

КОПИЯ

State of Minnesota

# SECRETARY OF STATE

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Documents for 3M Unitek

2. has been signed by Angela Maxcine Draper

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Angela Maxcine Draper, Notary Public, State of Minnesota

## CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: July 19, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9580763-7

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



*Steve Simon*

Steve Simon  
Secretary of State



To Whom It May Concern:

In my capacity as Regulatory Affairs Manager, 3M Unitek, I certify that the attached English version of the Instructions for Use (IFU) for Ortholux Luminous Curing Light intended for Russia is truthful and accurate.

Sincerely,

Mark Burville  
Regulatory Affairs Manager  
3M Unitek

18 JUL 2017  
Date

STATE OF MINNESOTA)  
COUNTY OF RAMSEY ) ss

On July 18, 2017, before me, a Notary Public within and for said county, personally appeared Mark Burville, known by me to be the person described in and who executed the foregoing instrument and acknowledged that he executed the same as his own free act and deed.

Angela Maxcine Draper, Notary Public  
My Commission Expires: January 31, 2019



## **Ortholux™ Luminous Curing Light**

### **Safety**

Prior to installation and start-up of the unit, please read these instructions carefully!

As with all electrical devices, the proper function and safe operation of this unit depend on the user's compliance with the standard safety procedures as well as the specific safety recommendations presented in these Instructions for Use.

1. Use of the device is restricted to trained personnel in accordance with the instructions below. The manufacturer assumes no liability for any damage resulting from the use of this unit for any other purpose.
2. Prior to start-up of the unit, ensure that the operating voltage stated on the rating plate is compatible with the available main voltage. Operation of the unit at a different voltage may damage the unit.
3. Position the unit so that the power plug is accessible at all times. The power plug is used to turn the unit on and off. To disconnect the charger from the main voltage, remove the power plug from the electrical outlet.
4. Use supplied 3M Unitek charger. The use of any other charger can result in damage to the battery.
5. **CAUTION!** The Ortholux™ Luminous Curing Light must be aimed away from the eyes in order to avoid serious health consequences due to irradiation of the eyes. Use the eye shield. Exposure must be restricted to the area of the oral cavity in which clinical treatment is intended.
6. **CAUTION!** In cases where the Ortholux Luminous Curing Light will be used outside of the oral cavity additional eye protection may be needed. The reflected light from curing surfaces when not confined to the oral cavity may be more intense than intra-orally. It is recommended that protective orange glasses be worn by everyone in close proximity of the extraoral curing in addition to the use of the eye-shield on the light.
7. **CAUTION!** The Ortholux Luminous Curing Light generates high intensity light. The light emitted should be aimed directly above the material to be cured - exposure of the soft tissues (gingiva, oral mucosa, and skin) to high-intensity light should be avoided as such exposure may cause damage or irritation. If exposure of soft tissues cannot be avoided, adjust the polymerization process to the light level, e.g., by shortening the polymerization times or increasing the distance between the light guide exit and the material to be cured. When utilizing the light in Extended Mode (15s), do not keep the light in one position. Longer exposure in the region of the pulp can lead to injury or irritation of the pulp, which is why the specified exposure times must not be exceeded.
8. Ortholux Luminous Curing Light may be operated only with the supplied light guide or 3M Unitek replacement light guide. The light guide has to be seen as an applied part. The use of other light guides may result in a reduction or increase in the light intensity. The product's warranty does not cover any damage resulting from the use of third-party light guides.
9. Condensation resulting from the unit being transferred from a cold to a warm environment may be a potential risk. Hence, the unit should be turned on only after it is completely equilibrated to ambient temperature.
10. In order to avoid electric shock do not introduce any objects into the unit with the exception of replacement parts handled in accordance with the Instructions for Use.
11. Use only genuine 3M Unitek parts when replacing defective components as directed in these Instructions for Use. The product's warranty does not cover any damage resulting from the use of third-party replacement parts.
12. Should you have any reason to suspect the safety of the unit to be compromised, the unit must be taken out of operation and labeled accordingly to prevent third parties from inadvertently using a possibly defective unit. Safety may be compromised, e.g., if the unit malfunctions or is noticeably damaged.
13. Keep solvents, flammable liquids, and sources of intense heat away from the unit as they may damage the plastic housing of the charger, the seals, or the cover on the operating buttons.
14. Do not operate the unit in the proximity of flammable mixtures.
15. Do not allow cleaning agents to enter the unit as this may short-circuit the unit or cause potentially dangerous malfunction.
16. Only service centers authorized by 3M Unitek may open the unit housing and repair the device.

17. Ortholux Luminous Curing Light must not be used for patients, or by users, with heart pacemaker implants who have been advised to be cautious with regard to their exposure to small electrical devices.
18. Do not use Ortholux Luminous Curing Light for patients with a history of photobiological reactions (including individuals with urticaria solaris or erythropoietic protoporphyria) or who are currently on photosensitizing medication (including 8-methoxypsoralen or dimethylchlorotetracycline).
19. Individuals with a history of cataract surgery may be particularly sensitive to the exposure to light and should be discouraged from exposure to the Ortholux Luminous Curing Light unless adequate safety measures, such as the use of protective goggles to filter blue light, are undertaken.
20. Individuals with a history of retinal disease should seek advice from their ophthalmologist prior to operating the unit. In operating the Ortholux Luminous Curing Light, this group of individuals must take extreme care and comply with any and all safety precautions (including the use of suitable light-filtering safety goggles).
21. This unit has been developed and tested in accordance with the relevant EMC regulations and standards. It is in conformity with legal requirements. Since various factors such as power supply, wiring, and the ambient conditions at the place of operation can affect the EMC properties of the unit, the possibility that, under unfavorable conditions, there will be EMC disruptions cannot be completely excluded. If you should notice problems in the operation of this or other units, move the unit to a different location.
22. Prior to each use of the unit ensure that the emitted light intensity is sufficient to safely guarantee polymerization. Use the light testing area integrated into the charger for this purpose.

### Glossary of Symbols



Attention, Consult Accompanying Documents



Follow instructions for use.



Type B Equipment - Protection against electric shock



Class II Equipment - double insulated



Establishes that the product conforms to all applicable legal requirements



Battery power level



Icon to identify electric and electronic devices. The unit must be collected and disposed of separately.



Temperature limitation



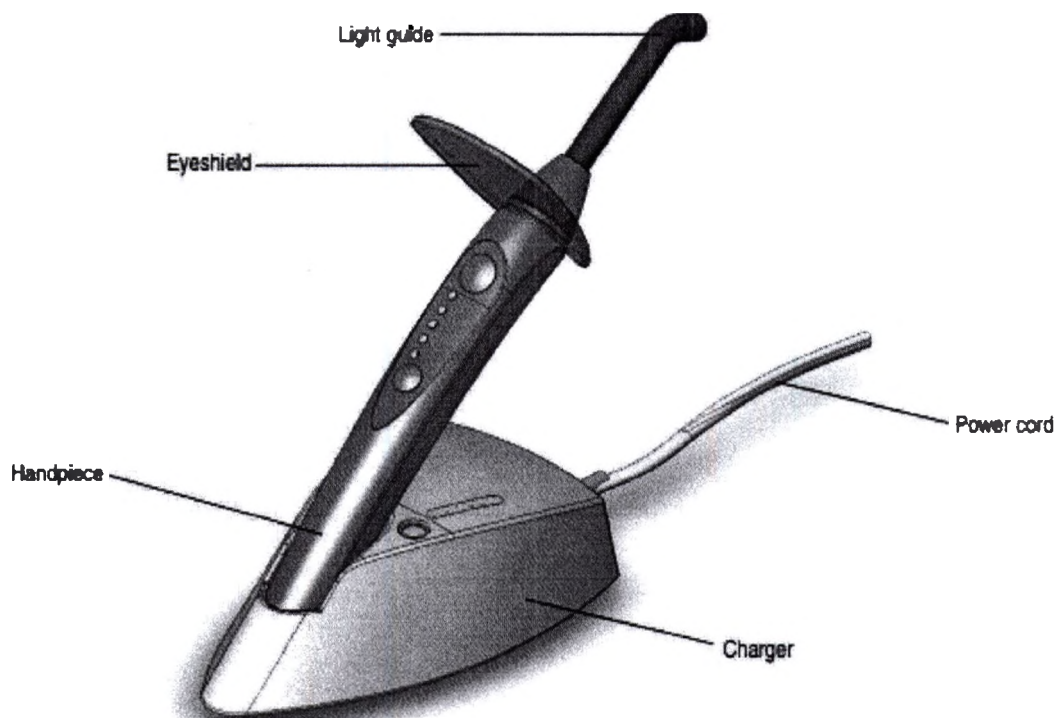
Humidity limitation



Atmospheric pressure limitation

**Labelling of the medical products contains the following information:**

Products are supplied in a package with labelling containing the following information: product name and reference number; name and address of the manufacturer; contents; LOT number; information about trade mark; symbols of storage/transport conditions – Temperature, humidity and pressure ranges, Equipment type B, CE conformity mark; Ecological package, Recyclable.

**Product Description****Name of product**

Ortholux Luminous Curing Light

1. Ortholux Luminous Curing Light contents:

1. Handpiece.
2. Eye Shield.
3. Battery.
4. Charger.
5. Light Guide.

Ortholux Luminous Curing Light, is a high-performance light source for intraoral polymerization of orthodontic adhesives. It consists of a charger and a cordless handpiece powered by a rechargeable battery. The device is a medical electrical device in accordance with IEC 60601-1 and is available as a tabletop device. Wall mounting is not possible. The light source is a high-performance light-emitting diode (LED). The emitted light covers the light wavelengths between 430 and 480 nm.

Settable exposure times:

- 3, 6, 9, or 12 seconds.
- Extended mode (15 seconds)
- Tack cure mode (1 second)

The charger is equipped with an integrated light intensity testing area.

The unit is shipped with an 8 mm diameter light guide. It is not permissible to use light guides from other manufacturers.

The handpiece is equipped with a sleep mode to minimize the unit's energy consumption. The handpiece switches to sleep mode once it is placed in the charger or if left unused for approximately 5 minutes outside the charger.

NOTE: Do not discard these Instructions for the duration of product use.

### Indication

Ortholux Luminous Curing Light is intended for the polymerization of light-curing orthodontic adhesives with photoinitiators in the wavelength range of 430-480 nm.

### Scope of use:

Orthodontia. Only for professional use.

