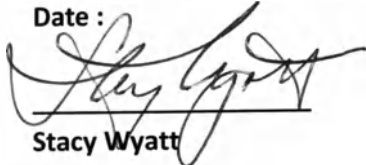


26422
Approved by
Kerr Corporation, USA

Date :



Stacy Wyatt
Senior Product Manager

Instruction for Use for Medical Device
Polymerization Dental Lamp DEMI ULTRA with Accessories

Legal Manufacturer:

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA

Contract Manufacturer:

Plexus (Xiamen) Co LTD., No 6 Xiangxing 2 Road, Modern Logistics Zone, Xiamen, 361006, China.

Metrex Research LLC, 28210 Wick Road, Romulus, Michigan 48174, USA.

Suzhou Pac-Dent Technology Co.,Ltd, Xiangcheng District Yuanhe Technology Zone, Suchou City, Jiangsu Province, Jiansu 215000, China.

Table of contents

1. Product Information	3
1.1. Description and Indications for Use	3
1.2. System components.....	3
1.3. Features	4
1.4. Controls	4
1.5. Operating Modes	5
1.6. Periodic Level Shifting (PLS).....	5
2. Product Safety Warnings and Cautions.....	5
2.1. Warnings:	5
2.2. Cautions:.....	8
3. Product Setup and First-Time Use	9
3.1. Power Supply Assembly.....	9
3.2. Using the Charging Dock.....	10
4. Product Testing	11
4.1. Test the LED Light Attachment with the Radiometer	11
4.2. Verifying Radiometer Readings with a Hardness Disk Kit	12
5. Product Use	12
5.1. Adjust the LED Light Attachment and Light Shield	12
5.2. Verify the Handpiece is Charged	Error! Bookmark not defined.
5.3. Select Curing Time.....	Error! Bookmark not defined.
5.4. Activate the Curing Light.....	Error! Bookmark not defined.
5.5. Other Product Use Notes.....	14
5.6. Recommended Curing Times	14
6. Product Care and Maintenance	15
6.1. Operating Environment	15
6.2. Transport and Storage Environment.....	15
6.3. Troubleshooting	15
6.4. Cleaning	15
7. Product Specifications	17

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

County of Orange)

On August 2, 2014 before me, Patricia Contreras, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Stacy Wyatt
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature Patricia Contreras
Signature of Notary Public

1	Light Shield
1	Power Supply with Adapter Set
1	Instructions for Use
1	Demi Ultra Disposable Barrier Bags (pack of 5)

8. Parts and Accessories.....	17
9. Disposal Instruction	17

1. Product Information

1.1. Description and Indications for Use

The Demi Ultra is a light emitting diode (LED) visible curing device used for the polymerization of light-cured materials by dental professionals.

IMPORTANT: Read all instructions carefully prior to set-up and use of the Demi Ultra. Listed below are the components, features, controls and operating modes of the system.

1.2. System components

Quantity	Description
1	Demi Ultra Handpiece
1	8 mm LED Light Attachment
1	Charging Dock with LED Radiometer
1	Light Shield
1	Power Supply with Adapter Set
1	Instructions for Use
1	Demi Ultra Disposable Barrier Bags (pack of 5)

1.3. Features

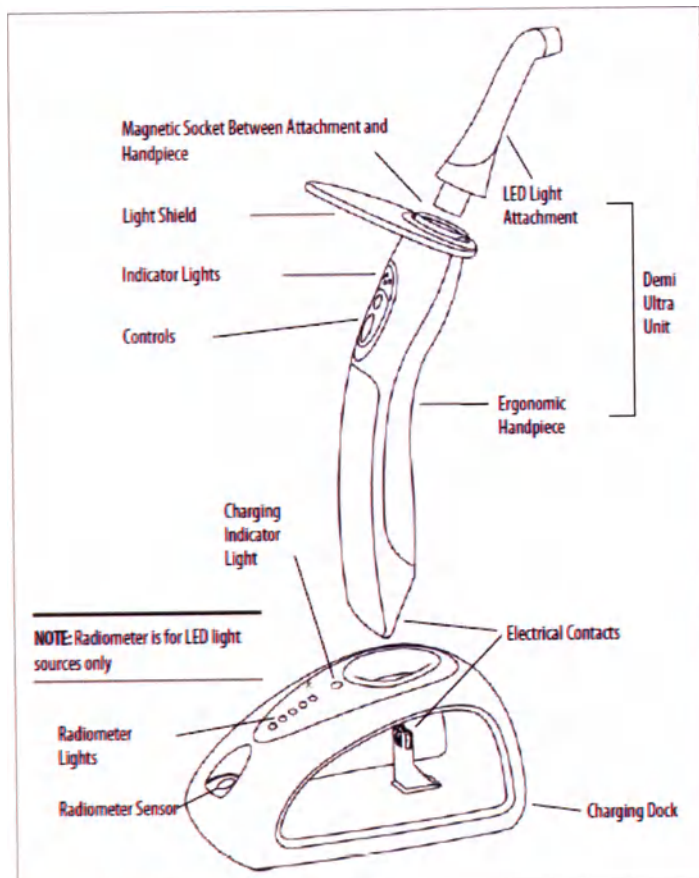
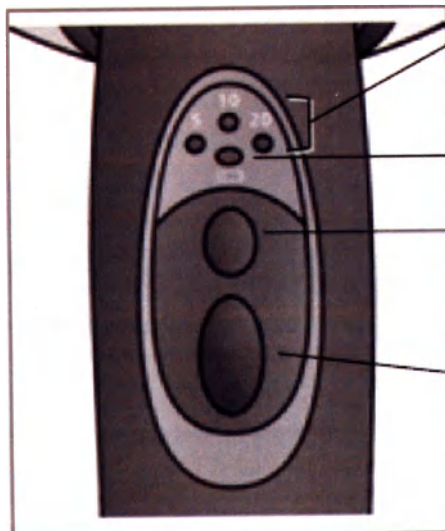


Figure 1 – Demi Ultra System



Do not autoclave the LED Light Attachment or any part of the curing light system. Demi Ultra parts are not autoclaveable.

1.4. Controls



Curing Time Indicator Lights: Three LEDs represent the three curing modes; from left to right these are: 5 second, 10 second, and 20 second cycles.

Charge Indicator Light: This LED indicates the state of charge of the power source.

Curing Time Selector: Pressing this button sequentially toggles the unit through the three curing modes. If the unit is in sleep mode, pressing this button awakens the unit in the curing mode last used.

LED Light Button: Pressing this button initiates the selected curing cycle. Pressing this button during the cure cycle will interrupt/end the cycle. If the unit is in sleep mode, pressing this button awakens the unit in the curing mode last used.

Figure 2 – Demi Ultra controls

1.5. Operating Modes

NOTE: For each of the modes explained below, it is assumed that the LED Light Attachment is securely attached to the Handpiece:

Active Mode	The "ready" state of the Demi Ultra is Active Mode. In this mode a Curing Time Indicator Light will be illuminated. The user may cycle between 5 second, 10 second, and 20 second curing modes by pressing the Curing Time Selector. Curing cycles are also initiated when the unit is in Active Mode.
Sleep Mode	The Demi Ultra goes into sleep mode after approximately 60 seconds of no activity, and when the unit is initially removed from the Charging Dock when charging is complete. While in sleep mode, all LEDs are turned off and the curing light goes into a lower power state. It can be awakened by pressing either the Curing Time Selector or LED Light Button once, at which time the unit will be in Active Mode. The unit will reflect the last cure mode chosen.
Off Mode	There are two conditions that put the Demi Ultra into Off Mode: (1) When it is seated in the Charging Dock, and (2) When the unit becomes completely drained. For example, if the unit is not in the Charging Dock and is left idle for many days the charge will completely drain. Pressing the control buttons will not awaken the unit if it is in Off Mode. If the charge is drained, it must be first charged and then removed from the Charging Dock.
Silent Mode	The Demi Ultra in Active Mode emits sounds to signal activity, such as intermittent beeps while curing. To mute these sounds, press and hold down the Curing Time Selector Button for 10 seconds. After 10 seconds the unit will beep twice, signaling Silent Mode has been turned on. The unit will remember this setting, and not produce sounds until Silent Mode is turned off using the same procedure as was used to switch it on.

1.6. Periodic Level Shifting (PLS)

The Demi Ultra employs proprietary Periodic Level Shifting technology. PLS is a constant periodic cycling of light from a base output to a higher level every second during a curing cycle. PLS technology provides faster, deeper cures without overheating.

2. Product Safety Warnings and Cautions

Consistent function and safe operation of this curing light system is dependent on the user's compliance with the following safety procedures as well as the specific safety comments and recommendations presented throughout these Instructions for Use. Users must be qualified medical professionals.

2.1. Warnings:

	The Demi Ultra Curing Light is an electric device designed to meet worldwide electrical safety standards, including U.S., Canada, and Europe, to be safe and effective for all dental applications. <u>To avoid electric shock:</u> •Do not attempt to open or alter the unit in any way. Only service centers authorized by Kerr Corporation may open the unit housing and repair the device. •Do not introduce any foreign objects into the housing of the unit. •Use only the Demi Ultra charging dock when recharging this product. Never attempt to use any other device for recharging.
---	--

	•Connect the power plug into a suitably grounded and approved outlet. If using an extension cable, make sure that the ground line is not interrupted. •Always unplug the charging dock before disinfecting. •Never use the power supply if it or the cord has been damaged.
	The Demi Ultra Curing Light produces high-output curing energy. Prolonged exposure to the eyes, exposed skin, oral mucosa, or tissues near the pulp can result in irritation or injury. It is important to observe the following precautions and procedures: Positioning: When curing, position the LED Light Attachment tip directly over the cure material. Do not place light directly on or toward unprotected gingiva or skin. Eye exposure: Do not look directly at the light emitted from this curing unit. Do not operate this device without suitable eye protection for the operator, assistant, and patient. Select eye protection that filters blue-violet and ultraviolet light. Securely attach Light Shield before each use. Avoid prolonged exposure of unprotected eyes to light scatter or reflected light. If light exposure causes blurring/starring of vision or visual after-image that persists, consult a physician. Skin exposure: Avoid prolonged exposure to skin. If skin rash, sensitization or other reaction occurs, discontinue use and seek medical attention. Oral mucosa exposure: Avoid prolonged exposure to oral soft tissues. Prolonged exposure may cause soft tissue irritation or medical attention.

2.2. Cautions:



- Use this product only as specifically explained in this manual. Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion, and is the sole responsibility of, the practitioner.

- The Demi Ultra should be operated only with the supplied LED Light Attachment or other Demi Ultra LED Light Attachments when available. Do not attempt to use this product with other Demetron light guides. This product's warranty does not cover any damage resulting from the attempted use with any light guides or light attachments other than original Demi Ultra LED Light Attachments. There are no user-serviceable parts inside the curing unit. Do not open or tamper with the curing unit.

- Check the LED Light Attachment for adequate light output before each procedure. Failure to verify output may allow inadequate curing (see Product Testing section).

Only the Demi Ultra built-in radiometer or a Demetron radiometer (part number 910726) should be used. Other radiometers may give erroneous output data and cannot be relied upon to test Demi Ultra output.

- The Demi Ultra should not be used on patients, or by users, fitted with implanted or external medical devices, such as an implanted heart pacemaker, who have been cautioned in regard to being exposed to small electrical appliances, such as electrical shavers, hair dryers, etc. In all such cases, contact the prescribing medical device practitioner prior to exposing a patient, or user, to the Demi Ultra.

- The System must be maintained in a clean, undamaged condition. An unclean or damaged unit should not be used. Do not attempt to operate a damaged System until it has been thoroughly inspected and serviced by qualified service person.

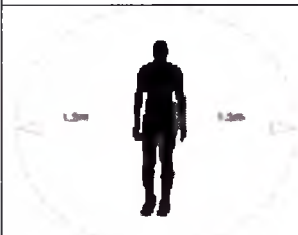
- To prevent cross-contamination, use a disposable plastic sleeve over the LED Light Attachment during each use. Do not allow contact of restorative materials with lens on the end of the LED Light Attachment. Attempts to remove cured material may scratch the lens. A contaminated or chipped/scratched lens will reduce the effectiveness of the unit and could result in a restoration that is not cured completely.

- Items labeled as "Single Use" are intended for single use only. Discard after use. In order to prevent cross-contamination, do not reuse with other patients.

- Do not immerse any system components in water or disinfectant.

- Do not spray liquids directly onto the System components. Spray a towel, then wipe the light. Prevent liquids from entering openings on unit, for example the Magnetic Socket for the LED Light Attachment. Always clean the unit with the LED Light Attachment installed.

- If the Demi Ultra is moved from a cold to a warm environment condensation on the inside of the unit may be a potential risk. In such instances, the product should be brought to ambient temperature before charging and/or operation.

	•Persons who have had surgery for eye cataracts are especially sensitive to light and generally should not use or be exposed to light from the Demi Ultra unless they employ suitable protective measures to prevent eye exposure (as described above).
	•This product was developed to comply with relevant EMC regulations and standards and has been tested to verify its conformity with legal requirements. However, the possibility of EMC disruptions cannot be completely excluded due to variables that may exist within the work environment, such as power supply, wiring, and other ambient conditions. If you should experience problems in the operation of this product, move the unit to a different location. See the appendix for the EMC manufacturer's declaration and the recommended separation distances between the Demi Ultra and portable and mobile RF communications equipment.
	•The dimensions in the figure below represent the minimum patient environment. The Demi Ultra Charging Dock should not be stored within the patient environment as a precaution against inadvertent electric shock.
	

3. Product Setup and First-Time Use

3.1. Power Supply Assembly

The power supply is a universal-input unit that accepts 100V - 240V AC nominal.

NOTE: Only Kerr-supplied power supplies are to be used to power the Demi Ultra. There are two types of power supplies available. The power supplies differ slightly in appearance, but operate the same both electrically and mechanically.

Attach the Adapter to the Power Supply

1. Select the proper adapter. Each adapter has a slot into which the retaining latch on the power supply fits.
2. Place the adapter onto the power supply so that the tabs on the adapter are aligned with their respective slots on the power supply (Figure 3).
3. Slide the adapter into the power supply until a click is heard and the adapter is locked in place.



Figure 3 – Electrical power supply with an adapter

NOTE: When correctly mounted, the adapter will not rock or move. If the adapter feels loose, remove it and re-install.

Remove the Adapter from the Power Supply

1. Press on the latch retainer button; slide the adapter away from the power supply, and remove the adapter (Figure 4).
2. Retain unused adapters for future use.



