist, dass die Ausrichtungsmarkierungen übereinstimmen (siehe Abschnitt 4.6, „Positionierung der drehbaren Spitze“).
6. Heben Sie die Spitze der Ladestation in die Kalibrierposition (Abb. 1).
7. Stellen Sie das Handstück in die Ladestation (Abb. 2). Stellen Sie sicher, dass sich die Linse sicher im weißen Kalibrierungsbereich befindet.
8. Loop™ führt automatisch eine Kalibrierung durch (Abb. 3). Bei erfolgreicher Kalibrierung wird ein grünes Häkchen (Abb. 4) angezeigt und es ertönt ein Piepton. Wird ein rotes X angezeigt (Abb. 5), ist ein Fehler aufgetreten. Wiederholen Sie in einem solchen Fall die Schritte 1 bis 8. Tritt der Fehler weiterhin auf, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
9. Nach erfolgreicher Kalibrierung entnehmen Sie das Handstück aus der Ladestation und senken die Spitze der Ladestation wieder in die Normalposition ab.
10. Loop™ ist jetzt einsatzbereit oder kann bis zum Gebrauch in der Ladestation verbleiben.



Abb. 3
Kalibrierung –
läuft



Abb. 4
Kalibrierung –
Erfolg



Abb. 5
Kalibrierung –
Fehler

Es schadet nicht, wenn das Gerät häufiger als monatlich (wie empfohlen) kalibriert wird. Sie müssen aus den folgenden Gründen möglicherweise häufiger kalibrieren:

- Eine Selbstüberprüfung zur Erkennung einer verschmutzten Linse ist wiederholt fehlgeschlagen. Siehe Abschnitt 4.5, „Selbstüberprüfung zur Erkennung einer verschmutzten Linse“.
- Nach dem Entfernen von ausgehärtetem Dentalmaterial von der Linsenfläche.
- Wenn die Kalibrierung nicht wie geplant erfolgt ist.

4.5 SELBSTÜBERPRÜFUNG ZUR ERKENNUNG EINER VERSCHMUTZTEN LINSE

Eine Selbstüberprüfung zur Erkennung einer verschmutzten Linse wird automatisch immer dann durchgeführt, wenn sich das Handstück in der Ladestation befindet, und sofort, nachdem eine ausreichende Akkuladung erkannt wurde.

Schritte für die Selbstüberprüfung zur Erkennung einer verschmutzten Linse:

1. Entfernen Sie nach Gebrauch des Handstücks den Schutzüberzug und reinigen und trocknen Sie das Handstück sorgfältig, bevor Sie es in die Ladestation setzen. Bei Bedarf reinigen Sie die Linse mit dem mitgelieferten Loop™ Linsen-Reinigungstuch. Siehe Abschnitte 5.2, „Reinigung nach Gebrauch“ und Abschnitt 5.3, „Reinigung der Linse“.
2. Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Handstücks so gedreht ist, dass die Ausrichtungsmarkierungen übereinstimmen. Siehe Abschnitt 4.6, „Positionierung der drehbaren Spitze“.
3. Stellen Sie das Handstück so in die Ladestation, dass die Linse zur schwarzen Oberfläche zeigt (Abb. 1).
4. Bei erfolgreicher Kalibrierung wird ein grüner Kreis mit einem Häkchen angezeigt und es ertönt ein Piepton (Abb. 3). Wird das Symbol für die Erkennung einer verschmutzten Linse mit einem roten X angezeigt, ist ein Fehler aufgetreten (Abb. 4).

Überprüfen Sie die folgenden Punkte, wenn ein Fehler auftritt:

- Ist die Spitze korrekt gedreht, sodass die Ausrichtungsmarkierungen übereinstimmen?
- Sitzt das Handstück richtig in der Ladestation?
- Ist die Spitze der Ladestation in die Normalposition abgesenkt, sodass die Linse zur schwarzen Oberfläche zeigt?
- Ist die Linse vollständig trocken?
- Entnehmen Sie das Handstück und reinigen Sie die Linse. Bei Bedarf reinigen Sie die Linse mit dem mitgelieferten Loop™ Linsen-Reinigungstuch. Siehe Abschnitt 5.3, „Reinigen der Linse.“
- Reinigen Sie die weiße Kalibrierungsoberfläche, siehe Abschnitt 5.5, „Reinigung der Selbstprüfungs- und Kalibrierungsoberflächen“.

Wenn alle der obigen Punkte korrekt sind, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4. Wenn ein Erfolgssymbol auf dem Display angezeigt wird (Abb. 3), ist Loop™ einsatzbereit. Wird nochmals ein Fehler erkannt (Abb. 4), reinigen Sie Loop™ erneut und wiederholen die Schritte 1 bis 4. Wenn nach wiederholten Versuchen immer noch ein Fehler angezeigt wird, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.



Abb. 1



Abb. 2
Selbstüberprüfung
zur Erkennung einer
verschmutzten
Linse – läuft



Abb. 3
Selbstüberprüfung
zur Erkennung einer
verschmutzten
Linse – Erfolg



Abb. 4
Selbstüberprüfung
zur Erkennung einer
verschmutzten
Linse – Fehler

Wenn eine Kalibrierung empfohlen wird, wird ein gelbes Häkchen angezeigt (Abb. 5).