### Contraindications

Not identified

The high intensity light output of the Ortholux Luminous Curing Light allows for fast curing times. Refer to the table under Recommended Cure Techniques with 3M Unitek Adhesives.

- Though the majority of light-curing orthodontic adhesives are responsive in this range of wavelengths, you may wish to contact the manufacturer of the material in question.
- Ortholux Luminous Curing Light is not intended for use with dental adhesives or other light curing procedures in a dental office.

### Technical Data

| Characteristic                                    | Value                                                                                      |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Charger</b>                                    |                                                                                            |
| Operating voltage                                 | 100-127 V 50/60 Hz or 230 V 50/60 Hz<br>(See rating plate for factory-set voltage.)        |
| Power input                                       | 0.045 A (230 V) 0.1 A (100-127 V)                                                          |
| Length                                            | 170 ±0.7 mm                                                                                |
| Width                                             | 95±0.5 mm                                                                                  |
| Height                                            | 50 ±0.4 mm                                                                                 |
| Weight                                            | 650±2 g                                                                                    |
| Classification                                    | IP II,  |
| <b>Handpiece</b>                                  |                                                                                            |
| Power supply                                      | Lithium-ion battery, nominal voltage 3.7 V                                                 |
| Utilizable wavelength range                       | 430-480 nm                                                                                 |
| Wavelength peak                                   | 455 nm +/- 10 nm                                                                           |
| Light intensity (between 400 and 515 nm)          | 1600 mW/cm <sup>2</sup> ± 10% (independent of battery power level)                         |
| Optically active light emission area              | Usually 42 mm <sup>2</sup> (optically active)                                              |
| Intermittent operation                            | Typically 7 minutes at a room temperature of 23°C                                          |
| Total exposure time (new, fully charged battery)  | 60 min                                                                                     |
| Diameter                                          | 28±0.1/-0.2 mm                                                                             |
| Length                                            | 270±2.4 mm                                                                                 |
| Weight                                            | 250 g (including Light Guide)                                                              |
| Total height of Handpiece inserted in the Charger | 180 mm                                                                                     |
| <b>Eye Shield</b>                                 |                                                                                            |
| Dimensions                                        | (64.4±0.38*89.3±0.44*3.2±0.2) mm                                                           |
| <b>Battery</b>                                    |                                                                                            |
| Dimensions                                        | (84.5±0.44*Ø21.9±0.25) mm                                                                  |
| <b>Light Guide</b>                                |                                                                                            |
| Dimensions                                        | (82.2±2*21±2*Ø8±0.25) mm                                                                   |

### Operating conditions

Temperature: 10 °C – 40 °C  
Relative humidity: 30%-75%  
Atmospheric pressure: 700 -1060 hPa

#### **Transport and Storage Conditions:**

##### **Ambient temperature range:**

-20°C to 40°C (-4°F to 104°F)

##### **Relative humidity:**

30% to 75%

##### **Atmospheric pressure:**

700 hPa to 1060 hPa

Ortholux Luminous Curing Light can be transported by all types of transport.

#### **Installation of the Unit**

##### **Factory Settings**

The factory settings of the unit are as follows:

When first turned on the unit is in Extended Mode, i.e. only the Power level LED is lit on the hand piece.

#### **Initial Steps**

##### **Charger**

1. Please ensure first that the voltage stated on the rating plate corresponds to the existing main supply voltage. The rating plate is attached to the bottom of the charger.
2. Place the charger on a level surface.
3. Connect the power cable of the charger to the power supply.

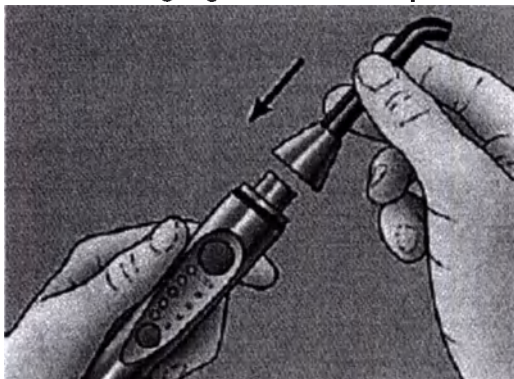
The green LED on the charger showing that the unit is ready for operation comes on. This shows that the unit is ready for operation; please refer to the section "Operating Status Display of the Charger."

##### **Light Guide/Handpiece**

1. Never place the handpiece in the charger without the battery inserted in the handpiece!
2. Place the eye shield on the front of the unit.
3. Autoclave the light guide prior to first use.
4. Insert the light guide firmly into the handpiece.

##### **Removing and Inserting the Light Guide from/into the Handpiece**

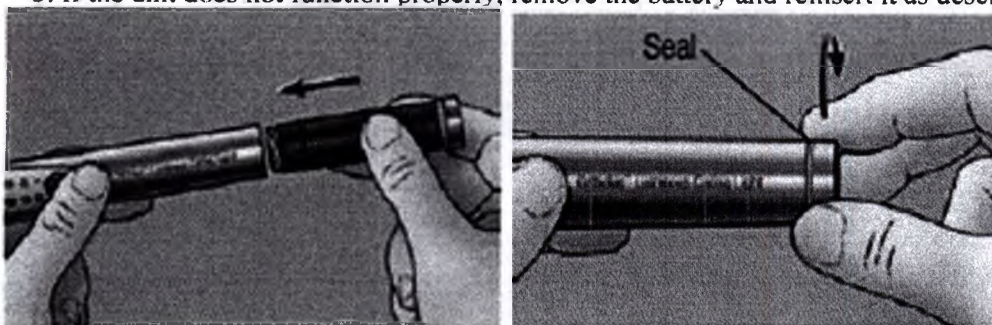
- The light guide has a magnetic holder. Remove the light guide from the handpiece by pulling it towards the front.
- Attach the light guide to the handpiece until it is firmly in place.



##### **Insert the battery**

1. Remove the protective cap from the battery and keep with the unit packaging.

2. Slowly insert the battery with the thread side towards the metal housing into the handpiece until it stops. Screw the battery clockwise by hand until the seal is pressed firmly against the metal housing. The unit will not function properly if the battery is not screwed in completely!
3. If the unit does not function properly, remove the battery and reinsert it as described above.

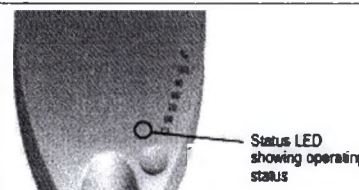


### Battery Charging

1. The unit contains a powerful lithium-ion rechargeable battery. The battery does not have any memory effect and can therefore be recharged at any time by placing it in the charger (see "Power Level Display of the Handpiece" below).
  2. Alternatively, the battery in the unit can be replaced by a spare battery (available separately) which has been charged.
  3. Place the handpiece on the charger for approximately 1.5 hours before the first use, in order to charge the new battery completely for the first time.
- The status LED showing the operating status of the charger flashes green during the charging operation; see below "Operating Status Display of the Charger."

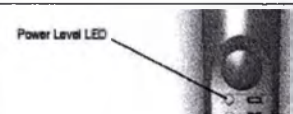
### Operating Status Display of the Charger

| Status LED showing operating status | Operating status                      |                                  |
|-------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
|                                     | Handpiece/battery outside the charger | Handpiece/battery in the charger |
| Steady green light                  | Charger ready for operation           | Charging has been completed      |
| Flashes green                       | n/a                                   | Battery is being charged         |
| Steady red light                    | Charge contact pins are wet           | Charge contact pins are wet      |
| Flashes alternately red and green   | Malfunction in the charger            | Problem during charging          |

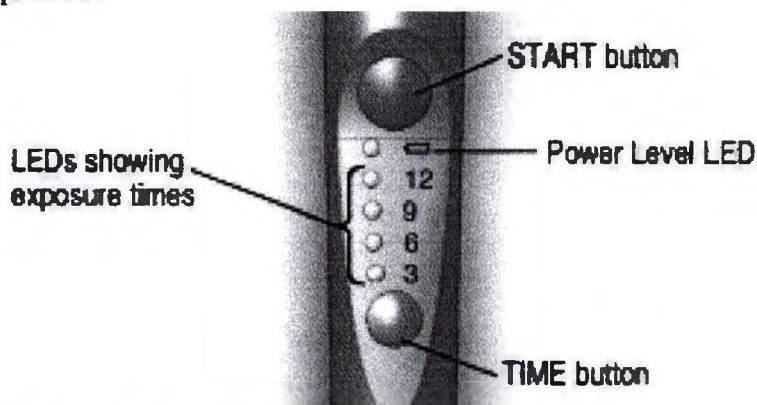


### Power Level Display of the Handpiece

| Power Level LED    | Operating status                                                                               |                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|                    | Handpiece outside the charger                                                                  | Handpiece in the charger                                       |
| Steady green light | Battery is charged, handpiece ready for operation                                              | Not possible, handpiece is in sleep mode                       |
| Steady red light   | Warning for low battery capacity, remaining capacity adequate typically for 20 3-second cycles | Not possible, handpiece is in sleep mode                       |
| Flashes red        | Battery fully discharged, exposure cycle will be completed or, if in extended mode, stopped    | Problem in charging, battery is defective or cannot be charged |



## Operation



### Activating the Handpiece

If the Power Level LED is off, briefly press the START button to activate the hand piece. The Power Level LED will come on and a short audible signal is emitted. The hand piece is now ready for operation; the handpiece displays the latest set exposure time setting.

### Selection of Exposure Time

Press the TIME button to cycle through the following settings from left to right. Press the TIME button again to go back to 3s settings from the Extended Mode.

| 3s | 6s | 9s | 12s | Extended Mode (15s) |
|----|----|----|-----|---------------------|
|    |    |    |     |                     |

**CAUTION!** High intensity light always involves the production of heat. When utilizing the light in Extended Mode (15s), do not keep the light in one position. Longer exposure in the region of the pulp can lead to injury or irritation of the pulp, which is why the specified exposure times must not be exceeded.

### Activating and Deactivating the Light Emission

Briefly press the START button to activate the light emission for the Exposure Time set as described above.

- Once the emission has begun, the active Exposure Time LEDs will count down every 3s with an acoustical signal indicating the elapsed time, except for the Extended Mode.
- When the emission is completed, the Exposure Time LEDs will return as set before. Example with 12s Exposure Time setting:

| Beginning of Emission | 3 sec Elapsed | 6 sec Elapsed | 9 sec Elapsed | End of Emission |
|-----------------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
|                       |               |               |               |                 |
| ON Signal             | 1 beep        | 2 beeps       | 3 beeps       | OFF Signal      |

- For Extended Mode, an acoustical signal is emitted every 3 seconds for a total of 15 seconds.
- If desired, press the START button to stop the light emission before the set time is over.