Figure 4 – Removing the adapter

3.2. Using the Charging Dock

The Demi Ultra System uses a battery-less power source that recharges very quickly. Follow these instructions for effective operation:

1. Plug the power supply into an electrical outlet.
2. Plug the power supply into the Charging Dock. The socket is located at the back of the Charging Dock (Figure 5).
3. Insert the Demi Ultra unit into the Charging Dock with the controls facing the radiometer. When charging, the unit's indicator lights turn off and the charging dock charging indicator lights turn on. These are on the upper and lower surface of the dock's "bridge" (Figure 5). Amber light indicates the unit is charging. Green indicates the unit is fully charged.

When setting up the Charging Dock, always confirm you are using the correct cable. Place the Charging Dock as close as possible to the wall outlet. Never allow the cord to drape across an open space where it can be accidentally pulled. When moving the Charging Dock, unplug it from the wall outlet by hand and remove the Handpiece. Never pull the cord from a distance. Unplug the cord from the Charging Dock only when cleaning.

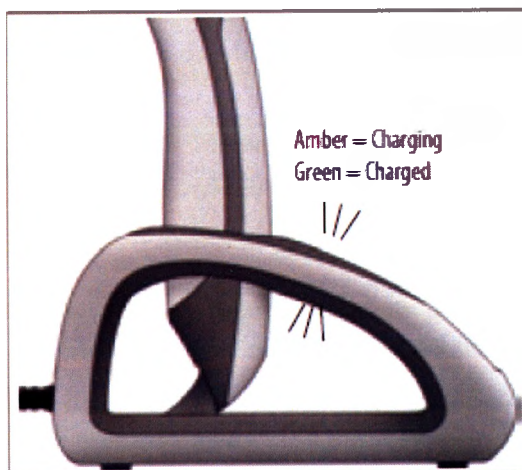


Figure 5 – Charging Indicator lighting

For Optimal Power Source Performance:

For optimal power source performance, it is recommended to leave the Demi Ultra resting in the Charging Dock with an active power connection whenever not in use, including overnight.

When recharged regularly, the Demi Ultra requires only 40 seconds for a full recharge. If the power source fully drains after several days of inactivity, the unit may require up to 70 seconds for a full recharge. After fully

recharging, the unit will again require only 40 seconds for subsequent recharges if operation is regular as stated above.

A full recharge yields approximately 250 seconds of run time, or 25 10-second cures.

4. Product Testing

4.1. Test the LED Light Attachment with the Radiometer



It is highly recommended that curing capability be tested using a hardness disk to ensure a complete cure. When a hardness disk is not available, light output can be verified with a radiometer to estimate curing effectiveness. Failure to perform either of these tests may lead to incomplete cures of dental restorative materials.

The Demi Ultra Charging Dock radiometer should be used only with the Demi Ultra when fitted with the 8mm LED Light Attachment. Use of the radiometer with other curing lights or with larger/smaller diameter light sources may result in inaccurate measurements.

Verify the Demi Ultra performance before each use using the radiometer built into the Charging Dock:

1. Set the curing time interval for a 10 second cycle.
2. Verify that the radiometer sensor is free of debris that could impact the accuracy of the measurement. If the radiometer sensor requires cleaning, clean it per instructions in Product Care and Maintenance.
3. Carefully hold the unit so that the lens of the LED Light Attachment is flush with the radiometer sensor (Figure 6) and centered within the white circle provided.

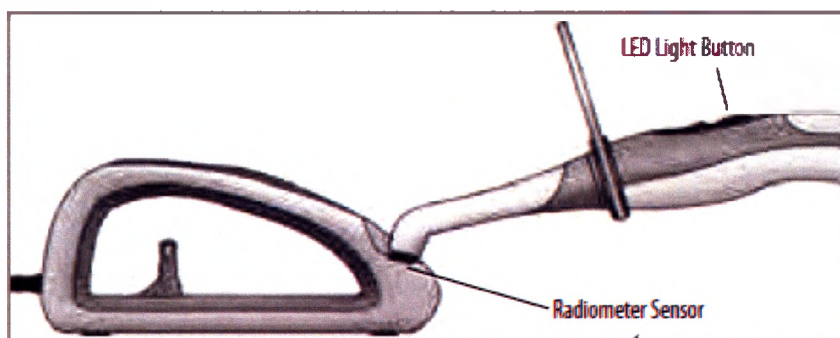


Figure 6 – The LED Light Attachment aligned with the Radiometer Sensor

4. While holding the unit steadily in position, press and release the LED Light Button. In response to the bright light, the radiometer indicator lights will illuminate from the bottom up, providing a reading of the light intensity.

5. Wait until the light goes off before moving the LED Light Attachment away from the radiometer sensor.

Lights	Color	Intensity (mW/cm ²)
5	Blue	1250
4	Blue	1050
3	Blue	950
2	Amber	850
1	Amber	750

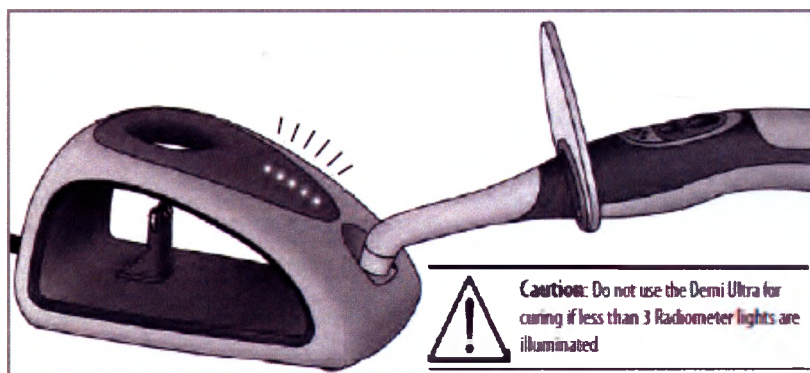


Figure 7 – Radiometer test response

The bottom two lights are amber, the top three lights are blue. At least one blue light must be illuminated for a proper cure. Do not use the Demi Ultra for curing if only the amber lights are illuminated. Reference the Troubleshooting section for possible solutions.

The lower four indicator lights emit a steady glow. The top indicator light is sensitive to the Periodic Level Shifting (PLS) of the LED Light Attachment, causing a blinking or flickering effect.

4.2. Verifying Radiometer Readings with a Hardness Disk Kit

	The radiometer reading is just an estimate of curing performance. Actual curing results depend on the materials and thickness being cured. It is highly recommended that curing of materials be tested using a hardness disk kit to ensure a complete cure. Follow the instructions provided with the kit for the most accurate testing results.
--	---

5. Product Use

	To prevent cross-contamination, a disposal sleeve must be used over the Demi Ultra with each use. This will also prevent transfer of resin to the LED Light Attachment.
---	--

Kerr Corporation recommends the use of the Demi Ultra Barrier Bag to prevent cross-contamination when using the Demi Ultra. See the Parts and Accessories section for ordering information.

5.1. Adjust the LED Light Attachment and Light Shield

Remove the unit from the Charging Dock. Ensure the LED Light Attachment is properly seated in the Magnetic Socket and the Light Shield is firmly attached. Rotate each to the desired position for curing.



Figure 8 – Demi Ultra LED Light Attachment rotation

5.2. Verify the Handpiece is Charged

In Active Mode, a Curing Time Indicator Light is on, and the Charge Indicator Light is off. When there are 40 seconds or less of curing time left, the Charge Indicator Light glows amber (see Figure 9) warning the user that the charge is almost depleted. The Charge Indicator Light turns red when there is not enough charge to complete the selected curing cycle duration. If curing duration is reduced, the light may change back to amber, indicating there is enough charge for a shorter curing cycle.



Figure 9 – Charge Indicator Light "on"

5.3. Select Curing Time

The three topmost LEDs indicate which time interval (cycle) is selected. To change the current selection, press the Curing Time Selector until the desired time interval is indicated (see Figure 10).

5.4. Activate the Curing Light

Position the light as close to the tooth as possible without touching it. Press and release the LED Light Button (see Figure 11). Be sure to hold the Demi Ultra in position until the curing cycle has completed.

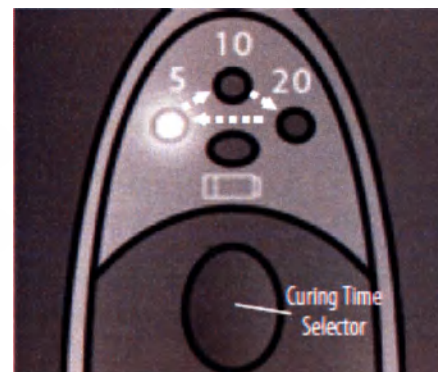


Figure 10 – Selecting a curing time

5.5. Other Product Use Notes

If the LED Light Button is pressed at any time during a curing cycle it will stop the cycle. To disable PLS, press and hold the LED Light Button when starting the curing cycle. PLS will be disabled until the button is released. While PLS is disabled the Demi Ultra will maintain a steady base light output of 1,100 mW/cm² and the unit will beep once per second.

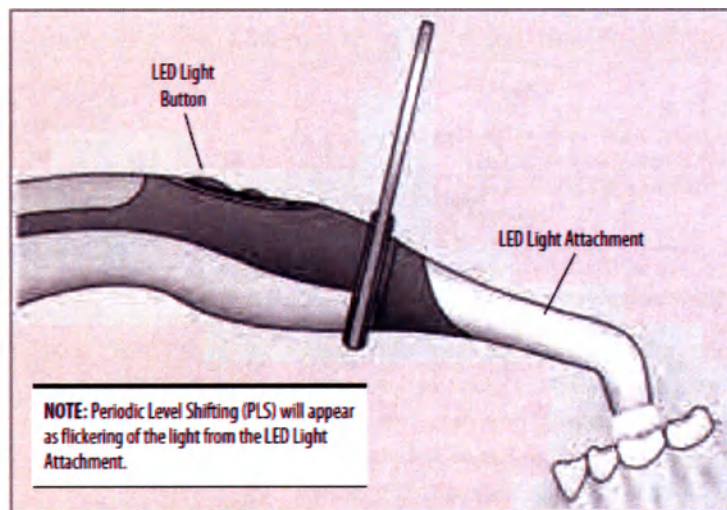


Figure 11 – Curing composite on a tooth

When not in Silent Mode, the unit will emit a short beep when the button is pressed. The beep indicates the curing cycle has begun. A slightly longer beep will sound at the end of the curing cycle. During the 10 and 20- second cycles, a beep is sounded every 5 seconds as well as at the end of the cycle.

5.6. Recommended Curing Times

The Demi Ultra is a high-output curing unit. Kerr testing indicates the following recommended curing times as estimates. Always follow the recommended curing times published by the manufacturer of your dental restorative materials when available.

Material	Curing Time
Universal composite shades A3 and lighter (2 mm depth)	5 seconds
Universal composite shades A3.5 and darker (2mm depth)	10 seconds
SonicFill shades A3 and lighter (5mm depth)	20 seconds*
Bonding agents, universal resin luting cements and self-etch, self-adhesive cements	5 seconds

*Kerr testing indicates that SonicFill attains a 5mm cure in 10 seconds with a light output exceeding 1000mW/cm². Although Demi Ultra provides light output in excess of 1000 mW/cm², Kerr continues to adopt a conservative position and recommends a 20 second cure.



It is highly recommended that curing capability be tested using a hardness disk to ensure a complete cure. When a hardness disk is not available, light output can be verified with a radiometer to estimate curing effectiveness. Failure to perform either of these tests may lead to incomplete cures of dental restorative materials

6. Product Care and Maintenance

6.1. Operating Environment

See Product Specifications section.

6.2. Transport and Storage Environment

- Temperature: -4°F to 104°F (-20°C to 40°C)
- Relative humidity: 10% to 85%
- Atmospheric pressure: 0.5 atm to 1.0 atm (500 hPa to 1060 hPa)

See Product Specifications section for dimensions and weights of system components.

6.3. Troubleshooting

Problem	Resolution
The Handpiece indicator lights don't illuminate.	The electrical charge may be completely drained. Put the Handpiece in the Charging Dock for 70 seconds.
The Handpiece is in the Charging Dock, but the Charging Indicator Lights don't light.	Check to verify that the power cord is inserted into the Dock and into a power receptacle.
	Check the power supply and cord for damage. If there is damage discontinue use of the power supply.
The Handpiece Indicator Lights are blinking.	Verify that the LED Light Attachment is fully seated into the Magnetic Socket.
The Handpiece sounds (beeps) have stopped.	The Handpiece is in Silent Mode. Press and hold the Curing Time Selector button for 10 seconds to turn off Silent Mode. The unit will beep twice to indicate the Silent Mode setting has been changed.
The Handpiece beeps once each second during a curing cycle.	This indicates PLS is not active, which occurs when the LED Light Button is pressed and held. Press and release the button when activating a curing cycle.
A Radiometer test has less than three lights illuminated.	First, confirm that the LED Light Attachment is flush with the radiometer Sensor and centered within the white circle provided.
	Debris may be blocking or clouding the LED Light Attachment lens or the Radiometer Sensor. See cleaning instructions in the Product Care and Maintenance section.
The Charging Indicator Lights on the Charging Dock blink continuously when the Demi Ultra unit is in the Charging Dock.	The unit may not be seated properly in the Charging Dock. Remove and reseat it.
	Check the electrical contacts on the Charging Dock and Handpiece to see if they are fouled. If so, clean the contacts with a dry cloth, and reseat the unit.
	If the above actions do not resolve the problem, the Demi Ultra may require service by a qualified technician. Contact Kerr Customer Care (see back cover) for details on shipping to a service center.

If the resolutions suggested above do not resolve the issue, or for other issues not listed here, please contact customer care (see Contact Customer Care).

6.4. Cleaning

This product must be disinfected as normal preparation for each patient. Read this entire section before cleaning the Demi Ultra unit. Failure to follow these cleaning guidelines could cause damage.

Cleaning the LED Light Attachment and Handpiece



Do not autoclave the LED Light Attachment or any part of the curing light. Demi Ultra parts are not autoclaveable. Never use a blunt instrument to remove composite from the lens. Doing so will damage the lens. Do not immerse or spray cleaning solution directly onto components. Instead, spray cleaning solutions on a cloth to wipe. Do not clean the handpiece when it is resting in the Charging Dock.