Abb. 5
Kalibrierung
empfohlen

4.6 POSITIONIERUNG DER DREHBAREN SPITZE

Die Spitze von Loop™ ist um etwa 345 Grad drehbar (Abb. 1). Um Schäden zu verhindern, versuchen Sie bitte nicht, die Spitze über den Anschlag hinaus zu drehen. Drehen Sie die Spitze in die für die Anwendung gewünschte Position.

Damit die bereitgestellte Lichtintensität vollständig ausgenutzt werden kann, platzieren Sie die Spitze so nahe wie möglich an der Zahnoberfläche. Vermeiden Sie dabei bitte jedoch direkten Kontakt mit dem Dentalmaterial. Halten Sie die Linse stets sauber, sodass die volle Lichtintensität abgegeben werden kann. Bei einer beschädigten Spitze oder Linse ist die Lichtintensität deutlich reduziert, und die Spitze oder Linse muss unverzüglich ersetzt werden. Scharfe Kanten können zu schweren Verletzungen führen!

HINWEIS: Drehen Sie die Spitze stets so, dass die Markierungen übereinstimmen, bevor Sie das Handstück in die Ladestation setzen (Abb. 2).



Abb. 1



Abb. 2

4.7 SCHUTZÜBERZUG

Loop™ ist für die Verwendung mit einem Schutzüberzug konzipiert, die das Gerät sauber und dessen ordnungsgemäße Funktion erhält. Die Schutzüberzüge sind für die Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt.

Die Verwendung eines Schutzüberzugs hat folgende Vorteile:

- Verhindert Kreuzkontaminationen zwischen Patienten
- Verhindert, dass Dentalmaterialien an der Linse haften
- Verlängert die Produktlebensdauer von Loop™, da der Kontakt mit scharfen Reinigungslösungen verringert wird
- Verbessert die Genauigkeit von Auto Start, da potenzielle Kontaminationen der Linse durch Hautfette oder Ablagerungen vermieden werden

Bei Verwendung eines Loop™ Schutzüberzugs wird ein Teil der Strahlung blockiert. Loop™ passt sich jedoch automatisch an, sodass die gewünschte Bestrahlungsleistung an den Zahn abgegeben wird. Diese Funktion kann in den Einstellungen aktiviert oder deaktiviert werden, je nachdem, ob ein Schutzüberzug verwendet wird oder nicht. Siehe Abschnitt 4.3, „Einstellungen“.

Schritte für die Verwendung eines Schutzüberzugs:

1. Prüfen Sie in den Einstellungen, ob „Schutzüberzug“ auf EIN gestellt ist (standardmäßig voreingestellt). Siehe Abschnitt 4.3, „Einstellungen“.
2. Bei Bedarf reinigen Sie die Linse mit dem Loop™ Linsen-Reinigungstuch.
3. Schieben Sie einen neuen Schutzüberzug über das saubere und trockene Handstück, bis das Ende die Spitze erreicht. Sichern Sie den Schutzüberzug sorgfältig auf der Linse. Achten Sie darauf, dass sich keine Falten über der Linse befinden und dass die Naht des Schutzüberzugs nicht über die Linse verläuft (Abb. 1)
4. Verwenden Sie Loop™ wie angegeben. Siehe Abschnitt 4.0, „Betrieb“.
5. Entfernen und entsorgen Sie den Schutzüberzug nach jedem Gebrauch.
6. Reinigen Sie Loop™. Siehe Abschnitt 5, „Wartung und Reinigung.“



Abb. 1



Verwendung eines Schutzüberzugs ist EIN.



Verwendung eines Schutzüberzugs ist AUS.



VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass der Schutzüberzug eng anliegt und flach über die Linse verläuft.



VORSICHT: Die Verwendung einer anderen Schutzüberzug-Marke als Loop™ kann die ordnungsgemäße Funktion des Handstücks beeinträchtigen, sodass eine präzise Leistungsabgabe nicht garantiert werden kann.



VORSICHT: Wird kein Loop™ Schutzüberzug verwendet, kann sich die Genauigkeit von Auto Start wegen Kontaminationen durch Hautfette und Ablagerungen auf der Linse verringern. Berühren Sie mit der Linse nicht die Haut oder andere Oberflächen. Halten Sie die Linse sauber.

Schritte, wenn kein Schutzüberzug verwendet wird:

1. Prüfen Sie in den Einstellungen, ob „Schutzüberzug“ auf AUS gestellt ist. Siehe Abschnitt 4.3, „Einstellungen“.
2. Reinigen Sie Loop™ und achten Sie besonders darauf, dass die Linsenoberfläche sauber ist. Siehe Abschnitt 5, „Wartung und Reinigung.“
3. Verwenden Sie Loop™ wie angegeben. Siehe Abschnitt 4.0, „Betrieb“.

4.8 LICHTSCHILD

Ein Lichtschild schützt die Augen des Bedieners, wenn die Lichtabgabe durch das Schild beobachtet wird. Das Loop™ Lichtschild kann für maximale Wirksamkeit gedreht werden. Das Schild kann mit oder ohne Schutzüberzug verwendet werden.