### Tack Cure Function

Hold down the START button to activate the Tack Cure function regardless of the set Exposure Time. The unit emits a single one-second light pulse which allows for a short exposure to tack cure brackets. The light will return to standard operation when the START button is no longer depressed.

### Recommended Cure Techniques with 3M Unitek Adhesives

- Rotate the light guide into the desired position for polymerization.
- For most 3M Unitek adhesives, reference the table below for recommended cure technique

| Appliance                         | Adhesive                                                                                                                            | Ortholux™ Luminous Curing Light                       |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Metal Brackets                    | APC™ Flash-Free Adhesive Coated Brackets                                                                                            | 6 seconds mesial x 6 seconds distal                   |
| Ceramic Brackets                  |                                                                                                                                     | 3 seconds through the bracket                         |
| Buccal Tubes (direct bond)        |                                                                                                                                     | 6 seconds mesial x 6 seconds occlusal                 |
| Metal Brackets                    | Transbond™ XT Adhesive, Transbond™ PLUS Color Change Adhesive, APC™ II Adhesive Coated Brackets, APC™ PLUS Adhesive Coated Brackets | 3 seconds mesial x 3 seconds distal                   |
| Ceramic Brackets                  |                                                                                                                                     | 3 seconds through the bracket                         |
| Buccal Tubes (direct bond)        |                                                                                                                                     | 6 seconds mesial x 6 seconds occlusal                 |
| Lingual Retainers                 | Transbond™ LR Adhesive                                                                                                              | 3 seconds mesial x 3 seconds distal                   |
| Molar Bands                       | Transbond™ Plus Band Adhesive Unitek™ Multi-Cure Glass Ionomer Band Cement                                                          | 12 seconds (3 seconds per cusp)                       |
| Indirect Trays (Metal Brackets)   | Transbond™ Supreme LV Low Viscosity Light Cure Adhesive                                                                             | 6 seconds mesial x 6 seconds distal through the trays |
| Indirect Trays (Ceramic Brackets) |                                                                                                                                     | 6 seconds through the bracket and trays               |

- For other 3M Unitek adhesives not specifically mentioned, please refer to the adhesive Instructions for Use.
- If using other light cure adhesive systems, consult the adhesive manufacturer's instructions.
- The light guide tip should be placed approximately 1-2 mm above the appliance and pointed perpendicular towards the tooth surface.
- The recommendations are applicable with 100% light output intensity, measured at the intensity test area on the charging base.
- A technique tip for faster light curing of metal brackets is to position the light guide interproximal to two brackets. In order for the bracket to fully cure, both sides of the bracket must be exposed to the light.
  - Keep the light guide clean at all times to obtain full light intensity. Cured primer/ adhesive on the light guide will reduce the intensity resulting in incomplete cure.
  - Damaged light guides substantially reduce the light intensity and must be replaced immediately, sharp edges may cause serious injury!

NOTE: Holding the light away from the tooth, moving the light guide and turning the light guide tip at an angle may cause incomplete cure of the material.

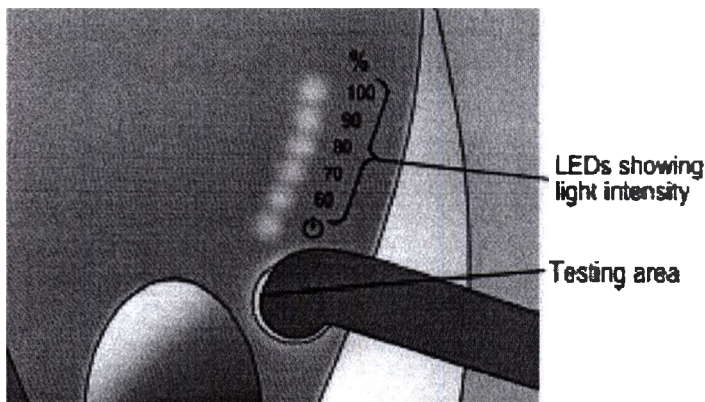
### Sleep Mode

Once the handpiece is placed in the charger, all internal functions and LEDs are automatically turned off as the handpiece switches to sleep mode. This reduces the power consumption of the battery to a minimal level. Outside the charger, the handpiece is also switched to sleep mode if it is not used for approximately 5 minutes.

### Measurement of Light Intensity

The light intensity of the Ortholux Luminous Curing Light handpiece can only be reliably determined using the light intensity testing area on the Ortholux Luminous Curing Light charger! The circular testing

area is located below the Status LED on the charger. Measurements carried out using other units will produce incorrect results due to the different light sources and the varying arrangement of the components of the units. **The light intensity is independent of the battery charge level.**



#### CAUTION!

- Clean the testing area with a damp cloth.
- Without applying pressure, place the light guide on the testing area such that the light-emitting opening of the light guide is flush with the testing area.
- Activate the lamp by pressing the START button.  
The number of illuminated LEDs on the charger is indicative of the measured light intensity:  
5 LEDs = 100%, 4 LEDs = 90%, 3 LEDs = 80%, 2 LEDs = 70%, 1 LED = 60%.
- If the light intensity is below 80% (fewer than 3 LEDs are ON), check the light guide and handpiece for contamination or defects.
- Remove and clean the light guide of any contamination. Replace a defective light guide with a new light guide.

#### Acoustical Signals - Handpiece

*An acoustical signal is emitted:*

- every time a button is pressed
- every time the light is turned ON or OFF
- 1 time after 3 seconds exposure time, 2 times after 6 seconds, 3 times after 9 seconds

Exception: in Extended Mode; an acoustical signal is emitted every 3 seconds

- every time the sleep mode is terminated by pressing the START button.

*A 2 second-error signal is emitted, if:*

- the handpiece overheats
- the battery lacks sufficient charge

The acoustical signals from the handpiece can be turned off (except for the 2-second error signal). Put the handpiece in sleep, e.g., by setting it in the charger. Take the device from the charger; press and hold the TIME button, then press the START button. This changes the sleep mode of the handpiece back to active and the status "Acoustical signals activated" to "Acoustical signals deactivated". The acoustical signals can be reactivated by following the same procedure.

#### Troubleshooting

| Error                                                         | Cause                                                                                    | Solution                                                      |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| The charge level display on the handpiece glows red steadily. | The remaining battery charge is adequate only for typically 20 3-second exposure cycles. | Place the handpiece in the charger and re-charge the battery. |

|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The power level display of the handpiece flashes red.<br>The ongoing exposure is interrupted (light off signal is emitted) followed by a 2 second-error signal; the handpiece switches to "sleep" mode and resists further activation. | The battery lacks sufficient charge.                                                                                       | Place the handpiece in the charger and re-charge the battery.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| The power level display of the handpiece flashes red while the handpiece is in the charger.                                                                                                                                            | Charging problem. The battery is defective or at the end of its useful life.                                               | Remove and re-insert the battery to reset the unit.<br>Replace the battery.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| The handpiece has not been used for a long time and now it cannot be turned on.                                                                                                                                                        | There is not enough charge in the battery to turn on the handpiece.                                                        | Place the handpiece in the charger and re-charge the battery.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| The light emission does not start when the START button is pressed; an error signal sounds for 2 seconds.                                                                                                                              | The handpiece has become overheated in the course of use. The handpiece can be used again once it has cooled down briefly. | Allow the handpiece to cool down. The handpiece can be used again, once pressing the START button successfully activates the light. During the cooling-off period immediately after the acoustical signal has gone off, 2 minute cooling-off time in the air typically corresponds to 1 minute operating time.                                                                                                                                                                               |
| During light emission in extended mode, an error signal sounds for 2 seconds, the emission is stopped, and the handpiece changes to sleep mode.                                                                                        | The handpiece has become overheated in the course of use. The handpiece can be used again once it has cooled down briefly. | Allow the handpiece to cool down. - Immediately after the temperature control has turned off the handpiece, it must cool down a minimum of 1.5 minutes in the air before a new light emission can be started. The handpiece can be used again, once pressing the START button successfully activates the light. - During the cooling-off period immediately after the acoustical signal has gone off, 2 minute cooling-off time in the air typically corresponds to 1 minute operating time. |
| The LED showing the operating status in the charger flashes alternately red and green. The handpiece is not in the charger.                                                                                                            | Charger is defective.                                                                                                      | Unplug and plug in the charger to reset.<br>Have the charger repaired.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| The LED showing the operating status in the charger flashes alternately red and green. The handpiece is in the charger.                                                                                                                | Malfunction during charging.                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Remove and re-insert the battery to reset the unit.</li> <li>• The battery is damaged.</li> <li>• Replace the battery.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| The LED showing the operating status in the charger does not come on although the plug has been connected to an electrical outlet.                                                                                                     | Power outlet carries no voltage.<br>Charger is defective.                                                                  | Use a different power outlet.<br>Have the charger repaired.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| The light intensity is too low.                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                            | Clean the light guide and the protecting glass in the light guide mounting hole (please refer to "Cleaning the Light Guide").                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                         |                                                                  |                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The LED showing the operating status in the charger glows red steadily. | The charge contact pins in the handpiece or the charger are wet. | Dry the charge contact pins. Be careful not to bend the flexible charge contact pins in the charger. |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **Maintenance and Care**

The Ortholux Luminous Curing Light is maintenance free with the exception of cleaning the light guide and replacing batteries as needed. The light output should be checked on a regular basis, i.e. daily, using the integrated light intensity testing area on the charging base.

See the information contained in this chapter to secure problem-free operation.

There are no user serviceable parts on the unit. If the unit malfunctions and the trouble shooting steps above do not remedy the situation, call 3M Unitek Customer Service.

### **Inserting/Removing the Battery**

Never place the handpiece in the charger without the battery inserted in the handpiece! Use 3M Unitek batteries only! The use of other manufacturer batteries or non-rechargeable batteries/primary batteries is a potential hazard and may damage the unit.

1. Remove the battery from the handpiece by turning it counter-clockwise as shown.
2. Insert the (new) battery into the handpiece and turn it clockwise until the seal is firmly pressed against the metal housing.
3. Place the handpiece in the charger for 1.5 hours in order to fully charge the new battery for the first time.