1. Select the cleaning solution. Use a quaternary ammonium compound product like CaviCide® solution or CaviWipes® that contain 20% alcohol or less. If using CaviWipes®/CaviWipes™, follow the directions on the package.
2. Remove the Demi Ultra from the Charging Dock and remove the Light Shield from the Handpiece.
3. Wet a cloth or paper towel with cleaning solution and wipe onto the Handpiece, LED Light Attachment, and Light Shield. Avoid the lens at the end of the LED Light Attachment. Do not separate the Handpiece and the LED Light Attachment.



When cleaning this product, prevent liquids from entering any opening. Wipe carefully so that liquid does not run, and always clean the Handpiece with the LED Light Attachment attached to avoid getting moisture or debris in the Magnetic Socket.

Cleaning the Charging Dock and Radiometer



Be sure to disconnect the power cord from the Charging Dock before cleaning. The charging dock should be disinfected before every charge to prevent cross-contamination. Do not spray cleaning solution directly onto components. Instead, spray cleaning solutions on a cloth to wipe.

1. Disconnect the power cord from the Charging Dock.
2. Wet a cloth with cleaning solution and wipe solution onto the Dock surfaces.
3. Do not wipe or spray the electrical contacts.
4. Examine the Radiometer Sensor for debris and wipe as necessary
5. Wipe carefully so that liquid does not run. Do not allow fluid into the port for the electrical cord. Prevent liquids from entering any opening

Additional Cleaning Cautions:



Do not immerse any components of this product in solutions. Use of solutions other than those recommended may damage plastic parts and will void product warranty.
Do not use: Denatured alcohol, Lysol®, phenol, ammonia complex or iodine complex solutions.
Do not use cleaning solutions on the electrical contacts.

7. Product Specifications

Type of Information	Specifications
Light Emitting Diodes:	An array of three LEDs die-mounted on a substrate.
Output peak wavelength range:	450-470 nanometers
Baseline output:	1,100 mW/cm ²
Handpiece with LED Light Attachment dimensions:	Length: 10.7" (27 cm) Width: 1.3" (3.3 cm)
Charging Dock dimensions:	Length: 5.8" (14.7 cm) Width: 3.2" (8.1 cm) Height: 3.0" (7.6 cm)
Weight:	Handpiece: 6.5 oz (184 g) Charging Dock: 16.1 oz (456 g)
Power Supply performance:	25 x 10-second cures on a full charge Charging time: <70 seconds
Overcurrent Protection	Fuse
AC supply connection:	100-240V AC, 1.0-0.5A, 50-60Hz
Power input:	12VDC, nominal
Equipment class:	Class II 
Safety:	IEC 60601 -1
EMC (Electro-Magnetic Compliance):	IEC 60601-1-2
Protection from ingress of liquids:	Handpiece: IPX4 Charging Dock: IPX3
Operation:	Continuous operation patient application, duty cycle 20 seconds ON/1 minute OFF.
Operating environment:	Ambient temperature: 60°F to 104°F (16°C to 40°C) Relative humidity: 10% - 80%, non-condensing Atmospheric pressure: 0.5-atm to 1.0-atm (500 hPa - 1060 hPa)

8. Parts and Accessories

Type	Number	Description
System Parts	35665	8mm LED Light Attachment
	35666	Charging Dock with built-in LED Radiometer
	35667	Demi Ultra Handpiece
	35668	Light Shield
	35815	Power Supply with Adapter Set
		Demi Ultra Disposable Barrier Bags (pack of 5)
		Instruction for Use
Accessories	35837	Disposable Hardness Disk Kit (pack of 1)
	DEMIULTRA-100	Demi Ultra Barrier Bags (pack of 100)

9. Disposal Instruction



When you plan to dispose of the Demi Ultra, please return it to Kerr for environmentally sound recycling. Please contact your sales rep for details. The Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive forbids the disposal of waste electrical and electronic equipment as unsorted municipal waste, requiring that it be collected and recycled or disposed of separately.

Hazardous substances are present 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.

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

Kerr Корпорэйшн, США/Kerr Corporation, USA

Stacy Wyatt (Стейси Вайатт)

Senior Product Manager/ Старший менеджер по продукту

Дата/Date:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Лампа стоматологическая полимеризационная Demi Ultra в составе, с принадлежностями», производства Kerr Corporation, США

Производитель:

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, США

Места производства:

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, США

Plexus (Xiamen) Co LTD., No 6 Xiangxing 2 Road, Modern Logistics Zone, Xiamen, 361006, Китай

Metrex Research LLC, 28210 Wick Road, Romulus, Michigan 48174, США

Suzhou Pac-Dent Technology Co., Ltd, 18, Yuanqi Road Suzhou City, 215133 Jiangsu, China (Китай)

Содержание

1. Описание прибора	3
1.1. Общие сведения и показания к применению.....	3
1.2. Комплектация.....	3
1.3. Компоненты.....	3
1.4. Элементы управления	4
1.5. Режимы работы	4
1.6. Технология импульсного изменения мощности (PLS)	4
2. Техника безопасности и предупреждения	5
2.1. Правила техники безопасности.....	5
2.2. Предупреждения	6
3. Подготовка прибора к работе и началу эксплуатации	7
3.1. Блок электропитания.....	7
3.2. Использование зарядной станции.....	8
Обеспечение оптимальной работы блока питания	9
4. Тестирование прибора	9
4.1. Тестирование съемного световода радиометром.....	9
4.2. Проверка показаний радиометра комплектом диска прочности	10
5. Эксплуатация прибора	11
5.1. Регулирование съемной светодиодной лампы и защитного экрана.....	11
5.2. Проверка заряда лампы	12
5.3. Выбор времени полимеризации	12
5.4. Активация полимеризационной лампы	12
5.5. Другие сведения об эксплуатации прибора	13
5.6. Рекомендуемое время полимеризации.....	13
6. Уход за прибором и ремонт	14
6.1. Рабочие условия.....	14
6.2. Условия транспортировки и хранения	14
6.3. Устранение неисправностей	14
6.4. Очистка	14
7. Характеристики прибора	16
8. Запчасти и принадлежности	16
9. Инструкции по утилизации	16

Штат Калифорния
Округ Оранж

2 августа 2014 года передо мной, Патрисией Контрерас, публичным нотариусом, лично предстала Стейси Вайатт, которая подтвердила мне на основе убедительных доказательств, что является лицом, чье имя написано на предстоящем документе, а также подтвердила, что поставила подпись, имея на это полномочия, и подпись на документе является подписью лица или организации, от имени которой действует лицо, и, таким образом, составила данный документ.

Я подтверждаю ПОД СТРАХОМ ДАЧИ ЛОЖНЫХ ПОКАЗАНИЙ по закону штата Калифорния, что предыдущий параграф является подлинным и точным.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ моя подпись и официальная печать.
Подпись нотариуса

Штамп: ПАТРИСИЯ КОНТРЕРАС. Полномочия № 1985337. Публичный нотариус – Калифорния. Округ Оранж. Мои полномочия истекают 15 августа 2016.

1. Описание прибора

1.1. Общие сведения и показания к применению

Demi Ultra — это светодиодная лампа видимого спектра, предназначенная для полимеризации фотополимерных материалов в стоматологических клиниках.

ВАЖНО: Прежде, чем приступать к эксплуатации Demi Ultra, внимательно и полностью прочтите инструкцию. Ниже описаны комплектация, компоненты, элементы управления и режимы работы системы.

1.2. Комплектация

Количество	Описание
1	Корпус Demi Ultra
1	Съемный световод 8 мм
1	Зарядная станция с радиометром
1	Защитный экран
1	Блок питания с адаптером
1	Инструкция
1	Одноразовые изолирующие пакеты Demi Ultra (5 шт. в упаковке)

1.3. Компоненты

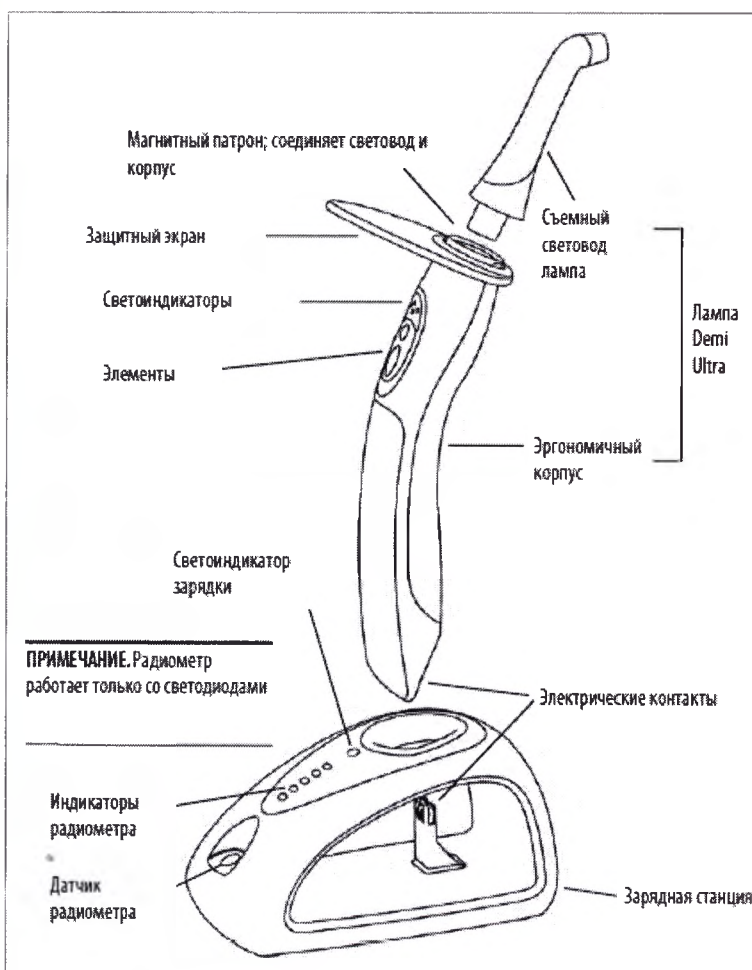


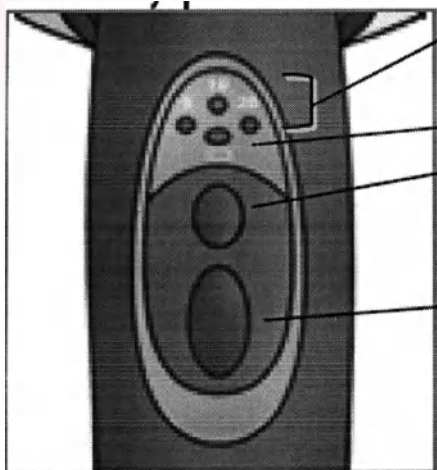
Рисунок 1. Система Demi Ultra



ВНИМАНИЕ!

Не автоклавируйте съемный световод или какие-либо компоненты полимеризационной системы. Компоненты Demi Ultra не подлежат автоклавированию.

1.4. Элементы управления



Светоиндикаторы времени полимеризации. Три индикатора соответствуют трем режимам полимеризации, слева направо: 5-, 10- и 20-секундный циклы.

Светоиндикатор заряда. Показывает статус заряда блока питания.

Переключатель времени полимеризации. Этой кнопкой по очереди переключаются три режима полимеризации. Данная кнопка выводит прибор из режима ожидания, активируя последний использованный режим полимеризации.

Кнопка «Пуск». Эта кнопка запускает выбранный цикл полимеризации. Ее нажатие во время выполнения цикла прерывает или завершает его. Кроме того, эта кнопка выводит прибор из режима ожидания, активируя последний использованный режим полимеризации.

Рисунок 2. Элементы управления Demi Ultra

1.5. Режимы работы

ПРИМЕЧАНИЕ. Во всех описаниях режимов, приведенных ниже, предполагается, что съемный световод надежно соединен с корпусом лампы.

Активный режим	Активный режим – это состояние готовности Demi Ultra. В этом режиме горит светоиндикатор времени полимеризации. Пользователь поочередно меняет режимы полимеризации – 5, - 10 и 20-секундный – с помощью переключателя времени полимеризации. Кроме того, в активном режиме включаются циклы полимеризации.
Режим ожидания	Demi Ultra переходит в режим ожидания в случае примерно 60-секундного перерыва в работе, а также после извлечения из зарядной станции по окончании процесса зарядки. В режиме ожидания все индикаторы выключены, а полимеризационная лампа снижает потребление энергии. Перевести прибор из этого режима в активный можно одним нажатием переключателя времени полимеризации или кнопки «Пуск». В приборе активируется последний использованный режим полимеризации.
Режим выключения	Demi Ultra может попасть в режим выключения двумя способами: (1) при установке в зарядную станцию; (2) при полной зарядке. Прибор может полностью разрядиться, например, если он не был установлен в зарядную станцию и не используется при этом несколько дней. Вывести прибор из этого режима нажатием кнопок управления невозможно. Если прибор разрядился – сначала его нужно зарядить, а затем извлечь из зарядной станции.
Бесшумный режим	В активном режиме Demi Ultra звуками сигнализирует о различных действиях, например, издает короткие гудки во время полимеризации. Для того чтобы выключить эту сигнализацию, нажмите переключатель времени полимеризации и удерживайте 10 секунд. Через 10 секунд прибор издаст два гудка, что означает включение бесшумного режима. Эта установка сохранится, и устройство не будет издавать никаких звуков, пока бесшумный режим не будет отключен тем же образом, каким был активирован.

1.6. Технология импульсного изменения мощности (PLS)

В Demi Ultra задействована патентованная технология импульсного изменения мощности (Periodic Level Shifting, PLS). PLS – это постоянная смена интенсивности излучения от базового до самого мощного с периодичностью в одну секунду, которая выполняется во время цикла полимеризации. Технология PLS позволяет ускорить полимеризацию и повысить ее качество, не допуская перегрева.

2. Техника безопасности и предупреждения

Соблюдение приведенных ниже правил техники безопасности и всех отдельных предупреждений и рекомендаций настоящей инструкции – залог надежной и правильной работы полимеризационной системы. Пользоваться прибором могут только квалифицированные медицинские работники.

2.1. Правила техники безопасности.