Um das Lichtschild zu verwenden (Abb. 1), stecken Sie es außerhalb des Drehgelenks auf das Handstück (Abb. 2)



Abb. 1



Abb. 2

4.9 NETZTEIL UND ADAPTER

Das Loop™ Netzteil ist eine universelle Stromversorgung mit 1,5 m langem Kabel und für 100-240VAC nominal (50-60Hz).



WARNUNG: Die Ladestation darf nur mit dem für Loop™ bereitgestellten Netzteil betrieben und nur mit dem passenden, mitgelieferten Adapter angeschlossen werden. Der Versuch, ein anderes Netzteil zu verwenden kann eine Stromschlaggefahr für den Anwender darstellen oder das Produkt beschädigen und zum Verfall der Garantie führen.

Das Netzteil ist bereits mit dem Adapter für 120 V US – Typ A ausgestattet. Wählen Sie den für Ihre Region passenden Adapter aus.

Anweisungen für das Netzteil und den Adapter:

1. Wählen Sie den für Ihre Region passenden Adapter aus. Bewahren Sie nicht benötigte Adapter für den zukünftigen Einsatz auf. Die Anwendungen lauten wie folgt:

- 120V US – Typ A
- Euro – Type C
- GB – Typ G
- Australien – Typ I



2. Führen Sie die Spitze der Steckerbaugruppe in einem Winkel von 30 bis 60 Grad in das Netzteil ein (Abb. 1). Der obere Rand der Steckerbaugruppe ist flach und der untere Rand ist U-förmig. Das Netzteil weist die entsprechende Form auf.

3. Drücken Sie die Steckerbaugruppe nach unten in das Netzteil (Abb. 2).

4. Drücken Sie die Steckerbaugruppe nach unten, bis sie einrastet. Dabei ist ein Klicken zu hören (Abb. 3).

5. Um den korrekten Sitz der Steckerbaugruppe zu prüfen, halten Sie das Netzteil in einer Hand. Ziehen Sie mit der anderen Hand die Steckerbaugruppe nach oben (Abb. 4).



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4

Entfernen der AC-Steckerbaugruppe:

1. Schieben Sie mit dem Daumen oder einem Finger die Feder der Verriegelung nach unten. Dies ist durch einen Pfeil gekennzeichnet (Abb. 5).

2. Halten Sie den Verriegelungsstift nach unten und ziehen Sie die AC-Steckerbaugruppe zum Entfernen nach oben (Abb. 6).



Abb. 5



Abb. 6

HINWEIS: Die Steckerbaugruppe ist "fingersicher" und entspricht damit gesetzlichen Anforderungen zur Verhinderung von Stromschlägen

4.10 AUFLADEN UND AKKUS

Das Loop™ LED -Polymerisationssystem ist so konzipiert, dass das Handstück nach jedem Gebrauch und nach der Reinigung in die Ladestation gesetzt wird. Dank der intelligenten Ladeschaltkreise der Ladestation müssen Sie sich keine Gedanken mehr über eine Überladung machen. Ist das Handstück inaktiv und von der Ladestation getrennt, fährt es herunter und verbraucht eine hohe Menge an Energie aus dem Akku. Der Akku hält in diesem Zustand am längsten, wenn er zu mehr als 50 % geladen ist.

Loop™ enthält einen leistungsstarken Lithium-Ionen-Akku. Der Lithium-Ionen-Akku ist auf zwei bis fünf Jahre Gebrauch ausgelegt, je nach Häufigkeit und Intensität des Gebrauchs.

- Akku-Lebensdauer: 300 volle Lade-/Aufladezyklen
- Leistung: 3,7 Volt nominal zu 2,5 Ah Kapazität



VORSICHT: Der Akkusatz enthält einen Lithium-Ionen-(Li-Ion)-Akku. Recyceln oder entsorgen Sie Akkus gemäß den nationalen, staatlichen oder örtlichen Vorgaben.

Befinden sich das OLED-Display des Loop™ Handstücks und der Betriebsmodus im Leerlauf, wird die Akku-Ladestandsanzeige angezeigt. Wenn sich das Handstück in der Ladestation befindet, zeigt die Akku-Ladestandsanzeige die Farbe an, die der Ladebereitschaft des Akkus am besten entspricht. Während des Aufladens blinkt der weiße Blitz langsam.

Akkuladestand:



Sinkt der Akkuladestand unter 25 %, ist das rote Akkusymbol auf der Leerlauf-Anzeige zu sehen.



Ist der Akkuladestand für den gewünschten Polymerisationszyklus zu niedrig, wird eine Akkuwarnung angezeigt. Der Polymerisationszyklus startet in diesem Fall nicht. Setzen Sie das Handstück sofort in die Ladestation. Sinkt der Akkuladestand unter 25 %, wird das rote, akkuförmige Symbol unten rechts im Display angezeigt.