- The LED showing the operating status on the charger flashes green; see also "Operating Status Display of the Charger."

### **Handpiece/Battery Care**

1. Use only the 3M Unitek charger which is provided with the unit; failure to do so could lead to damage to the battery!
2. Do not immerse the battery in water or incinerate! Please also observe the chapter on "Safety".

### **Cleaning the Light Guide**

Clean and disinfect the light guide before every use. The light guide is not sterile when delivered and must be sterilized before being used for the first time.

#### Material Resistance

Make sure that the cleaning and disinfectant agents you have chosen do not contain any of the following materials:

- Organic, mineral, and oxidizing acids (minimum acceptable pH value 5.5)
- Bases (maximum acceptable pH value 8.5)
- Oxidation agents (e. g., hydrogen peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromide)
- Aromatic/halogenized hydrocarbons

Please check the manufacturer's information about the cleaning and disinfecting agents.

The light guide must not be exposed to temperatures higher than 134 °C (273 °F).

The light guide has been tested for up to 500 sterilization cycles.

#### Pre-Treatment

The pre-treatment must be carried out before either automatic or manual cleaning and disinfecting.

- Immediately after using (within a maximum of 2 hours), remove gross contaminations from the light guide.
- Rinse the light guide off thoroughly (at least 10 sec) under running water or use a suitable disinfectant solution without any aldehyde (disinfectant should not contain any aldehyde to prevent blood from becoming fixed).
- Use a soft brush or a soft cloth to manually remove contaminations. Adhering polymerized composite should be removed with alcohol, a plastic spatula may help in removing the material. Do not use any sharp or pointed tools to protect the surface of the light guide from scratching.

#### Manual Cleaning and Disinfection of the Light Guide

Place the light guide for the specified application time into the solution, making sure that it is completely covered (as needed, using ultrasonic support or careful brushing with a soft brush).

- A neutral enzymatic cleaning agent is recommended (e.g., Cidezyme/Enzol from Johnson & Johnson).
- Remove the light guide from the solution and rinse thoroughly (at least 10 sec) in water with low germ count.
- To disinfect, place the cleaned light guide for the specified application time into the solution, making sure that it is completely covered. Disinfectants containing o-phthalaldehyde are recommended (e. g., Cidex OPA from Johnson & Johnson).
- Remove the light guide from the solution and rinse thoroughly (at least 10 sec) in water with low germ count.
- Dry the light guide with a clean cloth.
- Check the light guide (see section "Check").

#### Automatic Cleaning/Disinfection

(Disinfector/CDD (Cleaning and Disinfection Device))

Alternatively, cleaning and disinfecting can be conducted automatically. Information about validated procedures can be obtained from 3M Deutschland GmbH.

#### Sterilization

Effective cleaning and disinfection are absolutely essential requirements for effective sterilization.

Only steam sterilization is approved as a sterilization procedure:

- Maximum sterilization temperature 134 °C (273 °F)
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) at least 20 min. at 121°C (250 °F) or at least 3 min. at 132 °C (270 °F) /134 °C (273 °F)

#### Check

Before using the light guide again, check it for damaged surfaces, discoloration, and contamination; do not use damaged light guides. If the light guide is still contaminated, repeat the cleaning and disinfection.

#### **Cleaning the Charger, Handpiece, and Eye Shield**

- Clean all components with a soft cloth and, if necessary, a mild cleaning agent (e.g. dishwashing detergent). Solvents or abrasive cleaners may not be used in any case, as they can damage the plastic components!

- Cleaning agents must not enter the unit!

To disinfect all components, spray the disinfectant on a towel and use it to disinfect the unit. Do not spray the disinfectant directly on the handpiece or the charger.

- Disinfection agents must not enter the unit!

Dry residual disinfectants on the device with a soft and fluff-free cloth, as they damage the plastic components. If necessary, ask the manufacturer of the disinfectant if its constant use will damage plastic surfaces.

Additional Notes: Make sure that charge contact pins remain dry and are not contacted by metallic or greasy parts. Do not bend the charge contact pins during drying. Wet charge contact pins will cause an operating error (malfunction message: the LED showing the operating status of the charger flashes red).

#### **Storage of the Handpiece during Extended Periods of Non-Use**

1. If the handpiece is not to be used for an extended period of time (e.g., during vacation) fully charge the battery prior to departure or keep the handpiece inserted in the operational charger. A safety switch within the battery prevents a total discharge.
3. Discharged or nearly discharged batteries must be recharged as soon as possible.

#### **Disposal**

Your new unit contains a powerful lithium-ion rechargeable battery. Dispose of defective batteries and units in accordance with local legal regulations!

Separate collection is a condition for recycling and use, due to which it is possible to ensure careful use of renewable and non-renewable natural resources in production.

When disposed your Ortholux Luminous should not be disposed with household waste. For these purposes 3M Unitek has created opportunities for disposal. For more information on the country-specific current procedure of actions available contact 3M subsidiary responsible for this issue.

Medical products should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class Γ).

**Customer Information**

No person is authorized to provide any information that deviates from the information provided in this instruction sheet.

**Description of packaging**

Primary packaging: polystyrene insert. Secondary packaging: folding box

Length: (280± 3) mm, Width: (230± 3) mm, Height: (110± 3) mm.

Handpiece and Battery are additionally placed in protective plastic bag.

**Contents**

Ortholux Luminous contents: 1 Handpiece, 1 Eye Shield, 1 Battery, 1 Charger, 1 Light Guide, 1 Instruction for Use.

**Warranty**

3M Unitek warrants this product will be free from defects in material and manufacture for a period of two years from date of purchase.

User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Unitek's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Unitek product.

**Limitation of Liability**

Except where prohibited by law, 3M Unitek will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

**Name and address of the manufacturer:**

3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016, USA

**Authorized representative on the territory of the Russian Federation:**

ZAO "3M Russia"

Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

[3mra@mmm.com](mailto:3mra@mmm.com)

Штат Миннесота

Секретарь штата

|                                                                                       |  |                                                                          |                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| АПОСТИЛЬ<br>(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)                                 |  |                                                                          |                                                                          |
| 1. Страна:                                                                            |  | Соединённые Штаты Америки                                                |                                                                          |
| Настоящий официальный документ: Документ в отношении компании «ЗМ Юнитек» (ЗМ Unitek) |  |                                                                          |                                                                          |
| 2. был подписан                                                                       |  | Анжела Максин Дрэйпер (Angela Maxcine Draper)                            |                                                                          |
| 3. выступающей в качестве                                                             |  | нотариуса штата Миннесота                                                |                                                                          |
| 4. скреплен печатью/штампом                                                           |  | Анжела Максин Дрэйпер (Angela Maxcine Draper), нотариуса штата Миннесота |                                                                          |
| Удостоверено                                                                          |  |                                                                          |                                                                          |
| 5. в                                                                                  |  | г. Сент-Пол, штат Миннесота                                              | 6. Дата<br>19 июля 2017 г.                                               |
| 7.                                                                                    |  | секретарем штата Миннесота                                               |                                                                          |
| 8. за №                                                                               |  | 9580763-7                                                                |                                                                          |
| 9. печать /штамп:                                                                     |  | «Большая печать штата Миннесота * 1858»                                  | 10. Подпись<br>/подпись/<br>Стив Саймон (Steve Simon)<br>Секретарь штата |

  
3М Юнитек  
Ортодонтик Продакте  
(3M Unitek  
Orthodontic Products)

2724 Саус Пек Роуд  
Монровия, Калифорния 91016 США  
(2724 South Peck Road  
Monrovia, CA 91016 U.S.A.)



По месту требования

В качестве Специалиста нормативно-правового регулирования, 3М Юнитек, я свидетельствую, что приложенное Руководство по эксплуатации (IFU) в отношении Лампы для световой полимеризации Ortholux Luminous Curing Light на английском языке является верной и точной.

С уважением,

/подпись/

Марк Бурвилл,  
Специалист нормативно-правового регулирования  
3М Юнитек

18 июля 2017 года

Дата

Штат Миннесота )

Округ Рамси ) SS

18 июля 2017 года Марк Бурвилл лично засвидетельствовала свое присутствие передо мной, Нотариусом указанного округа, подтвердив мне предъявлением достаточных доказательств, что он является лицом, чьим именем подписан прилагаемый документ, и подтвердил мне, что он подписал его по своей собственной воле и согласию.

/подпись/

Анжела Максин Дрэйпер (Angela Maxcine Draper), Нотариус  
Срок моих полномочий истекает: 31 января 2019 года

**Штамп:** Анжела Максин Дрэйпер (Angela Maxcine Draper)

Нотариус

Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2019 года

### Лампа для световой полимеризации Ortholux Luminous Curing Light

#### Инструкция по безопасности

Перед тем как начать использование устройства, внимательно прочтите это руководство!

Как и любой другой электротехнический прибор, это устройство будет работать надежно и безопасно только при соблюдении как общих правил техники безопасности, так и специфических инструкций по безопасности, представленных в данном руководстве по эксплуатации.

1. Устройство следует использовать строго в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации. Производитель не несет никакой ответственности за вред здоровью и имуществу, возникший вследствие использования данного устройства не по назначению.

2. Перед тем как включить устройство в первый раз, убедитесь, что указанное на табличке с техническими данными рабочее напряжение совместимо с имеющимся напряжением сети. Использование устройства при другом напряжении может привести к его поломке.

3. Разместите устройство так, чтобы в любой момент имелся доступ к электрической вилке. Электрическая вилка используется для включения и выключения зарядного устройства. Для того чтобы отключить зарядное устройство от питающей сети, извлеките электрическую вилку из электрической розетки.

4. Используйте только идущую в комплекте с устройством зарядку производства компании 3M Unitek. Использование какого-либо другого зарядного устройства может привести к повреждению аккумуляторной батареи.

5. **ВНИМАНИЕ!** Лампа для световой полимеризации Ortholux Luminous Curing Light не должна направляться на глаза, чтобы избежать серьезных последствий для здоровья, причиненных источником света. Глаза необходимо закрывать защитным экраном. Зона действия облучения должна распространяться строго на ограниченный участок в полости рта, где планируются манипуляции.

6. **ВНИМАНИЕ!** В случаях, когда лампа для световой полимеризации Ortholux Luminous Curing Light будет использоваться вне полости рта, необходима дополнительная защита глаз. Излучаемый свет от поверхностей отверждения, если не направлен на полость рта, может быть более интенсивным, чем внутриорально. Рекомендуется носить защитные оранжевые очки каждому, кто находится в непосредственной близости при процессе внеротового отверждения в дополнение к использованию защитного экрана.