 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ	Полимеризационная лампа Demi Ultra – это электроприбор, разработанный в соответствии с международными стандартами электробезопасности, в частности, стандартами США, Канады и Европы, для безопасного и высокоэффективного проведения любых стоматологических процедур. <u>Во избежание поражения электрическим током соблюдайте приведенные ниже правила.</u> • Не пытайтесь каким-либо образом вскрыть или модифицировать устройство. Вскрывать прибор и ремонтировать его имеют право только представители официальных сервис-центров компании Kerr Corporation. • Старайтесь, чтобы в корпус не попали посторонние объекты. • Заряжайте прибор только в зарядной станции Demi Ultra. Ни в коем случае не используйте для этого другие устройства. • Подключите вилку питания к подходящей электрической розетке с надлежащим заземлением. Использовать удлинительный кабель можно только при условии непрерывности линии заземления. • Перед дезинфекцией всегда отключайте зарядную станцию от электросети. • Не пользуйтесь блоком питания, если он или кабель повреждены.
 ВЫСОКОИНТЕНСИВНЫЙ СВЕТ	Полимеризационная лампа Demi Ultra излучает световую энергию большой мощности. Ее продолжительное воздействие на глаза, голую кожу, слизистые оболочки ротовой полости и ткани вокруг пульпы может привести к возникновению раздражений и повреждений. Необходимо придерживаться приведенных ниже правил и мер безопасности. Расположение. При полимеризации расположите кончик съемного световода точно напротив материала. Не направляйте луч на голые десна или кожу. Воздействие на глаза. Не смотрите на свет этой полимеризационной лампы. При работе с устройством врач, ассистент и пациент должны пользоваться надлежащими средствами защиты глаз. Такое средство должно фильтровать сине-фиолетовое и ультрафиолетовое излучение. Перед каждым использованием надежно устанавливайте защитный экран. Берегите глаза от продолжительного воздействия, рассеянного или отраженного света. Если свет вызовет потемнение в глазах, ухудшение зрения или исчезающее остаточное изображение – обратитесь к врачу. Воздействие на кожу. Берегите кожу от длительного воздействия света. При появлении сыпи, усиленной чувствительности или другой реакции прекратите эксплуатацию и обратитесь к врачу. Воздействие на слизистую оболочку ротовой полости. Берегите мягкие ткани ротовой полости от длительного воздействия света. Оно может привести к раздражению или ожогам. Большинство мелких реакций можно купировать тщательным промыванием и обезболивающим средством. Если эти меры не помогают, обратитесь за медицинской помощью.

2.2. Предупреждения



- При использовании прибора тщательно следуйте настоящей инструкции. Малейшее несоблюдение инструкций во время эксплуатации возможно только по решению врача и целиком находится в его ответственности.

- Demi Ultra можно использовать только со съемным световодом, входящим в комплект, или, при наличии, с другими световодами Demi Ultra аналогичного типа. Ни в коем случае не используйте устройство с другими световодами Demetron. Гарантия на этот прибор не покрывает повреждения, ставшие результатом попыток использования других световодов или съемных ламп, помимо фирменных ламп Demi Ultra. Ни один из компонентов прибора не подлежит ремонту пользователем. Не вскрывайте лампу и не вносите изменения в ее конструкцию.

- Проверяйте съемную светодиодную лампу: она должна излучать свет необходимой мощности. Проверку следует проводить перед каждой процедурой. Если не проверить мощность света, качество полимеризации может оказаться недостаточным (см. раздел "Тестирование прибора"). При этом можно использовать только встроенный в Demi Ultra радиометр или радиометр Demetron (каталожный номер 910726). Другие радиометры могут выдать неверные результаты, поэтому ими нельзя тестировать мощность Demi Ultra.

- Воздействие Demi Ultra может представлять опасность для пациентов или пользователей с имплантированными или внешними медицинскими устройствами, например, имплантированными кардиостимуляторами. Таких пациентов или пользователей обычно предупреждают о воздействии небольших электроприборов – электробритв, фенов и т. п. В таких случаях сначала следует проконсультироваться с врачом, который назначил имплантат или внешнее медицинское устройство.

- Содержите систему в чистоте и исправном состоянии. Работать с грязным или неисправным прибором нельзя. Возобновить работу с поврежденной системой можно только после того, как соответствующий специалист тщательно осмотрит ее и отремонтирует.

- Во избежание взаимного заражения при каждом использовании надевайте на съемную светодиодную лампу одноразовые полиэтиленовые пакеты. Не допускайте попадания реставрационных материалов на линзу, расположенную на кончике съемного световода. Пытаясь снять застывший материал, вы можете поцарапать линзу. Грязь, сколы и царапины на линзе могут снизить эффективность работы прибора и привести к неполному отверждению реставрации.

- Компоненты с маркировкой "Для одноразового использования" являются исключительно одноразовыми. Их следует выбросить после применения. Во избежание взаимного заражения не используйте эти компоненты на других пациентах.

- Не погружайте никакие компоненты системы в воду или дезинфектанты.

- Не наносите жидкости прямо на компоненты системы. Распылите на салфетку и протрите устройство. Следите, чтобы в отверстия прибора, особенно в магнитный патрон съемной светодиодной лампы, не попадали жидкости. При чистке съемный световод всегда должен оставаться в патроне.

- Если Demi Ultra перенесли из холода в теплое помещение, на его внутренних деталях может сконденсироваться влага. Поэтому в таких случаях, прежде чем

	заряжать устройство или приступать к работе с ним, его нужно на некоторое время оставить при комнатной температуре.
	От воздействия этой лампы следует беречься тем, кто отличается повышенной фоточувствительностью, в частности, больным солнечной крапивной лихорадкой или эритропоэтической порфирией; а также пациентам, принимающим фотосенсибилизирующие препараты, например, 8-метоксипсорален или диметилхлоротетрациклин.
	Не смотрите на свет съемной полимеризационной лампы. Если не защищать глаза, любой источник яркого света может вызвать временные эффекты, такие как остаточное изображение. (См. правила техники безопасности).
	Пользователям и пациентам рекомендуется во время эксплуатации пользоваться надлежащими средствами защиты глаз и защитной одеждой. (Информацию о подходящих защитных очках и одежде см. в правилах техники безопасности).
	Перенесшие оперативное лечение катаракты особенно чувствительны к свету. Как правило, лечить или проходить лечение с использованием света лампы Demi Ultra они могут исключительно при условии использования надежного средства защиты глаз (как описано выше).
	Конструкция этого прибора соответствует правилам и стандартам ЭМС. Устройство протестировано на соответствие законным требованиям. Но вероятность нарушения ЭМС нельзя исключить полностью, поскольку рабочие среды характеризуются большим количеством переменных факторов (источники питания, проводка и др.). В случае нарушений работы устройства передвиньте его в другое место. В приложении изложено заявление производителя относительно ЭМС и приведены рекомендации по расстоянию между Demi Ultra и портативными или мобильными средствами радиосвязи.
	На рисунке ниже приведен минимальный радиус рабочего пространства вокруг пациента. Во избежание случайного поражения током зарядная станция Demi Ultra должна находиться за пределами этого пространства.
	

3. Подготовка прибора к работе и началу эксплуатации

3.1. Блок электропитания

Блок питания может работать от любого напряжения (номинал 100-240В переменного тока).

ПРИМЕЧАНИЕ. Питать Demi Ultra можно только от блоков производства компании Kerr. В продаже предлагаются два типа блоков питания. Выглядят они немного по-разному, но электрические и механические функции у них одинаковы.

Подключение адаптера к блоку питания

1. Выберите подходящий адаптер. На всех адаптерах есть канавка для фиксирующей защелки блока питания
2. Поместите адаптер на блок питания так, чтобы язычки адаптера совпали с соответствующими канавками на блоке (рисунок 3).
3. Продвиньте адаптер в блок питания. Вы услышите щелчок, когда адаптер зафиксирован.



Рисунок 3. Блок электропитания с адаптером

ПРИМЕЧАНИЕ. Правильно установленный адаптер не должен шататься или двигаться каким-либо образом. Если адаптер болтается, снимите его и повторите установку.

Снятие адаптера с блока питания

1. Нажмите на кнопку фиксирующей защелки. Потяните за адаптер и снимите его с блока (рисунок 4).
2. Не выбрасывайте неиспользуемые адаптеры.



Рисунок 4. Снятие адаптера

3.2. Использование зарядной станции

В Demi Ultra используется блок питания без батареи, который заряжается очень быстро. Эффективность работы зависит от соблюдения приведенных ниже инструкций.

1. Подключите блок питания к электрической розетке.
2. Подключите блок питания к зарядной станции. Разъем находится на задней панели зарядной станции (рисунок 5).
3. Установите прибор Demi Ultra в зарядную станцию так, чтобы элементы управления были направлены в сторону радиометра. При зарядке светоиндикаторы прибора выключаются, а зарядной станции – включаются. Они расположены на верхней и нижней поверхности «моста» станции (рисунок 5). Желтый свет соответствует процессу зарядки. Зеленый – окончание зарядки.

Перед использованием зарядной станции проверяйте правильность подключения кабеля. Зарядную станцию следует располагать как можно ближе к розетке. Ни в коем случае не оставляйте кабель висеть на проходе, где его легко задеть. Чтобы переместить зарядную станцию, отключите ее от розетки и вытащите из нее лампу. Отключая, не тяните за шнур. Отключайте кабель от зарядной станции только для очистки.

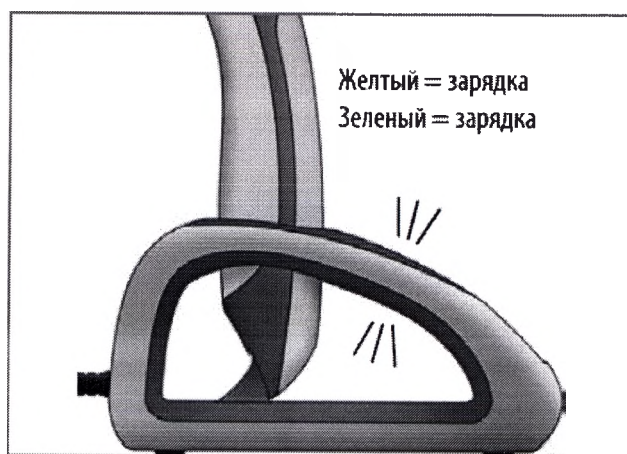


Рисунок 5. Работа индикаторов зарядки

Обеспечение оптимальной работы блока питания

Чтобы обеспечить оптимальное функционирование блока питания, рекомендуется оставлять Demi Ultra, пока он не использует (в том числе на ночь), в зарядной станции, подключенной к электросети.

Если Demi Ultra заряжать регулярно, время зарядки будет составлять лишь 40 секунд. Если устройство не использовалось несколько дней, и блок питания полностью разрядился, - время полной зарядки может достигнуть 70 секунд. В дальнейшем время зарядки сократится до 40 секунд, если прибор будет постоянно использоваться, как описано выше.

Полного заряда хватает на 250 секунд, или 25 10-секундных операции полимеризации.

4. Тестирование прибора

4.1. Тестирование съемного световода радиометром



Для обеспечения полноты полимеризации настоятельно рекомендуется проверять качество работы устройства с помощью диска прочности. Если диска нет, эффективность полимеризации можно приблизительно оценить, проверить мощность светового потока. Если не провести какой-либо из этих тестов, качество полимеризации стоматологических материалов может оказаться недостаточным.

Радиометр зарядной станции Demi Ultra следует использовать только с Demi Ultra с установленным съемным 8-мм световодом. Измерения других полимеризационных ламп или источников света другого диаметра могут оказаться неточными.

Перед каждым использованием проверяйте работу Demi Ultra с помощью радиометра, встроенного в зарядную станцию.

1. В качестве времени полимеризации установите 10-секундный цикл.
2. Датчик радиометра должен быть чистым, чтобы точность измерений не ухудшилась. При необходимости почистите датчик по инструкции из раздела «Уход за прибором и ремонт».
3. Аккуратно держите прибор таким образом, чтобы линза съемной светодиодной лампы совместились с датчиком радиометра (рисунок 6) и была направлены строго в центр белого круга.

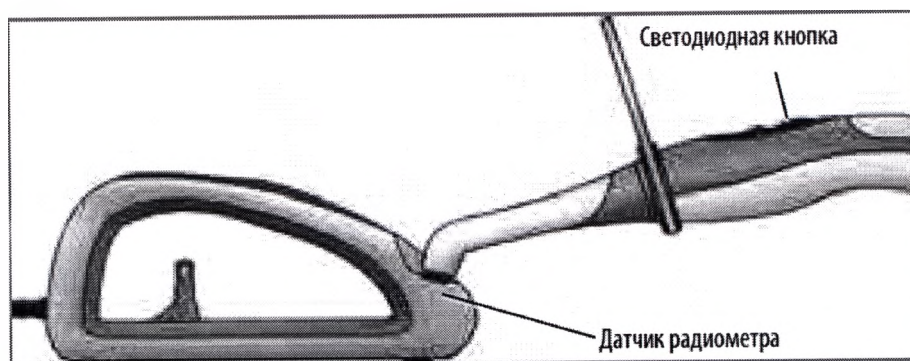


Рисунок 6. Съемная светодиодная лампа совмещена с датчиком радиометра

4. Надежно удерживая прибор в этом положении, нажмите кнопку «Пуск». Под действием яркого света индикаторы радиометра загорятся снизу-вверх, показывая интенсивность света.

5. Дождитесь угасания света и уберите съемную светодиодную лампу от датчика радиометра.

Диоды	Цвет	Интенсивность мВт/см²
5	Синий	1250
4	Синий	1050
3	Синий	950
2	Желтый	850
1	Желтый	750

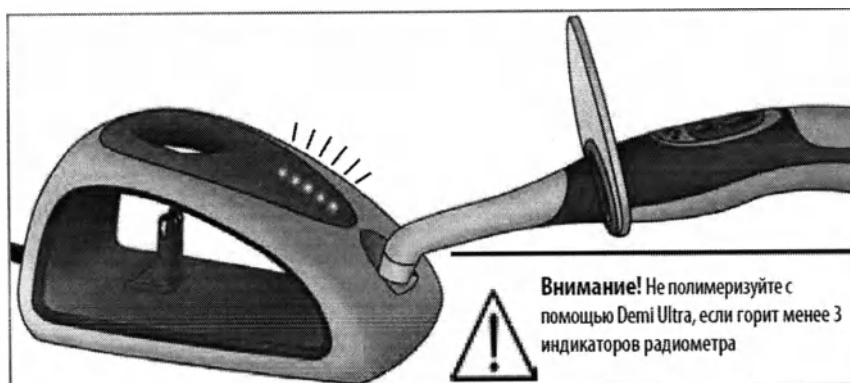


Рисунок 7. Работа радиометра при тестировании

Два нижних индикатора горят желтым, а три верхних – синим. Надлежащее качество полимеризации возможно только при условии активации хотя бы одного синего индикатора. Не полимеризуйте с помощью Demi Ultra, если горят желтые индикаторы. Возможные решения см. в разделе «Устранение неисправностей».