Austauschen des Akkus

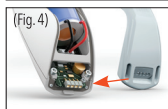
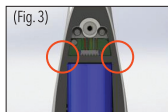
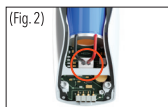
Der Akku von Loop™ kann vom Benutzer ausgetauscht werden, ohne dass eine Neukalibrierung im Werk erforderlich ist. Ein Akku-Austauschsatz für Loop™ ist auf Anfrage erhältlich. Er enthält einen neuen Akku, einen Torx-Schraubendreher, eine Schraube, eine Unterlegscheibe und Anweisungen.

ZEITPUNKT: Der Akku muss ersetzt werden, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:

- Der Akku entlädt sich innerhalb des typischen täglichen Gebrauchs von einer vollen Aufladung zu einem niedrigen Akkuladestand.
- Eine 2-stündige Aufladung führt nicht zu einer grünen Akkuladestandsanzeige.

Anweisungen für den Akkutauch:

1. Fahren Sie das Handstück herunter, indem Sie die Menü- und Auswahl-Taste 3 Sekunden lang gleichzeitig drücken und halten, oder bis das Display schwarz wird.
2. Entfernen Sie mit einem kleinen Schraubendreher oder einem Hand-Dentalinstrument den Stopfen der Schraube.
3. Entfernen Sie die Schraube mit dem im Austauschset enthaltenen Torx-Schraubendreher.
4. Entfernen Sie die Akkuabdeckung (Abb. 1).
5. Ziehen Sie den weißen Akkuanschluss vorsichtig aus der weißen Buchse auf der Platine und entnehmen Sie den Akku, indem Sie das Gehäuse des Loop™ Handstücks mit einer Hand halten und den weißen Akkuanschluss mit den Fingern oder einer Pinzette von der Platine abziehen (Abb. 2). Ziehen Sie nicht an den Drähten. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an und berühren Sie die Schaltkreise nicht. Entnehmen Sie den Akku aus dem Handstück.
6. Entnehmen Sie den neuen Akku aus dem Austauschset und stecken Sie den Akkuanschluss vorsichtig in die Buchse auf der Platine. Schieben Sie den Akku in das rückseitige Ende des Handstücks unterhalb der Querstrebe (Abb. 3) und legen Sie den Akku vollständig in das Gehäuse ein. Stellen Sie sicher, dass die Drähte nicht eingeklemmt sind.
7. Stellen Sie sicher, dass die Gummidichtung rund um die Öffnung des Handstücks unbeschädigt und richtig platziert ist.
8. Setzen Sie die Akkuabdeckung wieder auf, indem Sie zuerst den Bereich um die Ladestifte (Abb. 4) ausrichten und die Abdeckung anschließend absenken, sodass sie am Schraubenloch und der Gummidichtung ausgerichtet ist und die Einheit abdeckt. Prüfen Sie, ob die Seiten der Abdeckung bündig abschließen und an den Seiten des Handstücks ausgerichtet sind.
9. Befestigen Sie die Akkuabdeckung mit der im Austauschset enthaltenen neuen Schraube und Unterlegscheibe. Ziehen Sie die Schraube mit dem Torx-Schraubendreher an, bis sie fest sitzt. Ziehen Sie sie dabei nicht zu stark an.
10. Bringen Sie den Stopfen wieder auf der Schraube an. Stellen Sie sicher, dass der Stopfen bündig mit der Abdeckung abschließt. Sitzt der Stopfen nicht bündig in der Abdeckung, schieben Sie ein dünnes Komposit-Instrument oder ein ähnliches Werkzeug zwischen die Abdeckung und den Stopfen, um so die unter dem Stopfen eingeschlossene Luft abzulassen.
11. Reinigen Sie die Linse. Siehe Abschnitt 5.3, „Reinigen der Linse“ in der Gebrauchsanweisung.
12. Setzen Sie das Handstück 4 Stunden lang in die Ladestation, sodass der neue Akku erstmals vollständig aufgeladen wird.
13. Führen Sie eine Kalibrierung durch. Siehe Abschnitt 4.4, „Kalibrierung“ in der Gebrauchsanweisung.



HINWEIS: Tragen Sie keinen Klebstoff auf die Schraube oder den Stopfen auf.

HINWEIS: Wenden Sie keine übermäßige Kraft an und berühren Sie die Schaltkreise nicht.



Entsorgung

Die Polymerisationslampe darf nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie nicht mehr funktionsfähige Akkus und Polymerisationslampen gemäß den in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Anforderungen. Akkus dürfen nicht verbrannt werden.

4.11 VERWENDUNG MIT EINEM RADIOMETER

Das Loop™ LED-Polymerisationslampensystem fungiert als internes Radiometer und stellt eine präzise und kalibrierte Energieabgabe sicher. Wenn Sie jedoch das Handstück an einem externen Radiometer testen möchten, versetzen Sie es in den direkten restaurativen Modus mit ausgeschalteter geschlossener Schleife. Um die Funktion der geschlossenen Schleife auf einem Radiometer zu beobachten, versetzen Sie das Handstück in den direkten restaurativen Modus, indem Sie die Linse auf die Oberfläche des Radiometers halten und heben es danach in einen Abstand, in dem Sie die Funktion der geschlossenen Schleife beobachten können.

5. Wartung und Reinigung

5.1 REINIGUNG WÄHREND DES GEBRAUCHS

Das Loop™ Handstück, die Ladestation und das Lichtschild sind nicht autoklavierbar und kein Teil kann sterilisiert werden. Verwenden Sie nur die zugelassenen Desinfektionslösungen. Siehe Abschnitt 5.2, „Reinigung nach dem Gebrauch“.

Um das Loop™ Handstück sauber und funktionsfähig zu halten, sollte bei jedem Patienten ein neuer Schutzüberzug verwendet werden. Verwenden Sie nur Loop™ Schutzüberzüge, die speziell für die Loop™ Polymerisationslampe entwickelt wurden.

Das mitgelieferte Loop™ Linsen-Reinigungstuch darf ausschließlich zum Trocknen der Linse nach der Reinigung verwendet werden.

5.2 REINIGUNG NACH DEM GEBRAUCH

Verwenden Sie nur die zugelassenen Desinfektionslösungen. Bei Verwendung eines Sprays darf die Desinfektionslösung nicht direkt auf das Gerät gesprüht werden. Besprühen oder befeuchten Sie stattdessen Gaze oder ein weiches Tuch mit Desinfektionslösung und wischen Sie damit das Gerät zur Reinigung ab. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass keine größeren Mengen von Desinfektionsmittel in die Nuten des Geräts gelangen. Wenn Sie fertig sind, entfernen Sie eventuell auf der Oberfläche des Handstücks vorhandene Reste der Desinfektionslösung mit einem weichen Tuch. Verwenden Sie das mitgelieferte Loop™ Linsen-Reinigungstuch ausschließlich für das Trocknen der Linse nach der Reinigung.

Zugelassene Desinfektionslösungen:

- Lysol® Brand III Desinfektionsspray
- Lysol® Desinfektionsmittel oder Lysol® Konzentrat (nur alkoholbasiert)
- Cavicide™ bleichfreie Produkte
- Isopropylalkohol
- FD 366 (Dürr Dental)



VORSICHT: Verwenden Sie keine Instrumente mit Metallkanten auf dem OLED-Display.

5.3 REINIGUNG DER LINSE

Prüfen Sie die Linse nach jeder Reinigung. Sind Kontaminationen auf der Linse vorhanden oder zeigt das OLED-Display einen Fehler bei der Selbstüberprüfung zur Erkennung einer verschmutzten Linse an, reinigen Sie die Linse vorsichtig mit einer der folgenden Methoden:

1. Reinigen Sie die Linse mit einem trockenen Loop™ Linsen-Reinigungstuch. Wird die Linse dadurch nicht ausreichend gereinigt, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
2. Reiben Sie die Linse mit Ihrer üblichen Desinfektionslösung oder Isopropylalkohol und einem weichen Tuch mit leichtem Druck in kreisenden Bewegungen ab. Werden dadurch nicht alle Dentalmaterialien oder Kontaminationen entfernt, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

3. Üben Sie mit einem Dentalinstrument mit Metallkante (ohne Diamantspitze) seitlichen Druck auf die Seite und/oder Kante des ausgehärteten Dentalmaterials auf der Linse aus. Achten Sie darauf, die Linse dabei nicht zu verkratzen und vermeiden Sie wiederholte schabende Bewegungen für die Entfernung von ausgehärtetem Dentalmaterial.
4. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 2. Die Oberfläche ist jetzt einsatzbereit.

5.4 REINIGUNG DER LADESTATION

Reinigen Sie sie einmal alle paar Wochen oder nach Bedarf. Nutzen Sie dafür die folgende Methode:

1. Trennen Sie die Ladestation vorübergehend vom Kabel des Netzteils.
2. Für die Reinigung siehe Abschnitt 5.2, „Reinigung nach dem Gebrauch.“
3. Stellen Sie sicher, dass die Ladestifte und der umgebende Bereich am Ende völlig trocken sind. Dafür können Sie mit Druckluft oder vorsichtig mit einem trockenen, weichen Tuch arbeiten. Achten Sie während des Trocknens darauf, die Ladestifte nicht zu verbiegen.
4. RVerbinden Sie das Kabel des Netzteils wieder mit der Ladestation.

5.5 REINIGUNG DER SELBSTPRÜFUNGS- UND KALIBRIERUNGSOBERFLÄCHEN

Auf der Ladestation befinden sich zwei Kalibrierungsoberflächen, die gereinigt werden müssen. Reinigen Sie sie einmal pro Jahr oder wenn Probleme bei der Kalibrierung auftreten.

Schwarze Fläche für die Selbstüberprüfung zur Erkennung einer verschmutzten Linse: Reinigen Sie die Fläche für die Selbstüberprüfung zur Erkennung einer verschmutzten Linse nur durch Abblasen mit Luft. Führen Sie dies so lange durch, bis der gesamte Staub und alle Ablagerungen entfernt wurden. In den meisten Fällen ist nichts weiter erforderlich, um die schwarze Fläche funktionsfähig zu halten. Bei starken Kontaminationen kann ein milder Oberflächenreiniger wie Sparkle™ oder Windex™ vorsichtig mit einem Wattestäbchen aufgetragen werden. Spülen Sie die Fläche anschließend vorsichtig mit destilliertem Wasser ab und trocknen Sie sie mit sauberer Druckluft.

Weißer Fläche für die Kalibrierung: Die Reinigung der weißen Kalibrierungsfläche ist aufgrund ihrer geschützten Position zwar nur selten erforderlich, doch der Vorgang erfordert mehr Sorgfalt:

1. Reinigen Sie die weiße Fläche vorsichtig mit dem mitgelieferten Loop™ Linsen-Reinigungstuch. Wird die Oberfläche dadurch nicht vollständig gereinigt, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
2. Verwenden Sie keine anderen Sprays oder Reiniger als die angegebenen. Wischen Sie sie vorsichtig mit Gaze oder einem Tuch ab, das mit Sparkle™ oder Isopropylalkohol befeuchtet wurde. Wischen Sie in sanften, kreisenden Bewegungen.
3. Wiederholen Sie den obigen Schritt mit destilliertem Wasser.
4. Blasen Sie die Fläche mit Druckluft ab und lassen Sie sie weitere 5 Minuten trocknen. Die Oberfläche ist jetzt einsatzbereit.

6. Fehlerbehebung und Service

Reparaturen dürfen nur von autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden. Garrison® stellt qualifiziertem Servicepersonal auf Anfrage Schaltdiagramme, Teilelisten für Komponenten, Beschreibungen, Kalibrieranweisungen oder sonstige Informationen zu nur von Servicepersonal reparierbaren Teilen bereit.



VORISCHT: : Befolgen Sie stets die Versandanweisungen des Kundenservicevertreters, wenn Sie Geräte zur Reparatur oder zum Service einsenden.

Problem	Mögliche Lösung
 Servicefehler auf dem Display mit einer Nummer.	Loop™ verfügt über eine eingebaute Fehlererkennung und speichert Probleme. Tritt während des Gebrauchs ein Servicefehler auf, beginnen Sie das Verfahren von vorne. Sollte der Servicefehler weiterhin auftreten, wenden Sie sich an den Kundenservice. Die Fehlernummer ist hilfreich für autorisiertes Servicepersonal. Hinweis: Das Loop™ Gerät/System kann nicht vom Anwender repariert werden.
 Sperrbildschirm für den Versand auf dem Display.	Das Loop™ Handstück ist während des Versands gesperrt. Prüfen Sie, ob die grüne Anzeige der Stromversorgung auf der Ladestation leuchtet und platzieren Sie das Handstück in der Ladestation, wo es automatisch entsperrt wird. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den Kundenservice.
Die Anzeige der Stromversorgung auf der Ladestation leuchtet nicht auf.	Prüfen Sie, ob das Gerät korrekt mit einer funktionsfähigen Steckdose verbunden ist und dass die Kabel gesichert sind. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den Kundenservice.
Das OLED-Display des Handstücks schaltet sich beim Drücken der Modus-Taste nicht ein.	Prüfen Sie, ob die grüne Anzeige der Stromversorgung auf der Ladestation leuchtet und platzieren Sie das Handstück in der Ladestation. Schaltet sich das Display nicht sofort ein, wenden Sie sich an den Kundenservice.
Das OLED-Display reagiert nicht auf Tastendruck.	Prüfen Sie, ob die grüne Anzeige der Stromversorgung auf der Ladestation leuchtet und platzieren Sie das Handstück in der Ladestation. Schaltet sich das Display nicht sofort ein, wenden Sie sich an den Kundenservice.
Die Akkuladestandsanzeige auf dem Handstück ist rot.	Prüfen Sie, ob die grüne Anzeige der Stromversorgung auf der Ladestation leuchtet und platzieren Sie das Handstück in der Ladestation, bis die Ladestandsanzeige grün wird. Wird die Ladestandsanzeige nicht innerhalb von 4 Stunden grün, wenden Sie sich an den Kundenservice.
Das Handstück wurde lange Zeit nicht verwendet und kann jetzt nicht eingeschaltet werden.	Der Akku ist nicht ausreichend geladen, um das Handstück einzuschalten. Setzen Sie das Handstück in die Ladestation, um den Akku aufzuladen.
Servicefehler während der Kalibrierung.	Reinigen Sie die Linse und Kalibrierungsoberfläche. Prüfen Sie bei Verwendung eines Schutzüberzugs, ob die Schutzüberzugseinstellung auf EIN gesetzt ist. Wenn Sie keinen Schutzüberzug verwenden, prüfen Sie, ob die Einstellung auf AUS gesetzt ist. Bleibt der Servicefehler bestehen, wenden Sie sich an den Kundenservice.
Das Temperaturwarnsymbol wird angezeigt, wenn eine Polymerisation gestartet werden soll.	Das Loop™ Handstück verfügt über eine prädiktive, automatische Temperaturkontrolle, die verhindert, dass die Oberflächentemperatur des Handstücks ein unsicheres Niveau erreicht. Ein Polymerisationsvorgang wird nicht aktiviert, wenn die ausgewählte Dauer und Bestrahlungsleistung dazu führen, dass die Oberfläche von Loop™ zu heiß wird. Dies verhindert, dass der Polymerisationsvorgang unterbrochen wird. Wird das Temperaturwarnsymbol angezeigt, warten Sie, bis sich das Gerät abgekühlt hat, oder wählen Sie eine kürzere Dauer und/oder niedrigere Bestrahlungsleistung aus, bevor Sie erneut versuchen, die Polymerisation zu starten. Bleibt der Servicefehler bestehen, nachdem Loop™ Umgebungstemperatur erreicht hat, wenden Sie sich an den Kundenservice.
Die Oberfläche von Loop™ erwärmt sich übermäßig.	Loop™ überwacht den funktionellen Gebrauch und die Temperatur, sodass schädliche Temperaturen vermieden werden. Nach einer langen Polymerisation kann sich die Spitze erwärmen. Nach dem Entnehmen des Handstücks aus der Ladestation kann sich der Akkubereich warm anfühlen. Ist die Temperatur zu hoch, um die Fläche zu berühren, entnehmen Sie den Akku sofort und kontaktieren den Kundenservice.
Das Dentalmaterial härtet nicht vollständig aus.	Erhöhen Sie die Dauer oder Bestrahlungsleistung für die angegebene Polymerisationstiefe gemäß den Herstelleranweisungen.
Die Polymerisation dauert länger als die ausgewählte Dauer.	Halten Sie die Gerätespitze während der Polymerisation näher an die Zioberfläche. Ist die Spitze weiter entfernt, wird die Leistung auf ein sicheres Niveau gesetzt und die Dauer erhöht.

7. Garantie

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

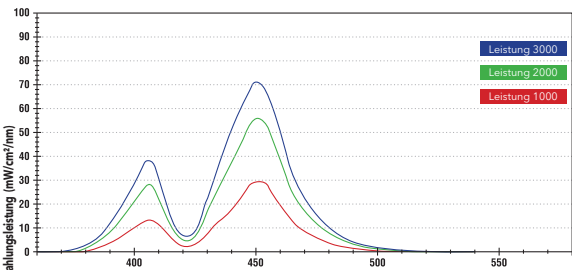
Garrison® Dental Solutions garantiert für die Dauer von drei (3) Jahren ab Kaufdatum, dass das nachstehend aufgeführte, erworbene Loop™ Gerät frei von herstellungsbedingten Defekten ist. Diese Garantie deckt keine Schäden oder Defekte ab, die durch Fehlgebrauch, Unfall, normalen Verschleiß bei normalem Gebrauch, unsachgemäße Handhabung oder Handlungen, die nicht dieser Gebrauchsanweisung entsprechen, entstanden sind, und zwar unabhängig vom Kaufdatum. Diese Garantie gilt ausschließlich für das Handstück der Loop™ LED-Polymerisationslampe und die Loop™ Kalibrier- und Ladestation. Sie gilt nicht für Zubehör wie den Akku, das Netzteil, Adapter, das Lichtschild, Schutzüberzüge und das Linsen-Reinigungstuch. Garrison® Dental Solutions behält sich das Recht vor, das Produkt nach eigenem Ermessen zu reparieren oder zu ersetzen. Diese Garantie gilt ausschließlich für den ursprünglichen Käufer und ist nicht übertragbar.

Eingeschränkte drei-(3)-jährige Garantie:

- Handstück der Loop™ LED-Polymerisationslampe
- Loop™ Kalibrier- und Ladestation

8. Technische Daten

8.1 TECHNISCHE DATEN DES HANDSTÜCKS DER POLYMERISATIONSLAMPE

Abmessungen	Länge = 209,6 mm Breite = 35,5 mm Gewicht = 130 g	
Wellenlängenbereich/ Lichtspektrum	Effektive Ausgangsleistung: 390 - 480nm	
Spektrale Verteilung von Loop™ in den Betriebsmodi		
		
IrAbsolute Leistung	Geschlossene Schleife EIN: 5 20 Joule ± 15% ^{1,2,4} Geschlossene Schleife AUS: 3 20 Joule ± 15% ^{1,2,3} Wellenlänge (nm)	¹ Siehe Abschnitt 4.11 für Anweisungen zur Messung mit dem Radiometer ² Gemessen mit einem MARC LC-Radiometer ³ Relativ zur Linsenfläche ⁴ Relativ zur Zielloberfläche
Maximale Bestrahlungsleistung	An der Zahnoberfläche: 3,000 mW/cm ² ± 15% ^{1,2,3} An der Linsenoberfläche: 4,000 mW/cm ² ^{1,2,5}	⁵ In den Modi mit geschlossener Schleife ist die Bestrahlungsleistung an der Linse höher, wenn das Ziel weiter entfernt ist

Fläche der effektiven Ausgangsleistung	Bei 0 mm von der Linse: Fläche von 74 mm ² Durchmesser, 9,7 mm diameter Bei 6 mm von der Linse: Fläche von 117 mm ² , , Durchmesser 12.2 mm
Akku	3.7 V DC Lithium-Ion, 2.500 mAh, 9,25Wh entspricht IEC 62133
Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur: 10°C bis 32°C (50°F bis 90°F) Das Licht wird nicht aktiviert, wenn die Oberflächentemperatur des Geräts 51°C übersteigt. Relative Luftfeuchtigkeit: 0% bis 85%, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1,060 hPa
Aufbewahrungs- und Transportbedingungen	0°C bis 40°C (32°F bis 104°F) 0 to 85% , relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 500 hPa bis 1060 hPa
Betriebsspannung	3,7 V DC mit Akku

8.2 TECHNISCHE DATEN DER LADESTATION

Abmessungen	Länge = 231,8 mm Breite = 56 mm Gewicht = 270 g
Netzteil	Zertifiziert nachr IEC 60601-1 Mega Electronics-Modell: FJ-SW328D0502xxxx Eingang: 100-240 V AC, 50/60 Hz, 0,4 A Ausgang: 5 V DC, 2 A
Betriebsbedingungen	AUmgebungstemperatur: 10°C bis 32°C (50°F bis 90°F) Relative Luftfeuchtigkeit: 0% bis 85%, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1,060 hPa
Aufbewahrungs- und Transportbedingungen	0°C bis 40°C (32°F bis 104°F) 0 bis 85% , relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck: 500 hPa bis 1060 hPa
Betriebsspannung	5 V DC

9. Elektromagnetische Verträglichkeit

ETL CLASSIFIED



Intertek
5031011

Loop™ ist ein elektronisches Produkt und ein Medizinprodukt gemäß ANSI/AAMI STD ES60601-1. Zertifiziert ist gemäß CSA STDs C22.2# 60601-1, 60601-2-57. Zertifiziert ist gemäß IEC STD 60601-1-6, 60601-2-57.

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Loop™ ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Loop™ nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind dessen HF-Emissionen sehr niedrig und führen wahrscheinlich nicht zu Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Loop™ eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	n.v.	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	n.v.	

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Loop™ ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Leitlinien für die elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	Böden müssen aus Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit Synthetikmaterial ausgelegt, muss RF mindestens 30 % betragen
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen +/- 1 kV für E/A-Leitungen	+/- 2 kV für kV für Stromversorgungsleitungen n.v.	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Überspannung IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Gegentakt +/- 2 kV Gleichtakt	+/- 1 kV Gegentakt +/- 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Spannungseinbrüche, Kurzschlüsse, Unterbrechungen und Schwankungen in den Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5% U (>95% Abfall in U) für 0,5 Zyklen 40% U (60% Abfall in U) für 5 Zyklen 70% U (30% Abfall in U) für 25 Zyklen >5% U (>95% Abfall in U) für 5 Sekunden	<5 % U (>95 % Abfall in U) für 0,5 Zyklen 40 % U (60 % Abfall in U) für 5 Zyklen 70 % U (30 % Abfall in U) für 25 Zyklen >5 % U (>95 % Abfall in U) für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente Magnetfelder müssen auf einem Niveau liegen, das einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entspricht

Hinweis - U ist die AC-Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Loop™ ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Leitlinien für die elektromagnetische Umgebung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an einen Teil von Loop™, einschließlich der Kabel, herangeführt werden, als der empfohlene Abstand, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wurde. Empfohlener Abstand $d = [3,5/V] \cdot \sqrt{P}$ $d = [3,5/V] \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [3,5/V] \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Dabei ist P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen HF-Sendern, die in einer elektromagnetischen Standortuntersuchung festgestellt wurden, müssen geringer sein als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich. Störungen können in der Umgebung von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten. 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Feldstärken von festen Sendern, etwa Basistationen von Funktelefonen (Mobilfunk/drahtlos) und mobilem Landfunk, Amateurfunk, AM- und UKW- und MW-Radiosendern und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung mit festen HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Erwägung gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem Loop™ verwendet wird, die oben genannte geltende HF-Verträglichkeitsstufe, muss Loop™ auf normalen Betrieb hin überwacht werden. Wird ein anomales Verhalten beobachtet, sind möglicherweise weitere Maßnahmen erforderlich, etwa die Neuausrichtung von Loop™ oder die Verbringung an einen anderen Ort.

Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

10. Zubehör und Ersatzteile

System	Art.-Nr.
Loop™ LED-Polymerisationslampensystem	CLK01

Ersatzteile	Art.-Nr.
Handstück der Loop™ LED-Polymerisationslampe	CLA01
Loop™ Kalibrier- und Ladestation	CLA02
Loop™ Akkusatz	CLA03
Loop™ Universal-Netzteil und Adapter	CLA04
Loop™ Schutzüberzüge	CLA05
Loop™ Lichtschild	CLA06
Loop™ Linsen-Reinigungstuch	CLA07

11. Kontaktinformationen

HAUPTSITZ
150 DeWitt Lane
Spring Lake, MI 49456
USA
888.437.0032

EUROPÄISCHE NIEDERLASSUNG
Carlstrasse 50
D-52531 Uebach-Palenberg
Germany
+49 (0)2451.971.409

www.GarrisonDental.com

Patentinformationen finden Sie unter www.garrisondental.com/patents



Garrison Dental Solutions
150 DeWitt Lane
Spring Lake, MI USA 49456
616.842.2244 • 888.437.0032 (U.S./Canada)



eIFU indicator



Garrison.

150 DeWitt Lane, Spring Lake, MI, USA 49456
Toll Free: 888.437.0032 (U.S./Canada)
P 616.842.2244 • gds@garrisonsdental.com • garrisonsdental.com