7. **ВНИМАНИЕ!** Лампа для световой полимеризации Ortholux Luminous Curing Light генерирует свет высокой интенсивности. Излучаемый свет должен быть направлен строго на полимеризуемый материал, а не на мягкие ткани (десна, слизистая, оболочка полости рта и кожа), так как свет такой интенсивности способен вызвать их раздражение или даже ожог. Если избежать облучения мягких тканей невозможно, то настройте процесс полимеризации на высокий уровень, например, уменьшив промежутки времени полимеризации, или увеличив расстояние между выходом световода и полимеризуемым материалом. При использовании света в расширенном режиме (15 сек), не направляйте свет в одну и ту же сторону. Слишком длительное засвечивание области пульпы может привести к повреждению или раздражению, и именно поэтому время засвечивания не должно превышать.

8. Ortholux Luminous Curing Light может эксплуатироваться только с идущим в комплекте световодом или оригинальным сменным световодом производства компании 3M Unitek. Светодиод должен рассматриваться в качестве накладываемой части. Использование других световодов может привести к уменьшению или увеличению интенсивности света. Гарантия на изделие не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования световодов других производителей.

9. При переносе устройства с холодной улицы в теплое помещение может образоваться конденсат. Устройство можно включать только после того, как его температура достигнет температуры окружающей среды.

10. Во избежание поражения электрическим током не вставляйте никакие предметы в устройство за исключением запасных частей, специально для этого предназначенных, в соответствии с руководством по эксплуатации.
11. При замене поврежденных элементов используйте исключительно оригинальные части фирмы-производителя 3M Unitek, согласно данного руководства по эксплуатации. Гарантия на изделие не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования запасных частей других производителей.
12. В случае возникновения каких-либо подозрений в безопасности устройства необходимо его выключить и наклеить предупреждающий стикер во избежание эксплуатации другими лицами. Если устройство функционирует неправильно или имеет внешние признаки повреждений, то безопасность может оказаться под угрозой.
13. Устанавливать устройство подальше от растворителей, легковоспламеняющихся жидкостей, а также источников сильного нагревания, так как это может разрушить пластмассовый корпус зарядного устройства и повредить рабочие кнопки.
14. Не использовать устройство вблизи легковоспламеняющихся смесей.
15. Не позволять моющим средствам проникать в устройство, так как это может привести к короткому замыканию устройства или потенциально опасному нарушению нормальной работы.
16. Открывать и производить ремонт устройства может только сервисный центр, уполномоченный компанией 3M Unitek.
17. Ortholux Luminous Curing Light не должна использоваться у пациентов или пользователями с кардиостимулятором, которым было рекомендовано проявлять осторожность в отношении излучения небольших электрических устройств.
18. Не применяйте Ortholux Luminous Curing Light у пациентов с фотобиологическими реакциями в анамнезе (включая тех, кто подвержен аллергии на солнце или эритропоэтической протопорфирии) или тех, кто в настоящий момент находится под действием фотосенсибилизирующих медикаментов (включая 8-метоксипсорален или диметилхлоротетрацилин).
19. Лица, которым проводилось оперативное лечение катаракты, могут быть чувствительны к излучению света. Данные лица не должны допускаться к лечению с помощью Ortholux Luminous Curing Light без необходимых мер безопасности, таких как, например, защитные очки для устранения голубого спектра.
20. Лицам, страдающим заболеваниями сетчатки, перед началом лечения следует проконсультироваться с офтальмологом. Используя Ortholux Luminous Curing Light у таких групп пациентов, следует особо тщательно придерживаться всех мер безопасности (в т.ч. пользоваться соответствующими светофильтрирующими защитными очками).
21. Устройство было разработано и проверено в соответствии с соответствующими положениями и стандартами по ЭМС. Оно соответствует всем требованиям законодательства. Если такие факторы как электропитание, электропроводка и условия окружающей среды на месте работы могут повлиять на характеристики ЭМС устройства, то, возможно, что при неблагоприятных условиях невозможно полностью исключить нарушения ЭМС. В случае обнаружения неполадок в работе данного или других устройств необходимо переместить устройство на другое рабочее место.
22. Перед каждым использованием устройства убедитесь, что интенсивность излучаемого света достаточна для успешной полимеризации. Для этого воспользуйтесь индикатором светового потока, встроенным в зарядное устройство.

## Глоссарий условных обозначений



Внимание, смотрите сопроводительную документацию



Следуйте руководству по эксплуатации



Оборудование типа В – Защита от поражения электрическим током



Степень защиты II – двойная изоляция



Подтверждение соответствия продукции всем действующим правовым требованиям



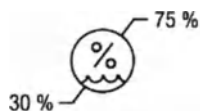
Уровень мощности аккумуляторной батареи



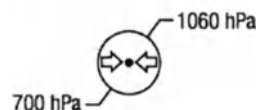
Графический символ для идентификации электрического и электронного устройства. Устройство должно быть собрано и утилизировано отдельно.



Предельные значения температур хранения



Предельные значения влажности воздуха



Предельные значения атмосферного давления

### Маркировка медицинского изделия содержит информацию:

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование и номер изделия по каталогу; наименование и адрес производителя; содержимое; номер партии; информация о торговой марке; условия хранения/транспортировки - Диапазоны температуры, влажности, давления, Оборудование типа В, соответствие требованиям ЕС, Экологическая упаковка, Знак переработки.



## Описание изделия

### Наименование

Лампа для световой полимеризации Ortholux Luminous Curing Light

Лампа для световой полимеризации Ortholux Luminous Curing Light, в составе:

1. Ручной блок.
2. Защитный щиток.
3. Батарея.
4. Зарядное устройство.
5. Световод к лампе.

Лампа для световой полимеризации Ortholux Luminous Curing Light представляет собой источник высокоинтенсивного света для полимеризации ортодонтического адгезивного материала. Устройство состоит из зарядного устройства и беспроводного ручного блока, питаемого от аккумуляторной батареи. Устройство представляет собой медицинское электрическое устройство в соответствии с IEC 60601-1 и доступно в качестве настольного устройства. Установка на стену невозможна. Источником света в устройстве служит высокопроизводительный светоизлучающий диод (LED). Излучаемый свет имеет длину волны в диапазоне от 430 до 480 нм.

Устанавливаемое время засвечивания:

- 3, 6, 9 или 12 секунд.
- Расширенный режим (15 секунд)
- Функция неполной полимеризации (1 секунда)

Зарядное устройство оборудовано встроенным индикатором светового потока.

Устройство поставляется со световодом диаметром 8 мм. Запрещается использовать светодиоды других устройств.

Для уменьшения энергопотребления устройством, ручной блок оборудован спящим режимом. Как только ручной блок помещается в зарядное устройство либо не используется дольше 5 минут, то переходит в спящий режим.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Сохраняйте это руководство до момента прекращения использования изделия.

### Назначение

Лампа для световой полимеризации Ortholux Luminous Curing Light предназначена для полимеризации светоотверждаемых ортодонтических адгезивов, чувствительных к диапазону длины волны 430-480 нм

**Область применения**

Ортодонтия. Только для профессионального использования.

**Противопоказания**

Не выявлены

Благодаря высокой интенсивности светового потока лампа позволяет осуществлять более быструю полимеризацию адгезива. Рекомендованная техника и продолжительность засвечивания для адгезивов 3M Unitek приведены в таблице ниже.

- Большинство светоотверждаемых ортодонтических материалов полимеризуются с применением света с длиной волны, указанной выше. В случае сомнений рекомендуется обратиться за разъяснением к изготовителю материалов.
- Лампа Ortholux Luminous Curing Light не предназначена для использования со стоматологическими адгезивами или с другими светоотверждаемыми процедурами в стоматологии.

**Технические данные**

| Характеристика                                   | Значение                                                                                                               |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Зарядное устройство</b>                       |                                                                                                                        |
| Рабочее напряжение                               | 100-127 В, 50/60 Гц либо 230 В, 50/60 Гц<br>Смотрите заводскую табличку, где напряжение указано заводом-изготовителем. |
| Номинальная мощность                             | 0,045 А (230 В) 0,1 А (100-127 В)                                                                                      |
| Длина                                            | 170 ±0,7 мм                                                                                                            |
| Ширина                                           | 95±0,5 мм                                                                                                              |
| Высота                                           | 50 ±0,4 мм                                                                                                             |
| Вес                                              | 650±2 г                                                                                                                |
| Классификация                                    | Степень защиты II,                |
| <b>Ручной блок</b>                               |                                                                                                                        |
| Электропитание                                   | Литий-ионный аккумулятор, номинальное напряжение 3,7 В                                                                 |
| Пригодный для использования диапазон длины волны | 430-480 нм                                                                                                             |
| Пик длины волны                                  | 455 нм +/-10 нм                                                                                                        |
| Интенсивность света (между 400 и 515 нм)         | 1600 мВт/см2 ± 10% (независимо от уровня мощности аккумуляторной батареи)                                              |
| Область светового излучения                      | Обычно 42 мм <sup>2</sup> (оптически активно)                                                                          |
| Работа в переменном режиме                       | Обычно время работы при температуре окружающей среды 23°C составляет 7 минут                                           |

|                                                                 |                                  |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Общее время работы с новой и полностью заряженной батареей      | 60 мин                           |
| Диаметр                                                         | 28+0,1/-0,2 мм                   |
| Длина                                                           | 270±2,4 мм                       |
| Вес                                                             | 250 г (включая световод)         |
| Общая высота ручного блока, поставленного в зарядное устройство | 180 мм                           |
| <b>Защитный щиток</b>                                           |                                  |
| Размер                                                          | (64,4±0,38*89,3±0,44*3,2±0,2) мм |
| <b>Батарея</b>                                                  |                                  |
| Размер                                                          | (84,5±0,44*Ø21,9±0,25) мм        |
| <b>Световод к лампе</b>                                         |                                  |
| Размер                                                          | (82,2±2*21±2*Ø8-0,25) мм         |

**Условия эксплуатации**

Температура: 10 °C – 40 °C  
Относительная влажность воздуха: 30%-75%  
Атмосферное давление: 700 -1060 гПа

**Условия транспортировки и хранения**

**Окружающая температура:**  
От -20°C до 40°C  
**Относительная влажность воздуха:**  
30% до 75%  
**Атмосферное давление:**  
700 до 1060 гПа  
Лампа Ortholux Luminous Curing Light транспортируют всеми видами транспорта.