Четыре нижних индикатора горят непрерывно. Верхний индикатор чувствителен к периодическому изменению мощности светового потока (PLS) съемного световода, поэтому он вспыхивает или часто мигает.

4.2. Проверка показаний радиометра комплектом диска прочности



ВНИМАНИЕ!

Показания радиометра являются лишь приблизительной оценкой качества полимеризации. Реальные результаты зависят от материалов и толщины их слоев. Для обеспечения полной полимеризации материалов ее качество настоятельно рекомендуется проверять с помощью комплекта диска прочности. Соблюдение инструкций к комплекту является залогом высокой точности результатов теста.

5. Эксплуатация прибора



Во избежание взаимного заражения при каждом использовании надевайте на Demi Ultra одноразовый пакет. Пакеты уберегут съемную светодиодную лампу от попадания композита.

Компания Kerr Corporation рекомендует использовать изолирующие пакеты Demi Ultra для предотвращения взаимного заражения при использовании Demi Ultra. Информацию для заказа см. в разделе "Запчасти и принадлежности".

5.1. Регулирование съемной светодиодной лампы и защитного экрана

Извлеките прибор из зарядной станции. Проверьте, правильно ли установлена съемная светодиодная лампа в магнитный патрон, и надежно ли закреплен защитный экран. Разверните их в удобное для полимеризации положение.

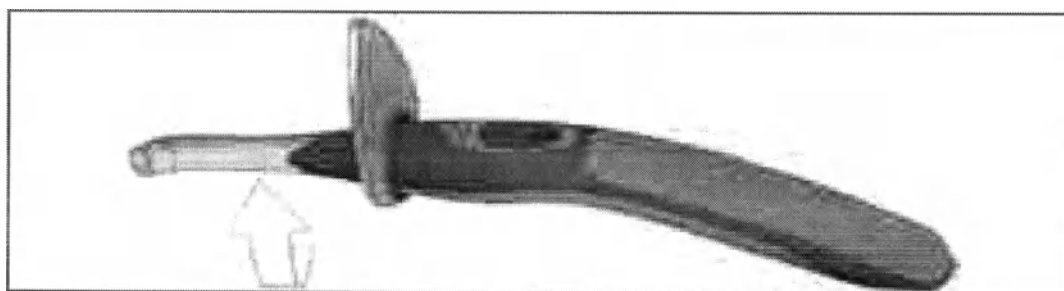


Рисунок 8. Регулировка съемной светодиодной лампы Demi Ultra

5.2. Проверка заряда лампы

В активном режиме светоиндикатор времени полимеризации горит, а светоиндикатор заряда – нет. Если времени работы остается 40 секунд или меньше, индикатор заряда загорается желтым (см. рисунок 9), предупреждая пользователя практически о полном истощении заряда. Если заряда не хватает для завершения выбранного цикла полимеризации, светоиндикатор заряда загорится красным. Если выбрать цикл меньшей длительности, индикатор может пожелтеть опять, означая, что теперь заряда хватает.



Рисунок 9. Горящий светоиндикатор заряда

5.3. Выбор времени полимеризации

Три светоиндикатора, расположенных в самом верху, обозначают выбранный интервал (цикл). Чтобы сменить выбранный параметр, нажимайте переключатель времени полимеризации, пока не загорится индикатор нужного интервала (см. рисунок 10).



Рисунок 10. Выбор времени полимеризации

5.4. Активация полимеризационной лампы

Поднесите лампу как можно ближе к зубу, но не касаясь его. Нажмите кнопку «Пуск» (см. рисунок 11). Обязательно удерживайте Demi Ultra неподвижно на протяжении всего цикла.

5.5. Другие сведения об эксплуатации прибора

Нажатие кнопки «Пуск» в какой-либо момент цикла полимеризации завершает его. Для выключения PLS в начале цикла полимеризации нажмите кнопку «Пуск» и *удерживайте* ее. PLS будет отключен на время, пока кнопка удерживается. Пока функция PLS отключена, Demi Ultra будет излучать свет постоянной мощности, 1100 мВт/см². При этом каждую секунду будут раздаваться гудки.

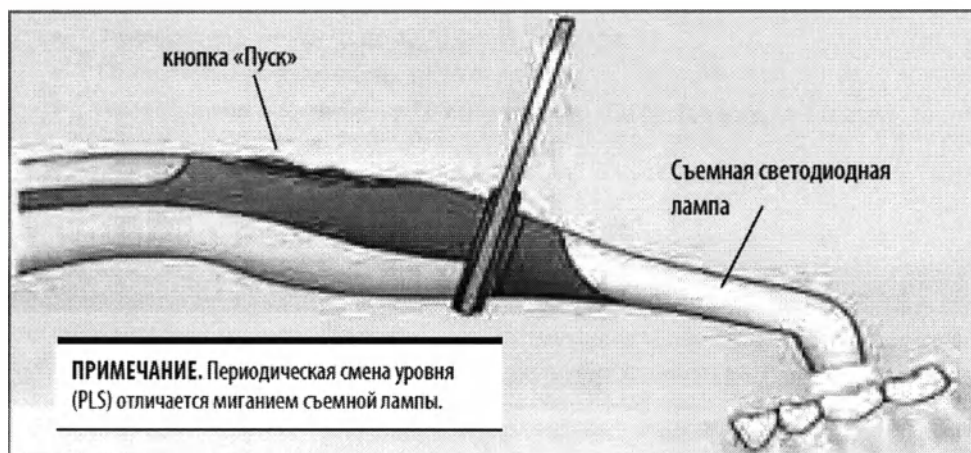


Рисунок 11. Полимеризация композита на зубе

Если прибор не находится в бесшумном режиме, каждое нажатие кнопки сопровождается коротким гудком. Гудками обозначается начало цикла полимеризации. Более длинный гудок соответствует завершению цикла. В 10- и 20-секундном цикле гудки раздаются каждые 5 секунд, а также при завершении цикла.

5.6. Рекомендуемое время полимеризации

Demi Ultra – это высокомощное полимеризационное устройство. Приведенное ниже приблизительное время рекомендуется для полимеризации согласно результатам тестирования компании Kerr. Всегда придерживайтесь времени полимеризации, рекомендованного производителем стоматологического реставрационного материала (при наличии таких рекомендаций).

Материал	Время
Универсальный композит, оттенок А3 и светлее	5 секунд
Универсальный композит, оттенок А3.5 и темнее (толщина 2 мм)	10 секунд
SonicFill, оттенок А3 и светлее (толщина 5 мм)	20 секунд*
Бонды, универсальные композитные цементы для постоянной фиксации, а также самопротравливающие и самоадгезивные цементы	5 секунд

*Согласно тестированию компании Kerr, материал SonicFill толщиной 5 мм полимеризуется за 10 секунд, если мощность света превышает 1000 мВт/см². Хотя мощность света Demi Ultra превышает 1000 мВт/см², компания Kerr считает разумным проявить осторожность и рекомендует 20-секундную полимеризацию.



Для обеспечения полноты полимеризации настоятельно рекомендуется проверять качество работы устройства с помощью диска прочности. Если диска нет, эффективность полимеризации можно приблизительно оценить, проверив мощность силы света. Если не провести какой-либо из этих тестов, качество полимеризации стоматологических материалов может оказаться недостаточным.

6. Уход за прибором и ремонт

6.1. Рабочие условия

См. раздел "Характеристики прибора".

6.2. Условия транспортировки и хранения

- Температура: от -20 °C до 40 °C (от -4 °F до 104 °F)
- Относительная влажность: от 10 % до 85 %
- Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа (от 0,5 атм до 1,0 атм)

Размеры и вес компонентов системы см. в разделе "Характеристики прибора".

6.3. Устранение неисправностей

Неисправность	Решение
Светоиндикаторы корпуса не горят.	Возможно, устройство полностью разряжено. Установите лампу в зарядную станцию на 70 секунд.
Лампа находится в зарядной станции, но светоиндикаторы зарядки не горят.	Проверьте, подключен ли кабель питания к станции и электрической розетке. Проверьте, не поврежден ли блок питания и кабель. Выявив повреждения,
Светоиндикаторы корпуса мигают.	Проверьте, установлена ли съемная светодиодная лампа в магнитный патрон полностью.
Лампа не издает звуков (гудков).	Лампа переведена в бесшумный режим. Нажмите переключатель времени полимеризации и удерживайте его в течение 10 секунд для выхода из бесшумного режима. Это событие будет сопровождаться двумя гудками.
Во время цикла полимеризации лампа каждую секунду издает гудки.	Это означает, что функция PLS отключена. Для этого необходимо удерживать кнопку «Пуск». Активируя цикл полимеризации, нажмите эту кнопку.
При радиометрическом тестировании загорелось менее трех индикаторов.	Сначала проверьте, совмещена ли съемная светодиодная лампа с датчиком Линза или датчик радиометра могли загрязниться, и воспрепятствовать тестированию или ухудшить его точность. См. инструкцию по очистке в разделе "Уход за прибором и ремонт".
Когда Demi Ultra находится в зарядной станции, светоиндикаторы зарядки на ней постоянно мигают.	Возможно, прибор установлен в станцию неправильно. Извлеките его и повторите установку. Проверьте, не испачканы ли контакты зарядной станции и рукоятки. Если это так – протрите контакты сухой тряпкой и повторите установку в станцию. Если этими мерами неисправность устранить не удастся, сдайте Demi Ultra на ремонт специалисту. За подробностями об отправке прибора в сервис-центр обращайтесь в службу поддержки Kerr (контактные данные см. на последней странице обложки).

Если приведенными выше мерами устранить неисправность не удастся, или при наличии каких-либо других неисправностей обратитесь в службу поддержки (см. раздел "Контактные данные службы поддержки").

6.4. Очистка

Данное устройство нужно дезинфицировать в рамках стандартной процедуры подготовки к приему пациента. Прежде, чем приступать к очистке Demi Ultra, полностью ознакомьтесь с настоящим разделом. Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению прибора.

Очистка съемного световода и корпуса



Не автоклавируйте съемный световод или какие-либо компоненты

полимеризационного устройства. Компоненты Demi Ultra не подлежат автоклавированию. Ни в коем случае не снимайте композитный материал с линзы твердым инструментом: так можно повредить линзу. Не погружайте компоненты в чистящий раствор. Не распыляйте раствор прямо на компоненты. Лучше распылите его на тряпку и протрите устройство. Не чистите корпус, пока он находится в зарядной станции.

1. Выберите раствор для очистки. Используйте растворы соединений аммония, например, растворы CaviCide® или CaviCide1®, а также CaviWipes® или CaviWipes1®. Средство должно содержать не более 20 % спирта. При использовании CaviWipes® или CaviWipes1® придерживайтесь инструкций, приведенных на упаковке средства.
2. Извлеките Demi Ultra из зарядной станции и снимите с корпуса защитный экран.
3. Увлажните тряпку или бумажное полотенце чистящим раствором и протрите корпус, световод и защитный экран. Не прикасайтесь к линзе на кончике лампы. Не снимайте световод с корпуса.



При очистке устройства следите, чтобы жидкость не попала в его отверстия. Вытирайте аккуратно, чтобы жидкость не потекла. Перед очисткой никогда не снимайте световод с корпуса, чтобы раствор или грязь не попали в магнитный патрон.

Очистка зарядной станции и радиометра



Перед очисткой обязательно отсоедините от зарядной станции кабель питания. Во избежание взаимного заражения перед каждой зарядкой станцию следует дезинфицировать. Не распыляйте раствор прямо на компоненты. Лучше распылите его на тряпку и протрите устройство.

1. Отсоедините кабель питания от зарядной станции.
2. Увлажните тряпку чистящим раствором и протрите поверхности станции.
3. Не протирайте электрические контакты. Не распыляйте на них раствор.
4. Проверьте, не испачкан ли датчик радиометра. Протрите его при необходимости.
5. Протирайте аккуратно, чтобы жидкость не потекла. Следите, чтобы раствор не попал в разъем для кабеля питания. Следите, чтобы в отверстия не попадали никакие жидкости.

Другие повреждения касательно очистки



Не погружайте ни один из компонентов в растворы. Другие растворы, помимо рекомендованных, могут повредить пластиковые детали. Применение таких растворов аннулирует гарантию. Не используйте: денатурированный спирт, Lysol®, фенол, нашатырь и йод. Не протирайте электрические контакты чистящими растворами.

7. Характеристики прибора

Параметр	Характеристики
Светодиоды	Группа из трех светодиодов, питаемых на подложку.
Диапазон пиковой выходной длины	450-470 нанометров
Базовая мощность	1,100 мВт/см ²
Габариты корпуса со съемным световодом	Длина: 27 см (10.7") Ширина: 3,3 см (1.3")
Габариты зарядной станции	Длина: 14,7 см (5,8") Ширина: 8,1 см (3,2") Высота: 7,6 см (3,0")
Вес	Корпус: 184 г (6,5 унции) Зарядная станция: 456 г (16,1 унции)
Емкость блока питания	25 x 10-секундных цикла при полном заряде Время зарядки: < 70 секунд
Защита от перегрузки	Предохранитель
Электросеть переменного тока	100-240В перем. т.; 1,0-0,5А; 50-60 Гц
Потребляемое питание	12В пост. т., по номиналу
Класс оборудования	II класс 
Безопасность	IEC 60601 -1
ЭМС (электромагнитная совместимость)	IEC 60601-1-2
Защита от воздействия жидкости	Корпус: IPX4 Зарядная станция: IPX3
Эксплуатация	Продолжительная работа с пациентами, цикл нагрузки – 1 минута перерыва на 20 секунд работы.
Рабочие условия	Температура в помещении: от 16 °С до 40 °С (от 60 °F до 104 °F) Относительная влажность: 10-80 %, без конденсации Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа (от 0,5 атм до 1,0 атм)

8. Запчасти и принадлежности

Тип	Номер	Описание
Компоненты системы	35665	Съемный световод 8 мм
	35666	Зарядная станция с радиометром
	35667	Корпус Demi Ultra
	35668	Защитный экран
	35815	Блок питания с адаптером
		Одноразовые изолирующие пакеты Demi Ultra (5 шт. в упаковке)
		Инструкция
Принадлежности	35837	Диск прочности (1 шт. в упаковке)
	DEMIULTRA-100	Одноразовые изолирующие пакеты Demi Ultra (100 шт. в упаковке)

9. Инструкции по утилизации



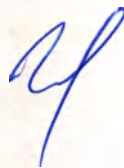
Для утилизации Demi Ultra верните его в компанию Kerr на экологическую переработку. За подробностями обращайтесь к торговому представителю. Директивой по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) запрещено выбрасывать отработанное

электрическое и электронное оборудование как несортированные муниципальные отходы. Такое оборудование должно собираться и перерабатываться или утилизироваться отдельно.

Электрическое и электронное оборудование содержит опасные вещества, утилизация которых наряду с бытовыми отходами представляет опасность для окружающей среды и здоровья людей. Свалки бытовых отходов не оборудованы средствами защиты почвы и воды от попадания опасных веществ.

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна



Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-25954

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:



Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а, -ов).

Нотариус:

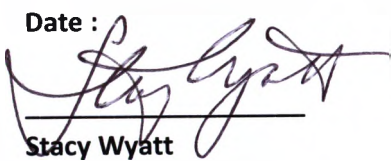


2542-3

Approved by

Kerr Corporation, USA

Date :



Stacy Wyatt

Senior Product Manager

Supplement for Instruction for Use for Medical Device
Polymerization Dental Lamp DEMI ULTRA with Accessories

Legal Manufacturer:

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA.

Contract Manufacturer:

Plexus (Xiamen) Co LTD., No 6 Xiangxing 2 Road, Modern Logistics Zone, Xiamen, 361006, China.

Metrex Research LLC, 28210 Wick Road, Romulus, Michigan 48174, USA.

Suzhou Pac-Dent Technology Co.,Ltd, Xiangcheng District Yuanhe Technology Zone, Suchou City, Jiangsu Province, Jiansu 215000, China.

Table of contents

1. Indications	3
2. Contraindications	3
3. Potential Complications/Side Effects	3
4. Life Time	4
5. Disposal Instruction	4
6. Protection of the Environment.....	4
7. Terms of Acceptance and Types of Tests	4
8. Sterility	6
9. List of Standards Applied	6
10. Packaging.....	7
11. Labelling	10
12. Product Warranty	13
13. Contact Information.....	13
14. Statement of Relation Among the Facilities	14

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

County of Orange)

On August 2, 2016 before me, Patricia Contreras, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared STARV WYATT
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature Patricia Contreras
Signature of Notary Public

It is recommended that all curing light users and patients employ suitable eye protection and protective clothing during operation of the Demi Ultra.

Persons who have had surgery for eye cataracts are especially sensitive to light and generally should not use or be exposed to light from the Demi Ultra unless they employ suitable protective measures to prevent eye exposure (as described above).

3. Potential Complications/Side Effects

Do not look directly at the light emitted from the LED Light Attachment. As with any bright light source, staring directly at the source may cause temporary effects such as after-image.

Under-cured resin is a potential complication if the proper light dosage is not delivered to the dental material that is why Kerr highly recommend the following curing times as estimated. Always follow the recommended curing times published by the manufacturer of your dental restorative materials when available.

Material	Curing Time
Universal composite shades A3 and lighter (2 mm depth)	5 seconds
Universal composite shades A3.5 and darker (2mm depth)	10 seconds
SonicFill shades A3 and lighter (5mm depth)	20 seconds*
Bonding agents, universal resin luting cements and self-etch, self-adhesive cements	5 seconds

*Kerr testing indicates that SonicFill attains a 5mm cure in 10 seconds with a light output exceeding 1000mW/cm2. Although Demi Ultra provides light output in excess of 1000 mW/cm2, Kerr continues to adopt a conservative position

1. Indications

The Demi Ultra is a light emitting diode (LED) visible curing device used for the polymerization of light-cured materials by dental professionals.

2. Contraindications

The Demi Ultra should not be used on patients, or by users, fitted with implanted or external medical devices, such as an implanted heart pacemaker, who have been cautioned about being exposed to small electrical appliances, such as electrical shavers, hair dryers, etc. In all such cases, contact the prescribing medical device practitioner prior to exposing a patient, or user, to the Demi Ultra.

Persons having a history of photosensitive reactions, including individuals with urticarial solaris or erythropoietic protoporphyria, or who are using photosensitizing drugs, including 8-methoxypsoralen or dimethylchloro – tetracycline, should not be exposed to light from this unit.

It is recommended that all curing light users and patients employ suitable eye protection and protective clothing during operation of the Demi Ultra.

Persons who have had surgery for eye cataracts are especially sensitive to light and generally should not use or be exposed to light from the Demi Ultra unless they employ suitable protective measures to prevent eye exposure (as described above).

3. Potential Complications/Side Effects

Do not look directly at the light emitted from the LED Light Attachment. As with any bright light source, staring directly at the source may cause temporary effects such as after-image.

Under-cured resin is a potential complication if the proper light dosage is not delivered to the dental material that is why Kerr highly recommend the following curing times as estimated. Always follow the recommended curing times published by the manufacturer of your dental restorative materials when available.

Material	Curing Time
Universal composite shades A3 and lighter (2 mm depth)	5 seconds
Universal composite shades A3.5 and darker (2mm depth)	10 seconds
SonicFill shades A3 and lighter (5mm depth)	20 seconds*
Bonding agents, universal resin luting cements and self-etch, self-adhesive cements	5 seconds

*Kerr testing indicates that SonicFill attains a 5mm cure in 10 seconds with a light output exceeding 1000mW/cm². Although Demi Ultra provides light output in excess of 1000 mW/cm², Kerr continues to adopt a conservative position

and recommends a 20 second cure.

4. Life Time

Kerr Corporation warrants for a period of 3 years from the date of purchase, this instrument shall be free from defect in material and workmanship and will perform satisfactory under normal use and service.

5. Disposal Instruction



When you plan to dispose of the Demi Ultra, please return it to Kerr for environmentally sound recycling. Please contact your sales rep for details. The Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive forbids the disposal of waste electrical and electronic equipment as unsorted municipal waste, requiring that it be collected and recycled or disposed of separately.

Hazardous substances are present 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.

Demi Ultra is not a consumable and does not produce medical waste during its usage. Final device disposition is recommended to be returned to Kerr. Please contact your representative for details. However, the device is compliant to RoHS Directive, which is related to disposal.

6. Protection of the Environment

Demi Ultra does not make negative effect to human and environmental during usage, storage and transportation.

7. Terms of Acceptance and Types of Tests

The Demi Ultra is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or user of the Demi Ultra shall insure it is used in such an environment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

EMISSIONS TEST	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Radiated emissions CISPR 11	Class B	The Demi Ultra uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Conducted emissions CISPR 11	Class B	The Demi Ultra is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power distribution network that supplies buildings or for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC/EN 61000-3-2	Class A	
Flicker emissions IEC/EN 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

IMMUNITY TEST	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile.
Conducted radio frequency IEC/EN 61000-4-6 Radiated, radio-frequency IEC/EN 61000-4-3	3V 150KHz to 80MHz 3V/m 80 MHz to 2.5GHz	Portable and mobile RF communications equipment should not be used close to any part of the Demi Ultra unit which includes the cable, other than when used at a recommended distance which is calculated based on the frequency of transmitter. 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 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.
Electrical Fast Transient/Burst IEC/EN 61000 4-4	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC/EN 61000-4-5	±1kV line(s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC/EN 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5s	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. NOTE 2: UT is the ac mains voltage prior to application of the test level.

a - Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobiles radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Demi Ultra is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Demi Ultra should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Demi Ultra.

b - Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Demi Ultra

The Demi Ultra is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Demi Ultra can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Demi Ultra as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	800MHz to 2.5GHz
	$d=0.4 \sqrt{P}$	$d=0.4 \sqrt{P}$	$d=0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.1
0.1	0.2	0.2	0.3
1	0.4	0.4	0.7
10	1.3	1.5	2.2
100	4.0	4.0	7.0

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

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

8. Sterility

According to Directive 93/42/EEC Demi Ultra is not sterile product.

To prevent cross-contamination, a disposal sleeve must be used over the Demi Ultra with each use. This will also prevent transfer of resin to the LED Light Attachment.

9. List of Standards Applied

EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
--------------	---

EN 1640:2009	Dentistry – Medical devices for dentistry - Equipment
BS EN ISO 9687:1996	Dental Equipment – Graphical Symbols
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices –Part 1: Evaluation & Testing
EN ISO 13485:2003	Medical devices – Quality management systems
EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good Clinical Practice
EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1:2012	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied. Part 1: General requirements
EN 50581:2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances – (RoHS)
EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment –Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment –Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility-Requirements and Tests
PD IEC/TR 62471-2:2009	Photobiological safety of lamps and lamp systems
EN 62321:2009	Electrotechnical products – Determination of levels of six regulated substances (lead, mercury, cadmium, hexavalent chromium, polybrominated biphenyls, polybrominated diphenyl ethers) – (RoHS)
EN 62366:2008	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices
ISTA 1G	Package Integrity Performance Test Procedure
IEC 60529:2001, IP X3 Test	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code), Water Spray Test
Directive 2011/62/EU	Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)

10. Packaging

Demi® Ultra is packed in a rectangular magnetic box (PN DMC0463), manufactured from 1300g duplex board mounted on 157g copperplate complex dumb film.

Sizes: 154mm x 161mm x 319mm (lid), 149mm x 156mm x 317mm (base). Tolerance: ± 3 mm.

Demi Ultra handpiece/LED Light Attachment is set in a custom molded EVA foam tray (PN DMC0465).



Along with the handpiece/LED Light Attachment, the power supply with adapter set (transformer) is packaged in an individual cardboard box (DMC0590). Size: 127mm x 55mm x 142mm. Tolerance: ± 3 mm.

The charging dock with LED radiometer is packaged in a 450lb polish white paperboard box (DMC0464). Size: 85mm x 89mm x 147mm. Tolerance: ± 3 mm.



Light Shield and barrier bags Demi Ultra (5 pcs) are packaged into transparent zip-lock polybag.



Accessories: hardness disc (1 pcs in pack) is packaged into transparent zip-lock polybag, barrier bags Demi Ultra (DEMIULTRA-100) is packaged into rectangular box (Sizes: 307 mm x 80 mm x 44 mm. Tolerance: ± 3 mm).



Demi Ultra can be transported by all modes of covered (roofed) transport means in accordance with active transportation rules of each transport mode.

Symbols are used on the packaging:

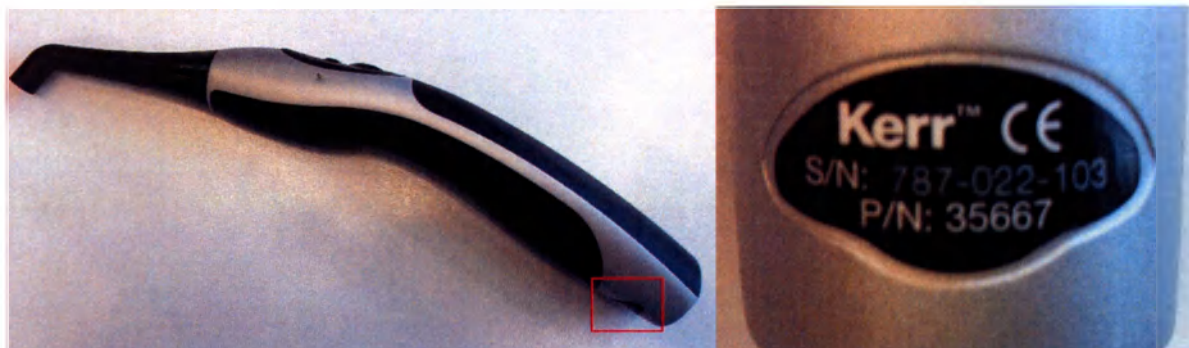
REF	Part number
SN	Serial number
LOT	Lot number
MAN	Manufacturing date
	Date of manufacture
	Name of manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European community
	Caution
	Dispose of properly
	Recycle
	ETL Listed – Intertek Electrical Testing Laboratories (ETL) certification mark
	Consult instructions for use
CE	The CE mark certifies that a product has met the EU consumer safety, health, and environmental requirements

	The RoHS mark certifies that a product has met the RoHS Directive 2002/95/EC, which is restricted using specific hazardous materials found in electrical and electronic products
Rx Only	Use only with medical prescription
	Do not reuse – single use only

11. Labelling

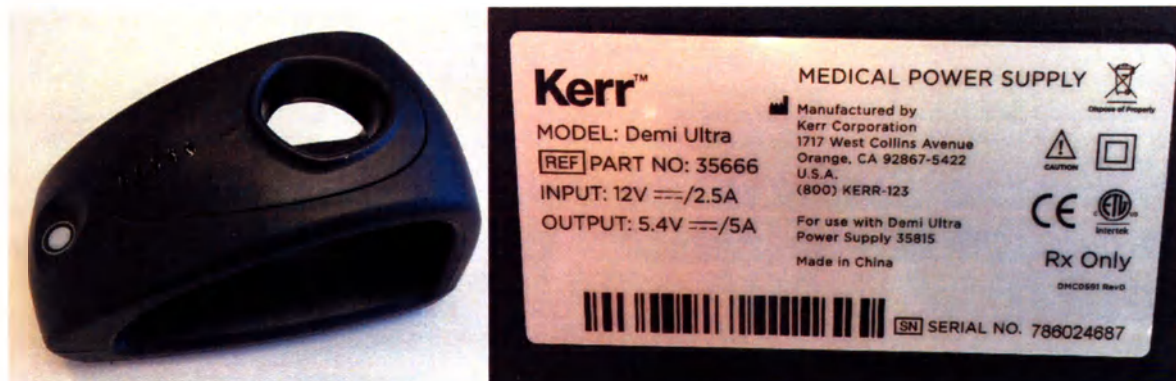
Demi Ultra Handpiece

An identification label, listing the manufacturer and the part number and serial number, is provided on the back of the Demi Ultra handpiece. A typical sample label is shown below.



Charging dock with LED Radiometer

Label of medical power supply is provided on the bottom part. This shield is shown the manufacturer, serial and part numbers, input and output voltage and different signs, which meaning you can find below. A typical sample label is shown below.