**Ввод устройства в эксплуатацию**

**Заводские настройки**

Заводские настройки устройства следующие:

- При первом включении прибор находится в расширенном режиме, т.е. показан только уровень мощности LED на ручном блоке.

**Начальные шаги**

**Зарядное устройство**

1. Пожалуйста, убедитесь в том, что напряжение на заводской табличке соответствует напряжению электропитания от сети. Заводская табличка находится на дне зарядного устройства.

2. Поставьте зарядное устройство на ровную поверхность.

3. Включите кабель питания зарядного устройства в розетку.

Зеленый СИД на зарядном устройстве свидетельствует о готовности устройства к работе. Он показывает, что зарядное устройство готово к работе; смотрите раздел «Индикатор рабочего состояния зарядного устройства».

**Световод / Ручной блок**

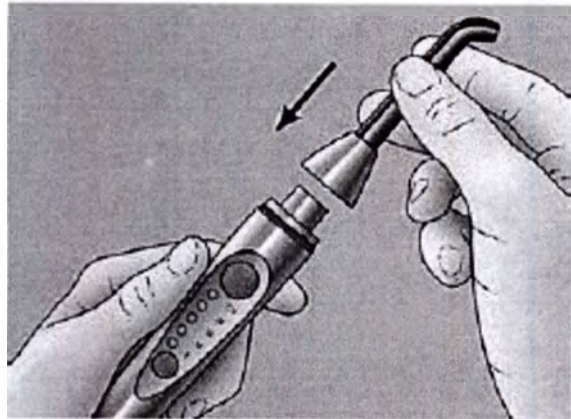
1. Никогда не вставляйте ручной блок в зарядное устройство без вставленного аккумулятора!

2. Установите защитный щиток в передней части устройства.

3. Автоклавируйте световод перед первым использованием.
4. После этого крепко вставьте его в ручной блок.

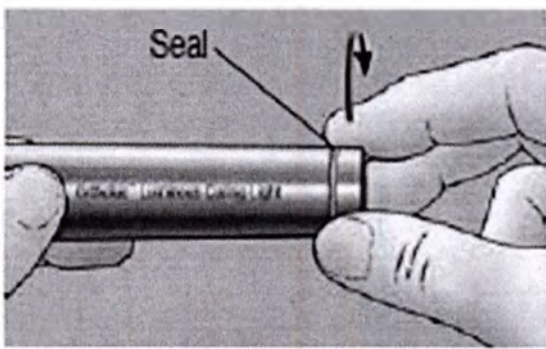
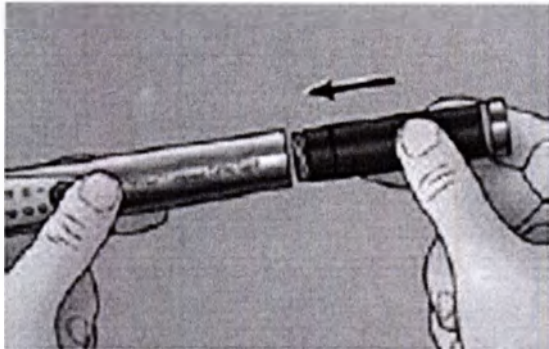
### Снятие и установка световода с/в Ручной блок

- Световод имеет магнитный держатель. Снимите световод с ручного блока, потянув вперед.
- Прикрепите световод к ручному блоку. Он должен твердо держаться.



### Установка аккумулятора

1. Снимите защитный колпачок с аккумулятора и храните его с упаковкой.
2. Медленно вставляйте аккумулятор в ручной блок до упора (резьбой внутрь металлического корпуса). Ввинчивайте аккумулятор рукой по часовой стрелке, пока не будет достигнуто плотное прилегание к металлическому корпусу. Устройство не будет работать, если аккумулятор полностью не ввинчен!
3. Если устройство не работает, извлеките аккумулятор и вставьте его снова по инструкции выше.

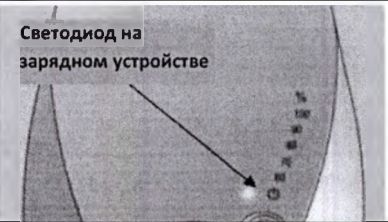


### Зарядка аккумулятора

1. Аккумулятором устройства является мощная ионно-литиевая батарея. У аккумулятора нет эффекта памяти, поэтому его можно подзаряжать в любое время, поместив в зарядное устройство (смотрите раздел «Индикатор уровня мощности ручного блока» ниже).
2. Дополнительно, батарею в устройстве можно заменить на запасную (предоставляется отдельно), которая уже была заряжена.
3. Перед первым использованием оставьте ручной блок на зарядном устройстве примерно на 1,5 часа, чтобы полностью зарядить новый аккумулятор.

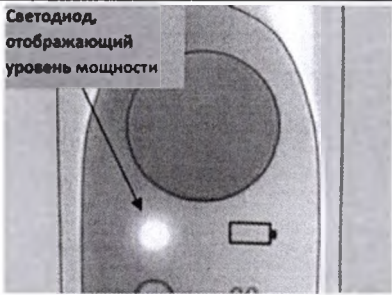
- СИД состояния, отображающий рабочее состояние зарядного устройства, мигает зеленым цветом во время зарядки: см. приведенный далее раздел «Индикатор рабочего состояния зарядного устройства».

### Отображение рабочего состояния зарядного устройства

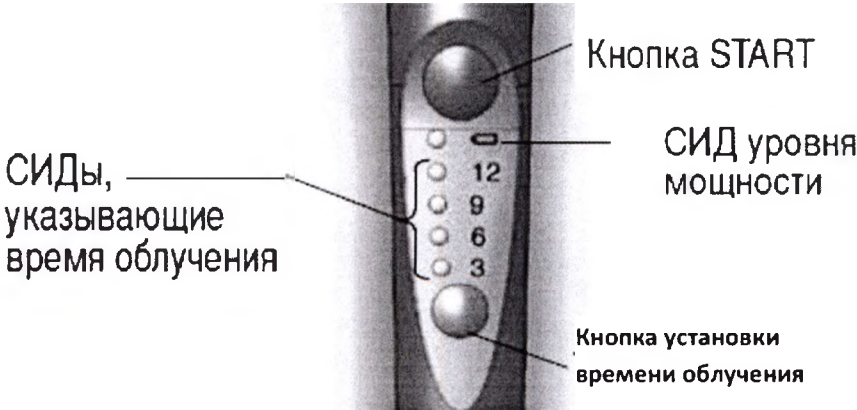
| Светодиод, отображающий рабочее состояние | Рабочее состояние                                |                                                        | Светодиод на зарядном устройстве                                                      |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | Ручной блок/батарея сняты с зарядного устройства | Ручной блок/батарея установлены на зарядном устройстве |                                                                                       |
| Постоянный зеленый                        | Зарядное                                         | Зарядка завершена                                      |  |

|                                             |                                    |                                     |  |
|---------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|--|
| свет                                        | устройство готово к работе         |                                     |  |
| Мигающий зеленый свет                       | —                                  | Идет зарядка аккумуляторной батареи |  |
| Постоянный красный свет                     | Влажные зарядные контакты          | Влажные зарядные контакты           |  |
| Попеременно мигающий красный и зеленый свет | Неисправность зарядного устройства | При зарядке возникла проблема       |  |

Отображение уровня мощности ручного блока

| Светодиод уровня мощности | Рабочее состояние                                                                                                                  |                                                                                       |  |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | Ручной блок снят с зарядного устройства                                                                                            | Ручной блок установлен на зарядном устройстве                                         |                                                                                     |
| Постоянный зеленый свет   | Аккумуляторная батарея заряжена, ручной блок готов к работе                                                                        | Нерабочее состояние, ручной блок находится в спящем режиме                            |                                                                                     |
| Постоянный красный свет   | Предупреждение о низком заряде аккумуляторной батареи, оставшегося заряда хватает обычно на 20 циклов продолжительностью 3 секунды | Нерабочее состояние, ручной блок находится в спящем режиме                            |                                                                                     |
| Мигающий красный свет     | Аккумуляторная батарея полностью разряжена, цикл облучения будет завершен, а при работе в непрерывном режиме – прекращен           | Нарушение процесса зарядки, аккумуляторная батарея неисправна или не подлежит зарядке |                                                                                     |

Работа



Включение ручного блока

Если уровень мощности не горит, нажмите кнопку START, чтобы активировать ручной блок. СИД уровня мощности загорится, и вы услышите короткий звуковой сигнал. Ручной блок готов к работе. Ручной блок отображает последние установленные настройки времени облучения.

Выбор времени облучения

Нажмите кнопку TIME для переключения между настройками. Переключение происходит слева направо. Снова нажмите кнопку TIME для того, чтобы вернуться к настройкам 3 секунды в расширенном режиме (Extended Mode).

| 3s | 6s | 9s | 12s | Extended Mode (15s) |
|----|----|----|-----|---------------------|
|    |    |    |     |                     |

ВНИМАНИЕ! Высокая интенсивность света всегда связана с производством тепла. При использовании света в расширенном режиме (15 сек), не направляйте свет в одну и ту же сторону. Более длительное облучение в области пульпы может привести к ее повреждению или раздражению. Поэтому рекомендованное время облучения не должно превышать.

Включение и выключение излучения

Нажмите кнопку START для активации излучения с предустановленным временем облучения, как описано выше.

- После начала излучения встроенный таймер начнет обратный отсчет, сопровождая его звуковым сигналом каждые 3 секунды (в расширенном режиме данная опция недоступна).
- После завершения излучения встроенный таймер вернется к первоначальным настройкам.

Пример для настройки облучения в течение 12 секунд:

| Beginning of Emission | 3 sec Elapsed | 6 sec Elapsed | 9 sec Elapsed | End of Emission |
|-----------------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
|                       |               |               |               |                 |
| ON Signal             | 1 beep        | 2 beeps       | 3 beeps       | OFF Signal      |

- В расширенном режиме акустический сигнал издается каждые 3 секунды в общей сложности на протяжении 15 секунд.
- Нажмите кнопку START, чтобы остановить световое излучение до окончания установленного времени.

Функция неполной полимеризации

Независимо от выставленного времени излучения вы можете нажать и удерживать кнопку START, что активирует функцию неполной полимеризации. При этом устройство выдает односекундный световой импульс, позволяющий частично полимеризовать адгезив под брекетами. Как только кнопка START будет отпущена, ручной блок вернется в исходный режим.

Рекомендуемая техника лечения при использовании адгезивов 3M Unitek

- Поверните световод в нужное положение для полимеризации.
- Протокол полимеризации для большинства адгезивов 3M Unitek указан в таблице ниже**

| Аппаратура            | Адгезив                                                                | Лампа для световой полимеризации Ortholux Luminous Curing Light |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Металлические брекеты | Flash-Free Система APC Adhesive Coated Brackets (адгезивного покрытия) | 6 секунд мезиально x 6 секунд дистально                         |
| Керамические брекеты  |                                                                        | 3 секунды через брекет                                          |

|                                                     |                                                                                                                                                                       |                                                     |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Щечные трубки (прямой способ фиксации)              | брекетов)                                                                                                                                                             | 6 секунд мезиально х 6 секунд окклюзионно           |
| Металлические брекет                                | Адгезив Transbond XT, Светоизменяющийся адгезив Transbond PLUS, Система APC II для адгезивного покрытия брекетов, Система APC PLUS для адгезивного покрытия брекетов, | 3 секунды мезиально х 3 секунды дистально           |
| Керамические брекет                                 |                                                                                                                                                                       | 3 секунды через брекет                              |
| Щечные трубки (прямой способ фиксации)              |                                                                                                                                                                       | 6 секунд мезиально х 6 секунд окклюзионно           |
| Несъемные ретейнеры                                 | Адгезив Transbond LR                                                                                                                                                  | 3 секунды мезиально х 3 секунды дистально           |
| Бандажные кольца                                    | Адгезив для колец Transbond Plus Стеклоиономерный цемент двойного отверждения Unitek                                                                                  | 12 секунд (3 секунды на бугор)                      |
| Каппы для не прямой фиксации (металлические брекет) | Адгезив светового отверждения Transbond Supreme LV низкой вязкости                                                                                                    | 6 секунд мезиально х 6 секунд дистально через каппу |
| Каппы для не прямой фиксации (керамические брекет)  |                                                                                                                                                                       | 6 секунд через брекет и каппу                       |

- В случае использования других клеев 3M Unitek, пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению.
- При использовании клеев других производителей, обращайтесь к инструкциям по применению
- Световод должен быть направлен перпендикулярно к поверхности зуба на расстоянии 1-2 мм. от аппаратуры
- Рекомендации рассчитаны при условии, что интенсивность света на выходе из световода составляет 100% (измеряется при помощи фотометра, встроенного в зарядное устройство)
- Технический наконечник для более быстрого светового отверждения металлических брекетов устанавливается так, чтобы световод находился между двумя брекетами. Чтобы брекет полностью отвердел, обе стороны брекета должны подвергаться облучению.
- Всегда следите за чистотой световода, чтобы обеспечить максимальную интенсивность света. Отвержденный праймер / адгезив на световоде будет снижать интенсивность, что приведет к неполному отверждению.
- Поврежденные световоды существенно снижают интенсивность света и должны немедленно заменяться. Острые края могут стать причиной серьезных травм!

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Направление света не на зуб, перемещение световода и поворот наконечника световода под углом может привести к неполному отверждению материала.

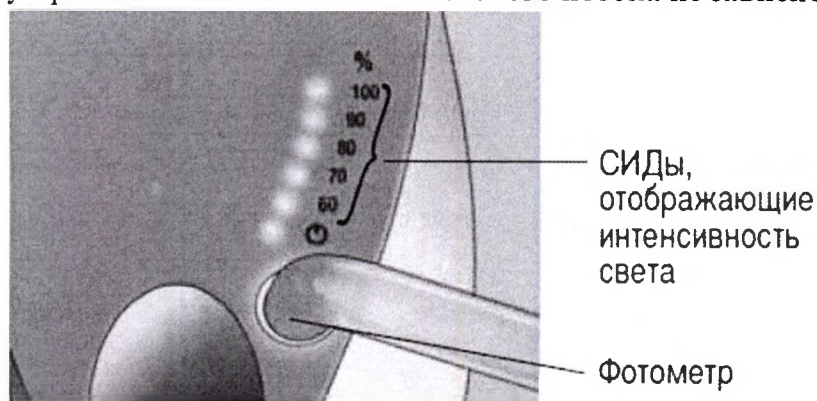
### Спящий режим

Как только ручной блок помещен в зарядное устройство, все внутренние функции и СИДы автоматически выключаются, так как ручной блок переключается в спящий режим. Это сводит электропотребление аккумулятора к минимуму. Если ручной блок не находится в зарядном устройстве и не используется, то примерно через 5 минут он также переключается в спящий режим.

### Измерение интенсивности света

Интенсивность света ручного блока Ortholux Luminous Curing Light можно достоверно определить с помощью фотометра интенсивности света на зарядном устройстве Ortholux Luminous Curing Light. Круглый фотометр расположен на зарядном устройстве ниже шкалы интенсивности света. Измерения, произведенные при помощи иных устройств, могут давать

неверные результаты из-за различных источников света и различной подборки компонентов устройства. **Интенсивность светового потока не зависит от заряда аккумулятора.**



**ОСТОРОЖНО!**

- Очистите фотометр влажной тряпкой.
- Не оказывая давления, подведите световод вплотную к фотометру так, чтобы светоизлучающее отверстие стержня было установлено на уровне фотометра.
- Включите лампу, нажав кнопку START.  
Количество светящихся СИДов на зарядном устройстве указывает на измеренную интенсивность света:  
5 СИДов = 100%, 4 СИДа = 90%, 3 СИДа = 80%, 2 СИДа = 70%, 1 СИД = 60%.
- Если интенсивность света ниже 80% (горят меньше 3 СИДов), проверьте световод и ручной блок на предмет загрязнения или повреждения.
- Извлеките и очистите световод от возможных загрязнений. Замените неисправный световод на новый.

### Звуковые сигналы - ручной блок

*Звуковые сигналы раздаются:*

- каждый раз, когда нажата кнопка
- каждый раз, когда включается или выключается свет
- 1 раз после 3 секунд облучения, 2 раза после 6 секунд, 3 раза после 9 секунд.

**ИСКЛЮЧЕНИЕ!** В расширенном режиме акустические сигналы раздаются каждые 3 секунды.

- каждый раз при выходе из спящего режима путем нажатия кнопки START

*2-х секундный сигнал ошибки раздается, если:*

- наблюдается перегрев ручного блока
- заряд аккумулятора недостаточен для продолжения работы

Исходящие от ручного блока звуковые сигналы могут быть выключены (за исключением 2-х секундного сигнала ошибки). Для этого переведите ручной блок в спящий режим (например, установив его в зарядное устройство). Извлеките ручной блок из зарядного устройства, нажмите и удерживайте кнопку TIME, после чего нажмите кнопку START. Это обеспечит переход из спящего режима назад в активный режим и из состояния «Включенные звуковые сигналы» в «Выключенные звуковые сигналы». Включить звуковые сигналы можно повторив вышеописанную процедуру.

### Устранение неисправностей

| Неисправность                                                            | Причина                                                                                                     | Способ устранения                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Светодиод уровня заряда на ручном блоке горит постоянным красным светом. | Остаточного заряда аккумуляторной батареи хватит только на 20 циклов облучения продолжительностью по 3 сек. | Вставьте ручной блок в зарядное устройство и зарядите аккумуляторную батарею. |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Светодиод уровня мощности на ручном блоке мигает красным светом. Режим непрерывного облучения прерывается (подается сигнал прекращения световозлучения), после чего подается 2-секундный сигнал ошибки; ручной блок переключается в «спящий» режим, препятствуя дальнейшему использованию. | Недостаточный заряд аккумулятора батареи.                                                                        | Вставьте ручной блок в зарядное устройство и зарядите аккумуляторную батарею.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Светодиод уровня мощности ручного блока мигает красным светом во время пребывания ручного блока в зарядном устройстве.                                                                                                                                                                     | Нарушение процесса зарядки. Неисправность аккумулятора батареи или истечение срока ее эксплуатации.              | Извлеките и вставьте повторно батарею для сброса настроек устройства. Замените аккумуляторную батарею.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Ручной блок не использовался в течение длительного периода и теперь не включается.                                                                                                                                                                                                         | Недостаточный уровень заряда аккумулятора батареи для включения ручного блока.                                   | Вставьте ручной блок в зарядное устройство и зарядите аккумуляторную батарею.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| При нажатии кнопки START (Пуск) процесс световозлучения не начинается; звучит 2-секундный сигнал ошибки.                                                                                                                                                                                   | Ручной блок перегревается в процессе использования. Ручной блок можно будет использовать вновь после охлаждения. | Дайте ручному блоку остыть. Теперь ручной блок может использоваться снова, как только после нажатия кнопки START (Пуск) успешно загорится свет. Во время периода охлаждения, сразу после того, как акустический сигнал погаснет, 2-минутное охлаждения в воздухе обычно соответствует 1 минуте работы.                                                                                                                                                                                            |
| Во время излучения в непрерывном режиме раздается 2-секундный сигнал ошибки, излучение прекращается и ручной блок переходит в режим ожидания.                                                                                                                                              | Ручной блок перегревается в процессе использования. Ручной блок можно будет использовать вновь после охлаждения. | Дайте ручному блоку остыть.<br>- Сразу же после того, как регулятор температуры отключит ручной блок, он должен остыть как минимум в течение 1,5 минуты в воздухе, прежде чем можно будет начать новое излучение. Теперь ручной блок может использоваться снова, как только после нажатия кнопки START (Пуск) успешно загорится свет.<br>- Во время периода охлаждения, сразу после того, как акустический сигнал погаснет, 2-минутное охлаждения в воздухе обычно соответствует 1 минуте работы. |

|                                                                                                                                                               |                                                                               |                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Светодиод, показывающий рабочее состояние на зарядном устройстве, попеременно горит красным и зеленым светом. Ручной блок находится вне зарядного устройства. | Зарядное устройство неисправно.                                               | Отключите и включите зарядное устройство, чтобы сбросить настройки. Отремонтируйте зарядное устройство.                                                                                  |
| Светодиод, показывающий рабочее состояние на зарядном устройстве, попеременно горит красным и зеленым светом. Ручной блок находится в зарядном устройстве.    | Неисправность во время зарядки                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Извлеките и снова вставьте батарею, чтобы сбросить настройки устройства.</li> <li>• Батарея повреждена.</li> <li>• Замените батарею.</li> </ul> |
| Светодиод, показывающий рабочее состояние на зарядном устройстве, не горит, хотя штепсельная вилка вставлена в розетку электросети.                           | Отсутствует напряжение в розетке электросети. Зарядное устройство неисправно. | Используйте другую электрическую розетку. Отремонтируйте зарядное устройство.                                                                                                            |
| Интенсивность светового излучения слишком низкая.                                                                                                             |                                                                               | Очистите световод и защитное стекло в установочном отверстии световода (см. раздел «Очистка световода»).                                                                                 |
| Светодиод, показывающий рабочее состояние на зарядном устройстве, горит немигающим красным светом.                                                            | Зарядные контакты в ручном блоке или зарядное устройство влажные.             | Просушите зарядные контакты. Соблюдайте осторожность, чтобы не погнуть гибкие зарядные контакты в зарядном устройстве.                                                                   |

### Техническое обслуживание и уход

Лампа Ortholux Luminous Curing Light не требует обслуживания за исключением очистки световода и замены батарей по мере необходимости. Интенсивность светового потока должна проверяться на регулярной основе, то есть ежедневно, используя интегрированный фотометр на зарядном устройстве.

Для обеспечения бесперебойной работы см. информацию, приведенную в данном разделе.

В устройстве нет деталей, обслуживаемых пользователем. Если устройство неисправно и шаги по устранению неисправностей, указанные выше, не исправили ситуацию, позвоните в Отдел обслуживания клиентов 3M Unitek.

### Установка/удаление аккумулятора

Никогда не вставляйте ручной блок в зарядное устройство без вставленного аккумулятора! Использовать только аккумуляторы производства компании 3M Unitek! Использование аккумуляторов других производителей или незаряжаемых/первичных батарей ведет к потенциальной опасности и может повредить устройство.

1. Удалите аккумулятор из ручного блока, повернув его против часовой стрелки, как это показано направлением стрелки, расположенной на оборотной стороне ручного блока.
2. Вставить (новый) аккумулятор в ручной блок и поворачивать его по часовой стрелке до тех пор, пока он не будет прилегать к металлическому корпусу.
3. Поместить в зарядное устройство на 1,5 часа, чтобы осуществить в первый раз полную зарядку нового аккумулятора.

- СИД, отображающий рабочее состояние на зарядном устройстве, мигает зеленым цветом; см. также «Индикатор рабочего состояния зарядного устройства».

### **Уход за ручным блоком/аккумулятором**

1. Использовать только зарядное устройство компании 3M Unitek, идущее в комплекте с устройством; в случае несоблюдения это может привести к повреждению аккумулятора!
2. Не погружать аккумулятор в воду и не подвергать его воздействию огня! Пожалуйста, также соблюдайте указания, приведенные в разделе «Безопасность».

### **Очистка световода**

Очищайте и дезинфицируйте световод перед каждым применением. Световод не стерилизован при поставке и должен быть стерилизован перед первым применением.

#### Сопротивляемость материала

Убедитесь, что чистящие средства и дезинфекционные вещества, которые вы выбрали, не содержат перечисленных ниже материалов:

- Органические, неорганические и окисляющие кислоты (минимально допустимое значение pH равно 5,5)
- Основания (максимально допустимое значение pH равно 8,5)
- Окислители (например, перекись водорода)
- Галогены (хлор, йод, бромид)
- Ароматические / галогенные углеводороды

Соблюдайте при производителем указания, касающиеся чистящих средств и дезинфекционных веществ.

Световод не должен подвергаться воздействию температур выше 134°C (273°F).

Световод прошел испытания на 500 циклов стерилизации.

#### Предварительная обработка

Предварительную обработку необходимо осуществлять перед каждой автоматической или ручной очисткой или дезинфекцией.

- Непосредственно после применения (в течение максимум 2 часов) удалите явные загрязнения со световода.

- Тщательно (не менее 10 секунд) промойте световод под проточной водой или воспользуйтесь дезинфицирующим раствором, не содержащим альдегидов (дезинфицирующее средство не должно содержать альдегидов для предотвращения реакции с кровью).

- Для удаления загрязнения вручную, воспользуйтесь мягкой щеткой или мягкой тканью. Прилипший полимеризованный композитный материал необходимо удалить спиртом. В удалении материала может помочь пластмассовый шпатель. Не используйте острые или заточенные инструменты, чтобы не допустить появления царапин на световоде.

#### Очистка вручную и дезинфекция световода

Поместите световод на соответствующее время в раствор и убедитесь, что он полностью погружен в него (при необходимости примените ультразвук или аккуратно очистите щеткой и мягкой тканью).

Рекомендуется нейтральное ферментное чистящее средство (например, Cidezyme/Enzol от компании Johnson & Johnson).

- Достаньте световод из раствора и тщательно промойте его (не менее 10 сек.) в воде с минимальным содержанием микроорганизмов.

- Для осуществления дезинфекции поместите очищенный световод на соответствующее время в раствор и убедитесь, что он полностью погружен в него. Рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, содержащие о-фталальдегиды (например, Cidex OPA от компании Johnson & Johnson).

- Достаньте световод из раствора и тщательно промойте его (не менее 10 сек.) в воде с минимальным содержанием микроорганизмов.

- Вытрите насухо световод мягкой тканью.

- Проверьте световод (см. раздел «Проверка»).

#### Автоматическая очистка / Дезинфекция

(Дезинфектор / Устройство для очистки и дезинфекции)

В качестве альтернативы очистка и дезинфекция могут быть произведены автоматически. Информацию по применимой процедуре можно получить у компании 3M Deutschland GmbH.

#### Стерилизация

Тщательная очистка и дезинфекция являются важными требованиями для проведения эффективной стерилизации.

В качестве процедуры для стерилизации разрешается применять только стерилизацию паром:

- Максимальная температура стерилизации составляет 134°C (273°F)
- Время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) составляет не менее 20 мин. при температуре 121°C (250°F) или не менее 3 мин. при температуре 132°C (270°F) / 134°C (273°F).

#### Проверка

Прежде чем снова использовать световод, проверьте его на предмет повреждения поверхности, изменения цвета или загрязнения; не используйте поврежденные световоды. Если световод все еще загрязнен, повторите процедуру очистки и дезинфекции.

#### **Очистка зарядного устройства, ручного блока и защитного щитка**

- Протрите все элементы мягкой тканью и, в случае необходимости, мягким чистящим средством (например, моющим средством для посудомоечных машин). Растворители или абразивные чистящие средства ни в коем случае нельзя использовать, так как они могут повредить пластиковые элементы!

- Чистящие средства не должны попадать в устройство!

Для того чтобы дезинфицировать все элементы, распылите дезинфицирующее средство на полотенце и используйте его для дезинфицирования устройства. Не распыляйте дезинфицирующее средство непосредственно на ручной блок или зарядное устройство.

- Дезинфицирующие вещества не должны попадать внутрь устройства!

Высушите остатки дезинфицирующих средств на устройстве с помощью мягкой безворсовой ткани, так как они могут повредить пластмассовые элементы. Если необходимо, спросите производителя дезинфицирующего средства, может ли постоянное применение этого средства повредить пластик.

Дополнительные примечания: Проследите, чтобы контактные штыри зарядного устройства оставались сухими и не соприкасались с металлическими или масляными деталями. Не сгибать гибкие контактные штыри зарядного устройства во время сушки. Влажные контактные штыри зарядного устройства приведут к ошибке в работе (сообщение о неполадке: отображающий рабочее состояние СИД в зарядном устройстве постоянно светится красным цветом).

#### **Хранение ручного блока во время длительных нерабочих периодов**

1. Если ручной блок не используется в течение длительного времени (например, во время отпуска), то необходимо полностью зарядить аккумулятор или оставить ручной блок вставленным в зарядное устройство. Защитный выключатель внутри аккумулятора препятствует полной разрядке.
3. Разряженные или почти что разряженные аккумуляторы необходимо заряжать, как можно скорее.

#### **Утилизация**

Ваше новое устройство содержит мощный литий-ионный аккумулятор. Утилизируйте неисправные аккумуляторы и устройства в соответствии с местным законодательством!

Отдельный сбор является условием вторичной переработки и использования, благодаря чему обеспечивается бережное использование в процессе производства возобновляемых и невозобновляемых природных ресурсов.

В случае утилизации вашего Ortholux Luminous устройство не должно утилизироваться с домашними отходами. Для этого компания 3M Unitek создала возможности по утилизации. Более подробная информация относительно действующего в соответствующей стране порядка действий доступна в отвечающем за это филиале компании 3M.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Г).

### **Информация для покупателя**

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данном руководстве.

### **Сведения об упаковке**

Первичная упаковка: вставка из пенопласта. Вторичная упаковка: Складная картонная коробка  
Длина: (280± 3)мм, Ширина: (230± 3)мм, Высота: (110± 3) мм.

Ручной блок и батарея дополнительно упакованы в полиэтиленовый пакет

### **Комплектность поставки**

Комплект поставки Ortholux Luminous включает: ручной блок - 1 шт., защитный щиток – 1шт., батарея – 1шт., зарядное устройство – 1 шт., световод к лампе – 1 шт., руководство по эксплуатации – 1шт.

### **Гарантийные обязательства**

Компания 3M Unitek гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом а также предоставляет гарантию продукта в течение 2 (двух) лет.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефектов изделия в гарантийный период ответственность фирмы 3M Unitek ограничивается ремонтом и заменой данного изделия

### **Ограничение ответственности**

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M Unitek не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

### **Наименование и адрес изготовителя**

«3М Юнитек Корпорэйшн» (3M Unitek Corporation), США  
2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

### **Уполномоченный представитель производителя в РФ:**

ЗАО «3М Россия»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 3

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (факс)

[3mra@mmm.com](mailto:3mra@mmm.com)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Фарфоровской Алиной Евгеньевной \_\_\_\_\_

**Российская Федерация**  
**Город Москва**  
**Двадцать седьмое июля две тысячи семнадцатого года**

Я, Абубикерова Рауля Равильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую  
верность копии с представленного мне документа.

При этом свидетельствую подлинность подписи переводчика Фарфоровской  
Алины Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность переводчика установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-1846.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей + 150 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового  
и технического характера: 200 рублей + 750 рублей.



**Р.Р. Абубикерова**  
(инициалы, фамилия нотариуса)