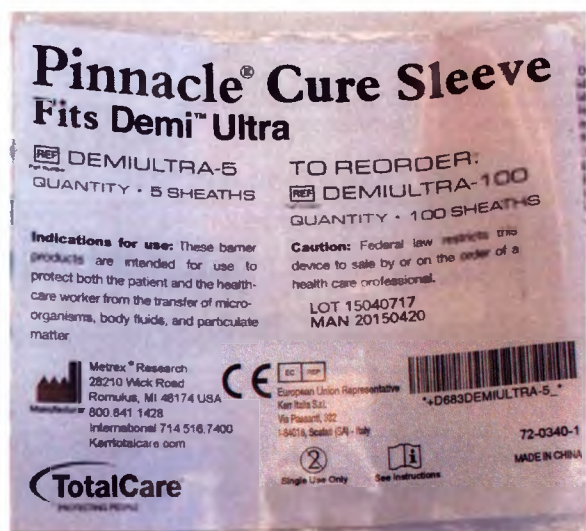
Power supply with Adapter set

The are 2 labels of AC adapter is provided on the bottom part. The first one is shown the main technical characteristics of power supply the second one is shown the manufacturer. A typical sample label is shown below.



Barrier bags Demi Ultra (packed 5 or 100 pcs)

Transparent zip-lock polybag with barrier bags (packed 5 pcs), box with identic barrier bags (packed 100 pcs) are equipped with sticker with short instructions for, information about manufacturer, cautions, LOT number and manufacturing date.



Hardness disk

Hardness disc's transparent zip-lock polybag is equipped with sticker with information about manufacturer and main important symbols.



Symbols are used on the device labels:

	Part number
P/N	Part number
	Serial number
S/N	Serial number
	Date of manufacture
	Name of manufacturer
	Authorized representative in the European community
	Caution
	Dispose of properly
	Recycle

	ETL Listed – Intertek Electrical Testing Laboratories (ETL) certification mark
	Consult instructions for use
	The CE mark certifies that a product has met the EU consumer safety, health, and environmental requirements
	The RoHS mark certifies that a product has met the RoHS Directive 2002/95/EC, which is restricted using specific hazardous materials found in electrical and electronic products
Rx Only	Use only with medical prescription
	Do not reuse – single use only
	Protection class II

12. Product Warranty

Kerr hereby warrants that for a period of three years from the date of purchase, this instrument shall be free from defects in material and workmanship and will perform satisfactorily under normal use and service.

To register your warranty, complete the online warranty registration within 30 days of purchase at www.kerrdental.com/warranty. If multiple units have been purchased, fill out one registration form per unit. Please have your dealer invoice available. You can also register your warranty by calling 1.800.KERR.123 (1.800.537.7123).

THE WARRANTY STATED HEREIN IS THE SOLE WARRANTY APPLICABLE TO KERR PRODUCTS. KERR EXPRESSLY DISCLAIMS ANY AND ALL OTHER WARRANTIES EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE. KERR'S LIABILITY WITH RESPECT TO ITS PRODUCTS IS EXPRESSLY LIMITED TO THE REMEDIES SET FORTH ABOVE. THE REMEDIES ARE THE BUYER'S EXCLUSIVE REMEDIES. KERR SHALL UNDER NO CIRCUMSTANCES BE LIABLE FOR INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES. THE WARRANTY DOES NOT APPLY TO ANY DAMAGE OR DEFECT CAUSED BY THE USER'S FAILURE TO FOLLOW THE FOLLOWING INSTRUCTIONS FOR USE OR THE OTHER USER ERROR IN OPERATING OR MAINTAINING THE INSTRUMENT. ALTHOUGH KERR OFFERS SERVICES TO REPAIR INSTRUMENTS AND PROVIDES REPLACEMENT PARTS AFTER THE EXPIRATION OF THE WARRANTY, KERR ONLY GUARANTEES THE AVAILABILITY OF SUCH SERVICES AND REPLACEMENT PARTS FOR TWO YEARS AFTER THE INSTRUMENT MODEL HAS BEEN DISCONTINUED.

13. Contact Information

Manufactured by

Kerr Corporation
1717 West Collins Avenue

Distribution facilities

Kerr Australia Pty. Ltd.
112-118 Talavera Road, Unit 10

Orange, CA 92867
U.S.A.
(800) KERR-123
kerrdental.com

North Ryde 2113
New South Wales, Australia
TEL: +61-28-870-3000
FAX: +61-29-870-7600
kerrdental.com

European Union Representative

Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
I-84018 Scafati (SA), Italy
+39-081-850-8311
kerrdental.eu

KerrHawe SA

Via Strecce 4
CH-6934 Bioggio Switzerland
Tel: +41-91-610-5050
Fax: +41-91-610-0514
kerrdental.eu

Contact Customer Care:

Kerr Corporation
1717 West Collins Avenue
Orange, CA 92867 USA

USA Phone	(714) 516-7400
USA FAX	(714) 516-7635
International Fax	(714) 516-7581
Kerr Italy	+39-81-850-8311
KerrHawe Switzerland	+41-91-610-05-05
Kerr Australia	+61-28-870-3000

Representative in Russia:

KaVo Dental Russland LLC
Legal address: 190005, Russia, Saint Petersburg, nab. reki Fontanki, 130A
De facto address: 195112, Russia, Saint Petersburg, Malookhtinsky ave, 64B
Tel. 7(812)331-86-96, Fax 7(812)251-06-55

Direct one's claims to:
E-mail: kavo@kavodental.ru
www.kavodental.ru

14. Statement of Relation Among the Facilities

Legal Manufacturer:

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA

Contract Manufacturer:

Plexus (Xiamen) Co LTD., No 6 Xiangxing 2 Road, Modern Logistics Zone, Xiamen, 361006, China
Metrex Research LLC, 28210 Wick Road, Romulus, Michigan 48174, USA
Suzhou Pac-Dent Technology Co.,Ltd, Xiangcheng District Yuanhe Technology Zone, Suchou City, Jiangsu

Province, Jiansu 215000, China.

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

Kerr Корпорэйшн, США/Kerr Corporation, USA

Stacy Wyatt (Стейси Вайатт)

Senior Product Manager/ Старший менеджер по продукту

Дата/Date:

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Лампа стоматологическая полимеризационная Demi Ultra в составе, с принадлежностями», производства Kerr Corporation, США

Производитель:

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, США

Места производства:

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, США

Plexus (Xiamen) Co LTD., No 6 Xiangxing 2 Road, Modern Logistics Zone, Xiamen, 361006, Китай

Metrex Research LLC, 28210 Wick Road, Romulus, Michigan 48174, США

Suzhou Pac-Dent Technology Co., Ltd, 18, Yuanqi Road Suzhou City, 215133 Jiangsu, China (Китай)

Содержание

1. Показания	3
2. Противопоказания	3
3. Возможные осложнения/побочные эффекты	3
4. Срок службы	3
5. Инструкции по утилизации	3
6. Защита окружающей среды	4
7. Условия приемки и типы испытаний	4
8. Стерильность	6
9. Перечень применимых стандартов	7
10. Упаковка	8
11. Маркировка	10
12. Гарантия изделия	13
13. Контактная информация	14
14. Взаимосвязь производственных площадок	14

Штат Калифорния
Округ Оранж

2 августа 2014 года передо мной, Патрисией Контрерас, публичным нотариусом, лично предстала Стейси Вайатт, которая подтвердила мне на основе убедительных доказательств, что является лицом, чье имя написано на предстоящем документе, а также подтвердила, что поставила подпись, имея на это полномочия, и подпись на документе является подписью лица или организации, от имени которой действует лицо, и, таким образом, составила данный документ.

Я подтверждаю ПОД СТРАХОМ ДАЧИ ЛОЖНЫХ ПОКАЗАНИЙ по закону штата Калифорния, что предыдущий параграф является подлинным и точным.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ моя подпись и официальная печать.
Подпись нотариуса

Штамп: ПАТРИСИЯ КОНТРЕРАС. Полномочия № 1985337. Публичный нотариус – Калифорния. Округ Оранж. Мои полномочия истекают 15 августа 2016.

1. Показания

Demi Ultra – это светодиодная лампа видимого спектра, предназначенная для полимеризации фотополимерных материалов в стоматологических клиниках.

2. Противопоказания

Воздействие Demi Ultra может представлять опасность для пациентов или пользователей с имплантированными или внешними медицинскими устройствами, например, имплантированными кардиостимуляторами. Таких пациентов или пользователей обычно предупреждают о воздействии небольших электроприборов – электробритв, фенов и т. п. В таких случаях сначала следует проконсультироваться с врачом, который назначил имплантат или внешнее медицинское устройство.

От воздействия этой лампы следует беречься тем, кто отличается повышенной фоточувствительностью, в частности, больным солнечной крапивной лихорадкой или эритропоэтической порфирией; а также пациентам, принимающим фотосенсибилизирующие препараты, например, 8-метоксипсорален или диметилхлоротетрацилин.

Пользователям и пациентам рекомендуется во время эксплуатации пользоваться надлежащими средствами защиты глаз и защитной одеждой. (Информацию о подходящих защитных очках и одежде см. в правилах техники безопасности).

Перенесшие оперативное лечение катаракты особенно чувствительны к свету. Как правило, лечить или проходить лечение с использованием света лампы Demi Ultra они могут исключительно при условии использования надежного средства защиты глаз (как описано выше).

3. Возможные осложнения/побочные эффекты

Не смотрите на свет съемной полимеризационной лампы. Если не защищать глаза, любой источник яркого света может вызвать временные эффекты, такие как остаточное изображение.

Недоотвержденный композит является потенциальным осложнением, если выбрана некорректная доза отверждения стоматологического материала, поэтому компания Kerr настоятельно рекомендует время для полимеризации согласно результатам тестирования компании Kerr. Всегда придерживайтесь времени полимеризации, рекомендованного производителем стоматологического реставрационного материала (при наличии таких рекомендаций).

Материал	Время
Универсальный композит, оттенок А3 и светлее	5 секунд
Универсальный композит, оттенок А3.5 и темнее (толщина 2 мм)	10 секунд
SonicFill, оттенок А3 и светлее (толщина 5 мм)	20 секунд*
Бонды, универсальные композитные цементы для постоянной фиксации, а также самопротравливающие и самоадгезивные цементы	5 секунд

*Согласно тестированию компании Kerr, материал SonicFill толщиной 5 мм полимеризуется за 10 секунд, если мощность света превышает 1000 мВт/см². Хотя мощность света Demi Ultra превышает 1000 мВт/см², компания Kerr считает разумным проявить осторожность и рекомендует 20-секундную полимеризацию.

4. Срок службы

Kerr Corporation гарантирует, что в течение срока службы, равного 3 годам с даты покупки, данный прибор не будет иметь дефектов материалов и качества изготовления и будет функционировать надлежащим образом в нормальных условиях эксплуатации и обслуживания.

5. Инструкции по утилизации



Для утилизации Demi Ultra верните его в компанию Kerr на экологическую переработку. За подробностями обращайтесь к торговому представителю. Директивой по утилизации

Только для применения на территории Российской Федерации

электрического и электронного оборудования (WEEE) запрещено выбрасывать отработанное электрическое и электронное оборудование как несортированные муниципальные отходы. Такое оборудование должно собираться и перерабатываться или утилизироваться отдельно.

Электрическое и электронное оборудование содержит опасные вещества, утилизация которых наряду с бытовыми отходами представляет опасность для окружающей среды и здоровья людей. Свалки бытовых отходов не оборудованы средствами защиты почвы и воды от попадания опасных веществ.

Demi Ultra не является расходным материалом и не производит медицинские отходы в процессе использования. По окончании использования для утилизации рекомендуется возвращать Demi Ultra в компанию Kerr. Пожалуйста свяжитесь с вашим представителем для уточнения деталей. Однако Demi Ultra соответствует директиве RoHS, которая связана с утилизацией.

В Российской Федерации все медицинские изделия должны утилизировать местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и иными национальными и региональными нормативно-правовыми документами».

6. Защита окружающей среды

Изделие Demi Ultra не оказывает отрицательного влияния на человека и окружающую среду в процессе использования, хранения и транспортировки.

7. Условия приемки и типы испытаний

Изделие Demi Ultra предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Demi Ultra должен убедиться, что изделие используется в соответствующей среде.		
Рекомендации и уведомление производителя - электромагнитное излучение		
ТЕСТ НА ИЗЛУЧЕНИЕ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА РЕКОМЕНДАЦИИ
Эмиссионное излучение CISPR 11	Класс В	Изделие Demi Ultra использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, его радиочастотное излучение является достаточно низким и не может вызывать помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Кондуктивное излучение CISPR 11	Класс В	Изделие Demi Ultra подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественным низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим здания и сооружения или предназначенным для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих IEC/EN 61000-3-2	Класс А	
Фликерное излучение IEC/EN 61000-3-3	Соответствует	
Рекомендации и уведомление производителя - электромагнитная устойчивость		

ТЕСТ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ РЕКОМЕНДАЦИИ СРЕДА
Электростатический разряд (ЭСР) IEC/EN 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой.
Наведенные радиоволны IEC/EN 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC/EN 61000-4-3	3 В от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Переносное и передвижное оборудование радиочастотной связи не следует использовать вблизи любых частей изделия Demi Ultra, которые включают кабель, за исключением случаев использования на рекомендуемом расстоянии, которое рассчитано на основе частоты передатчика. Напряжение поля неподвижных радиочастотных передатчиков, установленное путем обследования места, должно быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникнуть в непосредственной близости оборудования, отмеченного следующим символом:  ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
Наносекундные импульсные помехи IEC/EN 61000 4-4	± 2 кВ для линий подачи электропитания	Качество основного электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Импульс перенапряжения IEC/EN 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и заземлением	Качество основного электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Частота питающей сети (50/60 Гц) IEC/EN 61000-4-8	3 А/м	Магнитное поле частоты питающей сети должно находиться на уровне, характерном для стандартной коммерческой или больничной среды.
Посадки напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения во вводной проводке источника электропитания IEC/EN 61000-4-11	< 5 % UT (посадка > 95 % в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (посадка 60 % в UT) для 5 циклов 70 % UT (посадка 30 % в UT) для 25 циклов	Качество основного электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. ПРИМЕЧАНИЕ 2: UT представляет собой напряжение электропитания переменного тока перед применением тестового уровня.

	< 5 % УТ (посадка > 95 % в УТ) для 5 с		
а - Сила поля неподвижных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных устройств мобильной радиосвязи, любительские радиостанции, АМ и FM радиотрансляция и телевизионная трансляция, не может быть точно предсказана теоретически. С целью определения электромагнитной среды, связанной с неподвижными радиочастотными передатчиками, следует выполнить обследование места электромагнитного излучения. Если измеренная сила поля в месте использования изделия Demi Ultra превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, указанный выше, то необходимо провести обследование изделия Demi Ultra для подтверждения надлежащего функционирования. Если выявлено нарушение функционирования, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение Demi Ultra.			
б - За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше 3 В/м.			
Рекомендованные разделительные расстояния между переносным и передвижным оборудованием радиочастотной связи и изделием Demi Ultra			
Изделие Demi Ultra предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь Demi Ultra могут предотвратить электромагнитную интерференцию за счет поддержания минимального расстояния между переносным или передвижным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и Demi Ultra, как приведено ниже, в соответствии с максимальной генерируемой мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная генерируемая мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 0,4 √ P	80MHz to 800MHz d=0.4 √ P	от 150 кГц до 80 МГц d = 0,4 √ P
	0.01	0.1	0.1
0.1	0.2	0.2	0.3
1	0.4	0.4	0.7
10	1.3	1.5	2.2
100	4.0	4.0	7.0
Относительно передатчиков, номинальная максимальная генерируемая мощность которых не приведена выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применяемого для частоты передатчика, где P является номинальной максимальной генерируемой мощностью передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.			
Примечание: эти рекомендации могут распространяться не на все случаи. Распространение электромагнитных волн подвержено поглощению и отражению структурами, объектами и людьми.			

8. Стерильность

В соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС изделие Demi Ultra не является стерильным изделием.

Для предотвращения перекрестного загрязнения, одноразовые изолирующие пакеты Demi Ultra должны быть использованы с лампой при каждом использовании. Это предотвращает перенесение композита на съемный световод.

9. Перечень применимых стандартов

EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая производителем, сопровождающая медицинские изделия
EN 1640:2009	Стоматология – Медицинские стоматологические приборы - Оборудование
BS EN ISO 9687:1996	Оборудование стоматологическое – Графические условные обозначения
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 13485:2003	Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования к регулированию
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей – Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования
EN 50581:2012	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий, в части ограничения использования опасных веществ (RoHS)
EN 60601-1:2006	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам
EN 60601-1-2:2007	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
PD IEC/TR 62471-2:2009	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем
EN 62321:2009	Изделия электротехнического назначения. Определение уровней шести регулируемых веществ (свинца, ртути, кадмия, шестивалентного хрома, полибромированных бифенилов, полибромированных дифениловых эфиров)
EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
ISTA 1G	Процедура тестирования цельности упаковки
IEC 60529:2001, IP X3 Test	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (Код IP), испытание водораспылением
Directive 2011/62/EU	Директива ЕС по ограничению использования вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS)

10. Упаковка

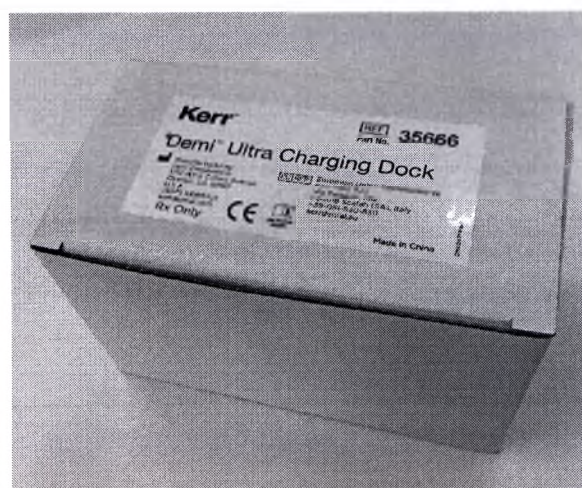
Лампа Demi Ultra упакована в прямоугольную магнитную коробку (PN DMC0463), изготовленную из 1300 г двухслойного картона на основе 157 г покрытой медью комплексной сплошной пленки. Размеры: 154 мм x 161 мм x 319 мм (крышка), 149 мм x 156 мм x 317 мм (корпус). Допустимое отклонение от стандартного размера: ± 3 мм.

Корпус Demi Ultra/съемный световод помещены в специальный прессованный поддон из вспененного этиленвинилацетата (PN DMC0465).



Наряду с корпусом Demi Ultra/съемным световодом, блок питания с адаптером упакован в отдельную картонную коробку (DMC0590). Размер: 127 мм x 55 мм x 142 мм. Допустимое отклонение от стандартного размера: ± 3 мм.

Зарядная станция с радиометром упакована в белую глянцевую картонную коробку 450lb (DMC0464). Размер: 85 мм x 89 мм x 147 мм. Допустимое отклонение от стандартного размера: ± 3 мм.



Защитный экран и одноразовые изолирующие пакеты Demi Ultra (5 шт. в упаковке) упакованы в прозрачные полиэтиленовые пакеты с zip-lock замком.

Только для применения на территории Российской Федерации



Принадлежности: диск прочности (1 шт. в упаковке) упакован в полиэтиленовый прозрачный пакет с zip-lock замком, одноразовые изолирующие пакеты Demi Ultra (DEMIULTRA-100) упакованы в прямоугольную коробку (Размер: 307 мм x 80 мм x 44 мм. Допустимое отклонение от стандартного размера: ± 3 мм).



Demi Ultra может транспортироваться с использованием всех видов крытого транспорта в соответствии с актуальными правилами транспортировки для каждого режима транспортировки.

Графические условные обозначения, используемые на упаковке:

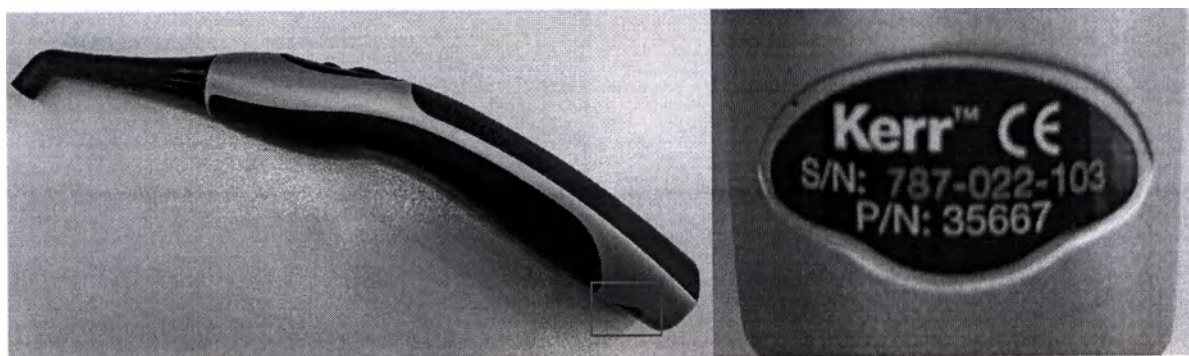
REF	Артикул
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
MAN	Дата производства
	Дата производства
	Наименование производителя
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
 CAUTION	Предостережения

	Утилизация в установленном порядке
	Переработка
	Зарегистрировано в ETL – отметка о сертификации Intertek Electrical Testing Laboratories (ETL)
	См. Инструкцию по применению
	Маркировка CE удостоверяет, что изделие отвечает требованиям ЕС к защите потребителей, здоровья и окружающей среды
	Маркировка RoHS удостоверяет, что изделие отвечает требованиям Директивы ЕС по ограничению использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании 2002/95/ЕС, которая ограничивает использование некоторых опасных материалов, обнаруженных в электрическом и электронном оборудовании
	Использовать только по рецепту
	Не использовать повторно – только для одноразового использования

11. Маркировка

Корпус Demi Ultra

На задней части корпуса Demi Ultra расположена опознавательная этикетка, на которой приведена информация о производителе, а также номер детали и серийный номер. Пример стандартной этикетки изображен ниже.



Зарядная станция с радиометром

Этикетка на зарядной станции с радиометром расположена в нижней части. На ней приведена информация о производителе, серийный номер и номер детали, напряжение на входе и выходе, а также различные символы, информация о которых представлена ниже. Пример стандартной этикетки изображен ниже.



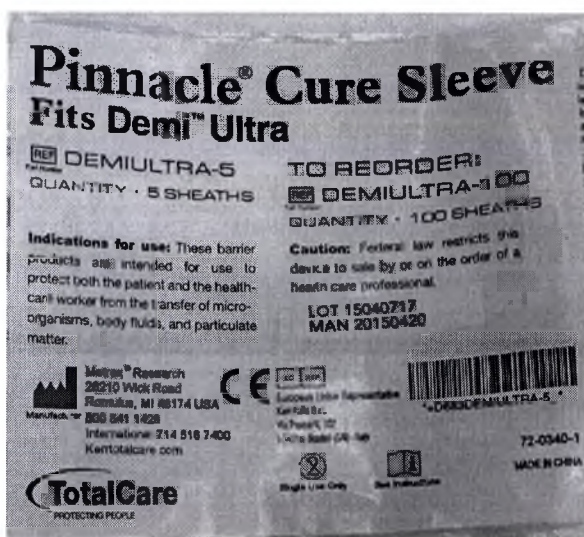
Блок питания с адаптером

Этикетка блока питания с адаптером расположена в нижней части. На ней приводится информация о производителе. Пример стандартной этикетки изображен ниже.



Одноразовые изолирующие пакеты Demi Ultra (упаковки по 5 и по 100 шт.)

Прозрачный полиэтиленовый пакет с zip-lock замком с одноразовыми изолирующими пакетами (5 шт. в упаковке), коробка с аналогичными одноразовыми изолирующими пакетами (100 шт. в упаковке) оснащены наклейкой с краткой инструкцией по применению, информацией о производителе, предостережениями, номером партии и датой производства.



Диск прочности

Прозрачный полиэтиленовый пакет с zip-lock замком диска прочности оснащен наклейкой с информацией о производителе и основными важными символами.



Графические условные обозначения, используемые на этикетках:

	Артикул
	Артикул
	Серийный номер
	Серийный номер
	Дата производства
	Наименование производителя
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Предостережение
	Утилизация в установленном порядке
	Переработка
	Зарегистрирован в ETL – отметка о сертификации Intertek Electrical Testing Laboratories (ETL)
	См. Инструкция по применению

	Маркировка CE удостоверяет, что изделие отвечает требованиям ЕС к защите потребителей, здоровья и окружающей среды
	Маркировка RoHS удостоверяет, что изделие отвечает требованиям Директивы ЕС по ограничению использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании 2002/95/ЕС, которая ограничивает использование некоторых опасных материалов, обнаруженных в электрическом и электронном оборудовании.
Rx Only	Использовать только по рецепту
	Не использовать повторно – только для одноразового применения
	Класс защиты II

12. Гарантия изделия

Kerr настоящим гарантирует, что в течение трех лет с даты покупки данный прибор не будет иметь дефектов материала или качества изготовления и будет функционировать надлежащим образом в нормальных условиях эксплуатации и обслуживания.

Для регистрации гарантии завершите регистрацию гарантии в режиме онлайн в течение 30 дней с момента покупки на www.kerrdental.com/warranty. Если вами приобретено несколько изделий, заполните регистрационную форму для каждого изделия. Держите при себе счет от продавца. Также вы можете зарегистрировать гарантию, позвонив по номеру 1.800.KERR.123 (1.800.5377.123).

ГАРАНТИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННАЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОГОВОРЕ, ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ЕДИНСТВЕННУЮ ГАРАНТИЮ, ПРИМЕНИМУЮ К ПРОДУКЦИИ KERR. KERR В ПРЯМОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ОТНОСИТЕЛЬНО КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ВИДА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ KERR В ОТНОШЕНИИ СВОЕЙ ПРОДУКЦИИ ЯСНО ОГРАНИЧЕНА СРЕДСТВАМИ ЗАЩИТЫ ПРАВ, ИЗЛОЖЕННЫМИ ВЫШЕ. СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПРАВ ЯВЛЯЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ. KERR НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ. ГАРАНТИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ЛЮБОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ ИЛИ ДЕФЕКТ, ВЫЗВАННЫЙ НЕСОБЛЮДЕНИЕМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ИНСТРУКЦИЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЛИ ДРУГОЙ ОШИБКОЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ОБСЛУЖИВАНИИ ПРИБОРА. ХОТЯ КОМПАНИЯ KERR ПРЕДЛАГАЕТ УСЛУГИ ПО РЕМОНТУ ПРИБОРОВ И ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ ПО ИСТЕЧЕНИИ ГАРАНТИИ, KERR ГАРАНТИРУЕТ ДОСТУПНОСТЬ ПОДОБНЫХ УСЛУГ И ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ ТОЛЬКО В ТЕЧЕНИЕ ДВУХ ЛЕТ ПОСЛЕ СНЯТИЯ МОДЕЛИ ПРИБОРА С ПРОИЗВОДСТВА.

13. Контактная информация

Производитель:

Kerr Corporation
1717 West Collins Avenue
Orange, CA 92867
USA (США)
(800) KERR-123
kerrdental.com

Дистрибьюторы:

Kerr Australia Pty. Ltd.
112-118 Talavera Road, Unit 10
North Ryde 2113
New South Wales, Australia (Австралия)
TEL: +61-28-870-3000
FAX: +61-29-870-7600
kerrdental.com

Предствитель в Европейском Союзе:

Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
I-84018 Scafati (SA), Italy (Италия)
+39-081-850-8311
kerrdental.eu

KerrHawe SA

Via Strecce 4
CH-6934 Bioggio Switzerland
Tel: +41-91-610-5050
Fax: +41-91-610-0514
kerrdental.eu

Контактная информация клиентской службы:

Kerr Corporation	Телефон в США	(714) 516-7400
1717 West Collins Avenue	Факс в США	(714) 516-7635
Orange, CA 92867 USA (США)	Международный факс	(714) 516-7581
	Kerr Italy (Италия)	+39-81-850-8311
	KerrHawe Switzerland	+41-91-610-05-05
	(Швейцария)	
	Kerr Australia (Австралия)	+61-28-870-3000

Представитель в России:

ООО «КаВо Дентал Руссланд»
Юридический адрес: 190005, Россия, Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, 130А
Фактический адрес: 195112, Россия, Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, 64, литера В,
помещение 26Н
Тел. 7(812)324-42-12, Факс 7(812)324-20-53

Рекламации отправлять на:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

14. Взаимосвязь производственных площадок

Производитель:

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA (США)

Места производства:

Только для применения на территории Российской Федерации

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA (США)

Plexus (Xiamen) Co LTD., No 6 Xiangxing 2 Road, Modern Logistics Zone, Xiamen, 361006, China (Китай)

Metrex Research LLC, 28210 Wick Road, Romulus, Michigan 48174, USA (США)

Suzhou Pac-Dent Technology Co., Ltd, 18, Yuanqi Road Suzhou City, 215133 Jiangsu, China (Китай)

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна



Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-35574

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а, -ов).

Нотариус:

