


**S·P·E·C**   
**LED**

 Owner's Guide

 Ръководство за потребителя

 用户指南

 Příručka vlastníka

 Brugsanvisning

 Gebruikershandleiding

 Omaniku juhend

 Omistajan käyttöopas


 Guide de l'utilisateur

 Benutzerhandbuch

 Εγχειρίδιο χρήσης

 Kezelési útmutató

Guida per l'utente 


取扱説明書 

Naudotojo instrukcija 


Brukerhåndbok 

Instrukcja użytkowania 

Manual do utilizador 

Приручник за кориснике 

Príručka majiteľa 

Manual del usuario 

Bruksanvisning 

Kullanıcı El Kitabı 



Caution: Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

## **TABLE OF CONTENTS**

I.	Introduction	4
II.	Safety	4
III.	Parts and Descriptions	6
IV.	Installation	7
V.	Operations and Controls	8
VI.	Troubleshooting	10
VII.	Cleaning, Disinfecting and Sterilizing	11
VIII.	Technical Details	13
IX.	General Information	14
X.	Ordering Information	15
XI.	Electromagnetic Compatibility	16

# S.P.E.C. 3® LED Curing Light

## I. Introduction
















S.P.E.C. 3® LED is a curing light intended for rapid polymerization of light-cured materials by dental professionals. This product effectively reduces polymerization time on various light-cured materials and provides excellent treatment results. S.P.E.C. 3® LED's body is made from industrial-grade aluminum which ensures its durability and excellent heat dissipation. The S.P.E.C. 3® LED features multiple curing modes (3K Mode, Standard Mode, Ortho Mode) for maximum functionality.

**Indication For Use:** This product can be used for intra- and extra-oral polymerization of visible light cured dental materials with Camphorquinone (CQ) photoinitiators. The wavelength output is 430 nm – 490 nm.

## II. Safety

S.P.E.C. 3® LED Curing Light is designed and manufactured in conformity with applicable safety standards. To prevent damage to equipment and risks for patients, users, and third parties, please follow the safety notes and operate with care. Liability can not be accepted for damage resulting from misuse or failure to operate in compliance with the safety notes.

### 2.1. Explanation of symbols

	Direct Current		<b>CAUTION</b> Consult accompanying documents
			<b>ELECTRIC SHOCK</b> Caution for electric shock. Risk of fatal injury if instructions are not followed.
	Manufacturer		<b>NOTE</b> Consult Instructions For Use
	Manufacturer date		Type B applied part Level of protection against electric shock.
	Serial No.		Fragile
	Keep dry		Use no hooks / Do not puncture
	Unstable		Do not look directly into light emitted from LED
	Class II Equipment Double Insulated Equipment		



### 2.2. Transport damage


Check the device for any damage after receiving it. If damaged, immediately report to the transportation company within 24 hours from the date of receipt. Under no circumstances, work with a damaged curing light.

### 2.3. Operator's obligations

Users must be trained and comply with state or local regulations in force for this type of device.

### 2.4. Safety instructions



Before putting the device into operation, read this manual thoroughly and follow the instructions to avoid any misuse or damage especially related to user and patient's health. Do not use this device without proper eye protection for the operator, assistant and patient.


<b>Electric Shock Hazard</b>	
 <b>WARNING</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Before using the device, check the power cord and plug for damage. If they are damaged, do not connect the equipment to the mains power.</b></li> <li>• <b>Do not immerse the product in water. Moisture should be avoided. Electric shock could occur.</b></li> <li>• <b>Keep the product in a dry and clean place. Exposure to moisture increases the risk of electric shock.</b></li> <li>• <b>Failure to comply may result in injury or death to personnel.</b></li> </ul>


Only use authorized spare parts and accessories supplied by Coltène®. Use of parts other than those recommended may damage circuitry and will void product warranty. Repair or disassembly of this device must be done by authorized personnel only.

**Coltène® is not responsible for any damage caused by the following:**

- Improper repair or maintenance service performed by unauthorized personnel or facilities.
- Use of any unauthorized replacement parts or accessories.

  <b>WARNING</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S.P.E.C. 3® LED Curing Light produces high-output light energy. Do not look directly at the light emitted from this curing light. <b>Retinal damage may occur.</b></li> <li>• Patient, clinician and assistants should wear UV orange eye protection when this device is in use. <b>Retinal damage may occur.</b></li> </ul>
--	---

 <b>CAUTION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• After use, place the handpiece on the charger base securely. Failure to properly secure the handpiece in the charger base may result in an incomplete battery charge.</li> <li>• Light output from this light may be significantly increased compared to other polymerization devices; therefore when using this device determine the curing time of your material using the enclosed test block.</li> <li>• Do not drop the handpiece or light guide. Device damage may occur.</li> <li>• Avoid electromagnetic radiation generated from other electrical appliances, as they may cause the product to malfunction.</li> </ul>
---	--

 <b>WARNING</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Take caution when using this product in the presence of a flammable anesthetic mixture or an oxidizer like oxygen or nitrous oxide. This device may act as an ignition source.</li> <li>• DO NOT expose soft oral tissues at close proximity or burns may occur. Maintain a safe distance between the light guide tip and the soft tissue.</li> <li>• If using the S.P.E.C. 3® LED Curing Light in the Standard Mode and in close proximity of the gingival tissue, DO NOT expose tissue for more than 5 seconds or minor burns may occur. If longer curing time is required, consider a dual-cure product (composite or adhesive). Irradiance output in High Power Mode is 1600 mW/cm<sup>2</sup>.</li> <li>• In 3K Mode, DO NOT expose soft tissue for more than 2 seconds or burns may occur. If a longer cure is needed, consider a dual cure product (composite or adhesive). Irradiance output in 3K mode is 3000mW/cm<sup>2</sup>.</li> <li>• Barrier sleeves are single patient use only. Barrier sleeve must be used to prevent patient cross contamination.</li> <li>• Persons having a history of photosensitizing drugs should not be exposed to light from this light.</li> <li>• Adjust curing techniques in accordance with the increased energy. Pulpal and soft tissue damage may occur if excessive energy is applied to a restoration.</li> </ul> <p><b>Failure to comply with these warnings may result in injury to personnel.</b></p>
---	--

## 2.5. Safety Notes

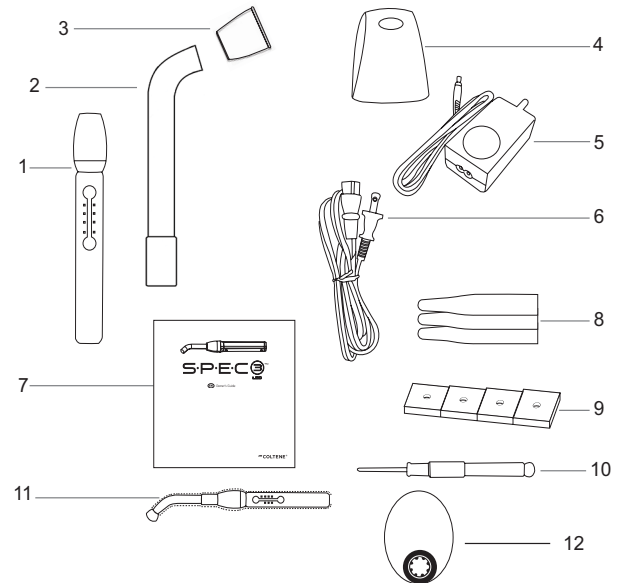
1. Before use, check if the device is working properly and has no visible damage.
2. The fiber-optic light guide is provided in a non-sterile condition and must be sterilized prior to patient contact.
3. In case of device malfunction, discontinue use and refer to the 'Trouble shooting' section in this Owner's Guide. If the problem persists, contact our service center immediately.
4. Do not attempt to repair, disassemble or remodel this product without the manufacturer's permission (Coltène®). Otherwise, product warranty will be voided.
5. The handpiece is not autoclavable. Do not sterilize the handpiece by immersion or heat sterilization such as dry heat, steam under pressure, or unsaturated chemical vapor (fiber-optic light guide and light shield can be autoclaved).
6. Using barrier sleeves will reduce the light output by 5-10%. Due to the high output power of the S.P.E.C. 3® LED Curing Light, curing has been shown to be substantially equivalent.

## 2.6 Environment Protection

This appliance is labeled in accordance with European directive 2002/96/EC concerning used electrical and electronic appliances (waste electrical and electronic equipment – WEEE). This guideline determines the framework for the return and recycling of used appliances as applicable throughout the EU. The symbol on the product, or on the documents accompanying the product, indicates that this appliance may not be treated as household waste. Instead it shall be handed over to the applicable collection point for the recycling of electrical and electronic equipment.

## III. Parts and Descriptions

As you remove each item from the box, ensure all box contents are in good condition. If items are missing or damaged, contact your supplier for immediate assistance.



<b>1. HANDPIECE</b>	The handpiece is equipped with high-power LEDs and its control panel is located on the front part.
<b>2. LIGHT GUIDE (8MM TURBO)</b>	The output of the Curing Light LED is emitted from the end of this piece (autoclavable).
<b>3. LIGHT SHIELD</b>	This shield protects the eyes from the light emitted from the light guide during use.
<b>4. CHARGER BASE (6V DC, 2.5A)</b>	The charger base is for the cordless curing light only. Always place the handpiece on the charger base when not in use.
<b>5. POWER ADAPTER</b>	Please use the original power adapter at all times.
<b>6. AC POWER CORD</b>	Please use original AC power cord (at all times).
<b>7. OWNER'S GUIDE</b>	S.P.E.C. 3® LED Curing Light Owner's Guide.
<b>8. BARRIER SLEEVES</b>	Use for infection control.
<b>9. COMPOSITE CURING TEST BLOCK</b>	Test curing times and depth of cure.

<b>10. PHILLIPS HEAD SCREW DRIVER</b>	Use to remove the battery pack.
<b>11. HANDPIECE COVERED BY BARRIER SLEEVE</b>	Place Eye Shield over both.
<b>12. EYE SHIELD</b>	This shield protects the eyes from the light emitted from the light guide during use.

## IV. Installation

### IMPORTANT

- For proper operation, the power adapter and charger base must be installed and used in a dry environment. If the charger base becomes wet, unplug it immediately and dry thoroughly before plugging it in and inserting the handpiece.
- Do not place the handpiece into the charger base until it has reached room temperature. Humidity and condensation could damage the electronics.
- The power adapter is designed for use within a voltage range from 100-240V, 50-60Hz. Ensure that the required voltage is available before connecting the power cord to the power adapter. Failure to do so may damage the electronics.
- Use only the power adapter supplied by Coltène® with the S.P.E.C. 3® LED Curing Light.
- Do not use the device unless the power cord is firmly inserted into the electrical outlet.

### Connecting the S.P.E.C. 3® LED Charger Base:

1. Insert the power adapter cord (Fig. 5) into the receptacle in the charger base (Fig. 4).
2. Place the charger base on a level and secure surface.
3. Insert the AC power cord (Fig. 6) into the power adapter (Fig. 5).

4. Plug the other end of the AC power cord (Fig. 6) into an electrical wall outlet.
5. Insert the handpiece into the charger base. Verify that the charger base LED is illuminated orange which indicates that the device is charging. An illuminated green LED indicates the light is fully charged.

### Charging the battery pack:

- The handpiece should be placed on the charger base when battery is low or not in use.
- Before using the S.P.E.C. 3® LED Curing Light for the first time, please charge its battery for 24 hours.
- Make sure the handpiece is properly connected and placed on the charger base. Do not force fit.
- When the battery is low or discharged, the handpiece will not operate or maintain low power output. Place the handpiece on the charger base immediately for 2-3 hours before attempting to use.
- Charging in progress: ORANGE light is ON
- Charging complete: GREEN light is ON

**NOTE:** Do not operate the device while being charged on the charger base.

### 4.1. Installation procedure

1. Gently insert the light guide into the opening on the handpiece. When light guide is fully inserted, approximately 1mm of the metal ring will be exposed.
2. Place the barrier sleeve over the curing light. Put the eye shield over the end of the light guide drawing the barrier sleeve taut.
3. Plug the AC power cord into the receptacle in the power adapter.
4. Connect the S.P.E.C. 3® LED Charger Base to the power adapter. Insert the plug on the power adapter completely into the wall electrical outlet.
5. Keep the handpiece on the charger base when not in use.

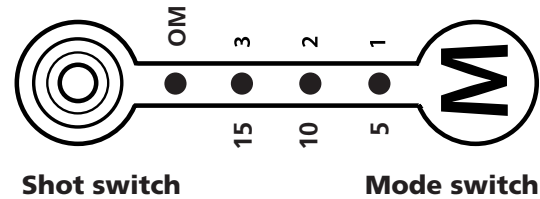


### CAUTION

- If the light or eye shield obstructs view of the restoration, UV eye protection may be worn as an alternate means of protection.
- Do not expose the device or the power supply to extreme temperatures or open fire. Operate in ambient temperatures. (recommended temperature: -5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F). Malfunction may occur.
- The S.P.E.C. 3® LED Curing Light will only function properly if all of its components are in good operating condition. Check the device components thoroughly before use.
  - Ensure no components are damaged or deformed.
  - Ensure the main plug and the electrical outlet socket are compatible.
  - Check to see if the power cord is damaged.
- When the battery level is critical, the LED display will turn to ORANGE and start blinking: Please fully recharge the S.P.E.C. 3® LED handpiece by placing the handpiece on the charger base for 2-3 hours. Failure to fully recharge may reduce battery life.
- Built-in automatic cool-down protection mode: The S.P.E.C. 3® LED handpiece will not function if its surface temperature is above 45°C (113°F) for user's safety. The light will flash alternately between green and orange in the cool-down protection mode. Place the handpiece into the charger base and allow the light to cool down for 5 minutes then try again.

## V. Operations and Controls

### Control Panel



### 5.1. Powering ON and OFF

- The battery charge level display:
  - Three green lights indicate a fully charged LED curing light.
  - One or two green lights indicate the curing light is not fully charged. The unit beeps one time after displaying the battery charge level indicating the LED is ready to use.
- **Power ON:** Press the Shot switch or the Mode switch to activate the S.P.E.C 3® Curing Light.
- **Power OFF:** S.P.E.C. 3® LED Curing Light turns off automatically after 5 minutes if no operation is detected (Sleep mode).
- If the curing light is in "Sleep" mode, pressing any switch will "awaken" the light to the curing mode last used.

### 5.2. Basic Controls

- **Mode switch:**
  - Press the Mode switch quickly to select various time settings.
  - Press and hold the Mode Switch for 3 seconds to switch between curing modes. Two beeps are emitted.



- **Shot switch:**
  - Press the Shot switch to start the selected curing program.
  - Press the Shot switch during operation to stop the program in progress.

### 5.3. Mode selection

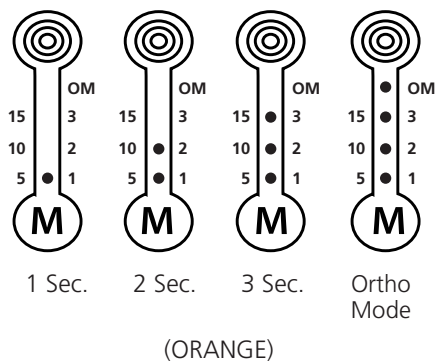
- **3K Mode / Ortho Mode:** When selected, the LED display turns to ORANGE color. The output will be 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **Standard Mode:** When selected, the LED display turns to GREEN color. The output will be 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

Press and hold the Mode switch for 3 seconds to change curing mode (GREEN and ORANGE light changes alternately).

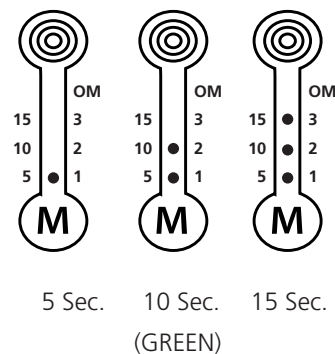
### 5.4. Polymerization time setting

- **3K / Ortho Mode:** Quickly press the Mode switch sequentially on ORANGE light to toggle the light through the 4 time settings (1sec. - 2sec - 3sec. - Ortho Mode).

**Ortho Mode (Orange)** Recommended for curing a full arch of orthodontic brackets, or 16 brackets total. When activated, the light will cure for approximately 3 seconds for each mesial or distal side. A visual half-second blink and an audible beep will indicate when each bracket side has been cured.



**Standard Mode (GREEN):** Quickly press the Mode switch sequentially on GREEN light to toggle the light through the 3 time settings (5 sec. - 10 sec. - 15 sec.).



### 5.5. Composite Curing Test Block Instructions For Use

Manufacturer's recommended composite curing times are typically based on curing 2mm increments with a minimum acceptable visible light output of 300 mW/cm<sup>2</sup>. For curing lights that provide significantly higher output, the test block enables the user to evaluate high power curing and adjust either the time or increment thickness based on the results. In general, the required curing energy is a constant function of the light output and time (mW/cm<sup>2</sup> x sec). Changes in one factor can be offset by adjusting the other. As an example, doubling the light output (mW/cm<sup>2</sup>) may reduce the curing time (sec) by half. This relationship can be used as a guideline for establishing composite curing test parameters.

The test block is used to determine the curing rate at varying thickness, of a selected combination of composite material and curing light. To use the test block:

1. Place the block on a mixing pad or similar smooth surface, test (bottom) side down.
2. Fill a selected opening (typically the 2 mm deep hole), flush to the top surface, with the composite to be tested.

3. For the best results, cover both sides of the filled opening with a clear plastic matrix strip to eliminate the air inhibited layer common with resin curing.
4. Cure the material, from the top, for a chosen length of time.
5. After removing any clear matrix, check the hardness of the cured composite from the bottom by scraping the surface with a tungsten carbide carver or similar instrument.
6. Inspect this cured surface. Ideally, it should resist indentation and there should be no soft material that can be removed by the instrument.
7. Repeat the procedure as necessary to determine an optimum combination of curing time and increment thickness for the material.

**NOTE:** Darker shades within a line of composites normally require additional curing time. Please refer to the material manufacturer's instructions for use.

**NOTE:** Light output may vary depending on the light guide used.

## VI. Troubleshooting

Please try the following procedures to rectify the common problems listed below. Contact the manufacturer's customer service department for all other problems encountered.

- **If the Shot or Mode button doesn't light up**
  - Removing the battery pack and reinserting it will reset the device to its original factory settings. On the base of the handpiece, remove the two miniature screws with the enclosed phillips head screw driver provided. Slide the battery pack out of the handpiece and reinsert it, replacing the two miniature screws.
  - Place the handpiece on the charger base to recharge until the red light changes to the green illuminated light indicating a fully charged curing light. This will resolve a low-power problem.
- Ensure that the power adapter is plugged into the charger base securely. Ensure that the AC power cord is plugged into the power adapter and the wall outlet securely.
- **If the Shot or Mode button lights up but doesn't work properly**
  - The curing light may be discharged and needs recharging.
  - Place the handpiece on the charger base to recharge until the red light changes to the green illuminated light indicating a fully charged curing light.
  - If the curing light does not activate, the unit requires service. Please contact your supplier or authorized service center.
- **If the S.P.E.C. 3® LED Curing Light doesn't polymerize light-cured materials well**
  - Ensure that a blue LED light is emitted from the light guide. Do not look directly into the light output.
  - Make sure the light guide is inserted into the opening on the handpiece completely. Even a slight gap between the light guide and LED may reduce the polymerization light output up to 50%.
  - Check the light guide for any damage. If the light guide has an inner crack even though its surface looks good, it may interrupt proper light emission.
  - Check if there's any debris, such as resin residue or sealant on the tip of the light guide.
  - Ensure that appropriate mode and time setting is selected according to the type of light-cured material being used.
  - Make sure the light cured dental material is stored according to the manufacturer's suggested storage and that the date on the material's package has not expired.

- Check curing depth and time using the enclosed test block. See Composite Curing Test Block Instructions.

**(Section 5.5)**

- **If the LED light is flickering or unstable**
  - Please contact our customer service representative for assistance.

## VII. Cleaning, Disinfecting and Sterilizing

**Cleaning and Disinfection Instructions must be followed after each use.** Polyethylene film barrier sleeves supplied with the S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED Curing Light are single use and non-sterile. The purpose is to aid in infection control by addressing cross contamination. Ensure that a new undamaged barrier sleeve is installed each time the S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED Curing Light is used.

### Suggested surface disinfectant:

- CaviCide<sup>®\*</sup> (or equivalent quaternary/alcohol blend disinfectant)

### Do NOT use:

- Glutaraldehyde
- Denatured alcohol
- Lysol<sup>®\*</sup>
- Phenol or phenolic cleaner
- Ammonia complex
- Iodine complex solutions

### Disassembly and Inspection:

1. Remove the red elastomer rubber light shield or eye shield from glass fiber-optic light guide. Examine for damage.
2. Remove and discard used polyethylene barrier shield.

3. Remove light guide from handpiece by gently pulling it straight out. Examine light guide ends for damage or composite material adhering to the tip. Examine the light shield for tears or distortion. Replace if any damage is noted on either component.

\* CaviCide<sup>®</sup>, CaviWipes<sup>®</sup> and Lysol<sup>®</sup> are not registered trademarks of Coltène/Whaledent Inc.

## Handpiece and Charger Base

### Cleaning:

1. Initial cleaning of handpiece must begin immediately after use to prevent drying of soil and contaminants in and on the device.
2. All exterior surfaces of the eye shield handpiece or charger base may be wiped with CaviWipes<sup>®\*</sup> or a cloth soaked in surface disinfectant to remove gross soil. Do not allow cleaning solution to invade the interior of these components since this may adversely affect the electronics.

### Disinfecting:

1. All exterior surfaces of the handpiece or charger base must be wiped and wetted with CaviWipes<sup>®\*</sup> or a cloth soaked in surface disinfectant.
2. Allow the CaviCide<sup>®\*</sup> surface disinfectant to reside on the surface for a minimum of 3 minutes. Do not allow the disinfectant to dry on the surface.

### Rinsing:

1. Using clean tap water on a clean cloth, wipe away residual disinfectant.

**Drying:**

1. Use a clean dry cloth to dry the exterior surfaces. Do not allow fluids to accumulate in the charger base socket as this may adversely affect the electronics.

**Light Guide (fiber optic glass)****Cleaning:**

1. Initial cleaning of the fiber optic light guide must begin immediately after use to prevent drying of soil and contaminants in and on the device.
2. All exterior surfaces may be wiped with CaviWipes®\* or a cloth soaked in surface disinfectant to remove gross soil. Use a soft brush to remove contaminants in the junction between the glass rod and metal ferrule if necessary.
3. Clean thoroughly using an ultrasonic cleaner such as the Coltène/Whaledent BioSonic® Ultrasonic Cleaning System with BioSonic® UC32 Solution Concentrate or equivalent. Minimum cycle time 10 minutes.

**Sterilizing:**

Package in a FDA cleared wrap prior to sterilization. Sterilization can be performed with either of the following cycles;

1. In a gravity autoclave at 132°C / 270°F for 15 minutes with a 15 – 30 minute drying time.
2. In a pre-vacuum sterilizer at 132°C / 270°F for 4 minutes with a 20 – 30 minute drying time.

**Light Shield/Tacking Tip(Elastomer Rubber)****Cleaning:**

1. Initial cleaning of the light shield must begin immediately after use to prevent drying of soil and contaminants in and on the device.

2. All exterior surfaces may be wiped with CaviWipes®\* or a cloth soaked in surface disinfectant to remove gross soil. Examine the light shield for damage and discard if any cuts, tears, or distortion is noted.
3. Clean thoroughly using an ultrasonic cleaner such as the Coltène/Whaledent BioSonic® Ultrasonic Cleaning System with BioSonic® UC32 Solution Concentrate or equivalent. Minimum cycle time 10 minutes.
4. The elastomer rubber light shield and Tacking Tips can be cleaned, sterilized and reused. Prior to re-use inspect for damage and discard if damage is detected.

**Sterilizing:**

Package in a sterilization wrap. Sterilization can be performed with either of the following cycles;

1. In a gravity autoclave at 132°C / 270°F for 15 minutes with a 15 – 30 minute drying time.
2. In a pre-vacuum sterilizer at 132°C / 270°F for 4 minutes with a 20 – 30 minute drying time.

**Reassembly & Storage**

1. After all parts have been allowed to dry completely, gently insert the metal end of the glass fiber optic light guide into the circular opening of the handpiece. Make sure the light guide is completely inserted until it stops. This will position the light guide properly with the internal LED light source.
2. Slip the entire assembly into a new undamaged polyethylene film barrier sleeve. Be careful not to cause damage to the barrier sleeve film.
3. Fold the end of the barrier sleeve film over the tip of the fiber optic light guide making sure the seam in the barrier sleeve does not pass across the light exit face of the light guide. This will allow optimum light output.

4. Slide an eye shield onto the light guide. This will hold the polyethylene barrier sleeve taut over the tip of the light guide and hold it in place ready for the next use.
5. Verify the polyethylene film barrier sleeve is still intact and has not suffered damage such as tears or cuts. Store the reassembled S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED Curing Light in a clean dry location, preferably on the S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED charger base so that the battery will be completely charged prior to the next use.

## VIII. Technical Details

### 8.1. Power Supply




- A. Input: 100V – 240V AC / 50 ~ 60 Hz
- B. Output: S.P.E.C. 3<sup>®</sup>: 6V DC, 2.5A

### 8.2. Dimensions




Component	S.P.E.C. 3 <sup>®</sup> Curing Light
Handpiece	174.5 × 24.8 (mm)
Power Adapter	47 × 87 × 32 (mm),
Charger Base	136 × 86 × 60 (mm),
AC Power Cord	1.3M

### 8.3. Environment

#### A. Operating Conditions

-  Temperature: -5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)
-  Relative Humidity: 10% ~ 85%
-  Ambient Pressure: 80 ~ 106 kPa  
(23.62 inHg ~ 31.30 inHg)

#### B. Transportation and Storage Conditions

-  Temperature: -10°C ~ +45°C (14°F ~ 113°F)
-  Relative Humidity: 10% ~ 90%
-  Ambient Pressure: 60 ~ 106 kPa  
(17.72 inHg ~ 31.30 inHg)

## IX. General Information

### 9.1. Warranty information



Our products are carefully manufactured to meet stringent quality assurance requirements. Our products are manufactured from new parts or new and serviceable used parts. Regardless, our warranty terms apply. This product has been developed specifically for use in dentistry and is intended to be operated only by qualified dental professionals in accordance with the instructions contained in this guide. However, notwithstanding anything contained herein to the contrary, the user shall at all times be solely responsible for determining the suitability of the product for the intended purpose and the method of its use. Any guidance on application technology offered by or on behalf of the manufacturer, whether written, verbal or by demonstration, shall not relieve the dental professional of his/her obligation to control the product and to make all professional judgments regarding its use.

Our products are warranted in accordance with the terms of a written Certificate of Limited Warranty accompanying each product. Except for the warranties specifically set forth in the Certificate of Limited Warranty, Coltène/Whaledent Inc. provides no warranties or guarantees of any kind covering the product, expressed or implied, including, without limitation, any warranties as to merchantability or fitness for a particular purpose.

**The purchaser/user is referred to the Certificate of Limited Warranty for all of the terms, conditions and limitations of the warranty covering this product.** This Section of the user manual is not intended to in any way modify or add to the warranty provided in the Certificate of Limited Warranty.

Any claim for damage or breakage to the product in transit should be made to the carrier promptly upon discovery. Coltène/Whaledent Inc. does not warrant the product against shipping damage.

## 9.2. Manufacturer's Details

<b>Product name</b>	S.P.E.C. 3® LED Curing Light	<b>Category</b>	L.E.D. Curing Light
<b>Manufacturer</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Tel</b>	+ 1 800 221 3046
<b>Address</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA		
<b>EU Representative</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tel</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Address</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Germany		
<b>Usage</b>	This medical device is used for polymerization of light cured material by dental professionals.		
<b>Net Weight</b>	125g	<b>Packing</b>	1 LED Curing Light
<b>Serial No.</b>	See label	<b>Production Date</b>	See label
<b>Operation</b>	Refer to user guide	<b>Precaution</b>	Refer to user guide
<b>Storage</b>	Refer to user guide	<b>Input power</b>	AC 100~240V, 60Hz, 50Hz
<b>Output power</b>	S.P.E.C. 3® 15W	<b>Type of protection against electric shock</b>	Class II  Equipment Double Insulated Equipment
<b>Degree of protection against electric shock</b>	Type (B)  Level of protection against electric shock	<b>Degree of protection against the ingress of water</b>	IPX0

## X. Ordering Information

Product Description	Catalog #
S.P.E.C. 3® LED Curing Light USA Plug	60013941
S.P.E.C. 3® LED Curing Light EURO Plug	60013942
S.P.E.C. 3® LED Curing Light UK Plug	60013943
S.P.E.C. 3® LED Curing Light Australian Plug	60013944
S.P.E.C. 3® LED Curing Light Japan Plug	60013945
S.P.E.C. 3® LED Curing Light Chinese Plug	60013946
Barrier Sleeves	60013949
Light Guide, Turbo-Tip, 8mm	60013950
Light Guide, 11mm	60013951
Battery Pack	60013952
Charger Base	60013953
Power Supply	60013955
Eye Shield	60014444
Tacking Tip	60018588
Light Shield, 8mm	60013948
Light Shield, 11mm	60014360
Black Light Guide, Turbo-Tip, 8mm	60019326
Black Light Guide, 11mm	60019327

## XI. Electromagnetic Compatibility

The following are guidance and declararions regarding electromagnetic compatibility for the S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED. Curing Light

**11.1 EN/IEC 60601-1-2:2007 Table 1**

### Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED Curing Light is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED Curing Light should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11:2004	Group 1	The S.P.E.C. 3 <sup>®</sup> LED Curing Light uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11:2004	Class B	The S.P.E.C. 3 <sup>®</sup> LED Curing Light is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purposes, provided the following warning is heeded:  <b>Warning:</b> This equipment is intended for use by healthcare professionals only. This equipment may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures such as re-orienting or relocating the S.P.E.C. 3 <sup>®</sup> LED Curing Light or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	



11.2 EN/IEC 60601-1-2: 2007 Table 2

## Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED Curing Light is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED Curing Light should assure it is used only in such an environment.


Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance Level	Intended Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV differential mode (line-line) ±2kV common mode (line-earth)	±1kV differential mode (line-line) ±2kV common mode (line-earth)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle  40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles  70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles  <5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle  40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles  70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles  <5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the S.P.E.C. 3 <sup>®</sup> LED Curing Light requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the S.P.E.C. 3 <sup>®</sup> LED Curing Light be powered from an uninterruptible power supply with sufficient capacity to run the unit for the maximum required time of interruption.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

11.3 EN/IEC 60601-1-2: 2007 Table 4

## Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED Curing Light is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED Curing Light should assure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance Level	Intended Electromagnetic Environment
Conducted RF IEC 61000-4-6  Radiated RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz to 80MHz  3V/m 80MHz to 2.5GH	3Vrms 150kHz to 80MHz  3V/m 80MHz to 2.5GHz	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED Curing Light, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800MHz to 2.5GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended minimum separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b).</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  <p>Non-Ionizing Radiation</p>

NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from objects, structures and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED Curing Light is used exceeds the applicable RF compliance level above, the S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED Curing Light should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED Curing Light.

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

**11.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sub-clause 5.2.2.2 Table 6**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the S.P.E.C. 3® LED Curing Light.

The S.P.E.C. 3® LED Curing Light is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the S.P.E.C. 3® LED Curing Light can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the S.P.E.C. 3® LED Curing Light as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter in watts (W)	Separation distance according to frequency of transmitter in meters (m)		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{\frac{P}{P}}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	.12	.12	.23
0.1	.38	.38	.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това изделие  
от или по нареждане на лицензиран здравен работник..

## **СЪДЪРЖАНИЕ**

I.	Въведение	20
II.	Безопасност	20
III.	Части и описания	22
IV.	Инсталиране	23
V.	Експлоатация и контролни елементи	24
VI.	Справяне с проблеми	26
VII.	Почистване, дезинфекция и стерилизация	27
VIII.	Технически подробности	29
IX.	Обща информация	29
X.	Информация за поръчки	30
XI.	Електромагнитна съвместимост	31

# ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩА ЛАМПА S.P.E.C. 3® LED

## I. Въведение






S.P.E.C. 3® LED представлява фотополимеризираща лампа за бърза полимеризация на фотополимеризиращи материали от професионалисти от областта на стоматологията. Този продукт ефективно съксява времето за полимеризация на различни фотополимеризиращи материали и осигурява всеки път отлични лечебни резултати. Корпусът на фотополимеризираща лампа S.P.E.C. 3® LED's е направен от алуминий от индустриален клас, което осигурява издръжливостта му и отлична топлопроводимост. S.P.E.C. 3® LED се характеризира с няколко режима за фотополимеризиране (Plasma Emulation, High Power, Ortho) за максимална функционалност.

**Показания за употреба:** Този продукт може да се използва за интра- и екстраорална фотополимеризация на стоматологични материали, които се полимеризират със светлина във видимия диапазон с камфорквинонови (CQ) фотоинициатори. Дължината на вълната на пиковото светлинно излъчване е 455 nm – 465 nm.

## II. Безопасност

Фотополимеризираща лампа S.P.E.C. 3® LED е проектирана и произведена в съответствие с приложимите стандарти за безопасност. С цел предотвратяване повреда на оборудването и рискове за пациентите, потребителите и трети лица, моля, следвайте съветите по отношение на безопасността и работете внимателно. Производителят не може да носи отговорност за щети, възникнали при неправилна употреба или боравене, което не е в съответствие със съветите по отношение на безопасността.

### 2.1. Обяснение на символите

	Постоянен ток		<b>ВНИМАНИЕ</b> Направете справка с приложените документи
	Производител		<b>ЕЛЕКТРИЧЕСКИ УДАР</b> Опасност от електрически ток. Риск от фатално увреждане при неспазване на инструкциите.
	Дата на производство		<b>ЗАБЕЛЕЖКА</b> Направете справка с Инструкциите за употреба

	Сериен номер		Работна част за контакт с пациента тип В Ниво на защита срещу токов удар.
	Да се пази сухо		Чупливо
	Нестабилно		Не използвайте куки / Не пробивайте
	Оборудване Клас II Оборудване с двойна изолация		Не гледайте директно излъчваната от LED светлина
	Температурно ограничение -5°C / 23°F до 40°C / 104°F		Относителна влажност 10% до 85%
	Без йонизираща радиация		Атмосферно налягане 80 kPa до 106 kPa

### 2.2. Увреждане при транспорт


Проверете уреда за евентуални увреди след като го получите. При установяване на увреди, незабавно съобщете на транспортната фирма в рамките на 24 часа след получаване. При никакви обстоятелства не работете с повреден уред за фотополимеризация.

### 2.3. Задължения по отношение на оператора

Потребителите трябва да са обучени и да отговарят на държавните или местни регулации, отнасящи се до този тип уреди.



### 2.4. Инструкции за безопасност

Преди да пуснете в действие този уред, прочетете внимателно настоящото упътване и следвайте инструкциите, за да избегнете евентуални неправилна употреба или увреждане, особено по отношение здравето на потребителя или пациента. Не използвайте този уред без подходяща защита за очите на оператора, асистента и пациента.

 <b>предупреждение</b>	<b>ТОВОК УДАР</b>
	- Проверете дали захранващият кабел и контакт са изправни преди да използвате уреда. Ако са повредени, не включвайте машината към контакта.
	- Не потапяйте продукта във вода. Да се избягва влага. Възможен е токов удар.
	- Да се съхранява на сухо и чисто място. Излагането на влага повишава риска за токов удар.
	- Неспазването на това може да доведе до нараняване или смърт на персонала.

**Coltène не носи отговорност за каквито и да е повреди причинени от:**

- Неправилен ремонт или сервизно обслужване, извършени от неупълномощени лица или служби.
- Използването на неоторизирани резервни части или аксесоари.

 	<p>- Фотополимеризиращата лампа S.P.E.C. 3 LED(R) осигурява светлинна енергия с висока мощност. Не гледайте директно светлината, излъчвана от тази фотополимеризиращата лампа.</p> <p>- Лица, които имат данни за контакт с фотосенсибилизиращи лекарства, не трябва да бъдат излагани на светлина от тази лампа.</p> <p>- Нагодете техниката за фотополимеризиране в съответствие с повишената енергия. При прилагане на прекалено висока енергия върху една реставрация е възможно да се увредят пулпата и меките тъкани.</p> <p><b>Неспазването на това може да доведе до нараняване или смърт</b></p>
<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>	



### ВНИМАНИЕ

- След употреба, поставете ръкохватката стабилно на зарядната станция. Недоброто закрепване на ръкохватката в зареждащата станция може да доведе до непълно зареждане на батериите.
- Светлинната мощ на тази лампа може да е значително по-голяма в сравнение с други устройства за фотополимеризация; затова, когато използвате това устройство определете времето за полимеризиране на Вашия материал с помощта на приложения тестов блок.
- Не изтървявайте ръкохватката или светловода. Възможно е уредът да се повреди.
- Избягвайте електромагнитни лъчения, генерирани от други електрически уреди, тъй като те може да доведат до неправилно функциониране на продукта.

### 2.5. Съвети по отношение на безопасността

1. Преди употреба проверете дали устройството функционира правилно и дали има видими увреждания.
2. Фиброоптичният светловод се доставя нестерилен и трябва да бъде стерилизиран преди да влезе в контакт с пациента.
3. В случай на неправилно функциониране на устройството спрете употребата му и вижте раздел „Справяне с проблеми“ в настоящото Ръководство за потребителя. Ако проблемът персистира, свържете се незабавно с нашия сервизен център.
4. Не се опитвайте да поправяте, разглобявате или промените този продукт без разрешение на производителя (Coltène). В противен случай гаранцията на продукта ще стане невалидна.

5. Ръкохватката не подлежи на автоклавиране. Нестерилизираните ръкохватката чрез потапяне или топлинна стерилизация, като например суха топлина, пара под налягане, или ненаситени химически пари (фиброоптичният светловод и светлинният щит подлежат на автоклавиране).
6. Използването на предпазни маншети ще намали светлинната мощ с 5-10%. Установено е, че поради високата светлинна мощ на фотополимеризиращата лампа S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED самата фотополимеризация е еквивалентна.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Бъдете предпазливи при използване на този продукт в присъствието на запалима анестетична смес или на окислител като кислород или азотен оксид. Този уред може да представлява източник на запалване.

НЕ ГЛЕДАЙТЕ директно в източника на светлина. Пациентът, лекаря и асистентите трябва да носят оранжева UV-защита за очите, когато използват това устройство. Възможно е да настъпи увреждане на ретината.

НЕ ОСВЕТЯВАЙТЕ меките тъкани на устата от непосредствена близост поради опасност от причиняване на изгаряния. Поддържайте безопасна дистанция между върха на светловода и меките тъкани.

Ако използвате фотополимеризиращата лампа S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED в режим на работа Standard и в непосредствена близост с тъканите на венците, НЕ ЕКСПОНИРАЙТЕ повече от 5 секунди поради опасност от леко изгаряне. Ако е необходимо по-дълго време на фотополимеризация, обмислете използването на продукт с двойно полимеризиране (комполит или адхезив). Лъчевата мощ в режим на работа High Power е 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

**В режим на работа 3K, НЕ ЕКСПОНИРАЙТЕ меки тъкани за повече от 2 секунди поради опасност от леко изгаряне.** Ако е необходима по-продължителна фотополимеризация, обмислете използването на продукт с двойно полимеризиране (комполит или адхезив). Лъчевата мощ в режим на работа 3K е 3000 mW/cm<sup>2</sup>

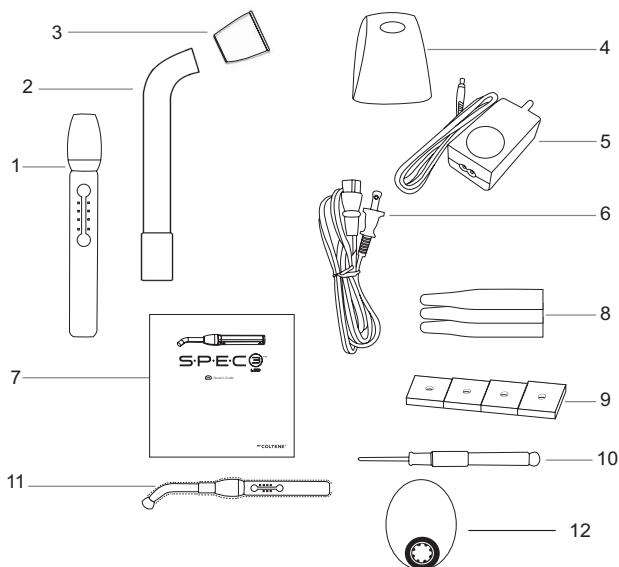
Предпазните маншети са за употреба само при един пациент. За поддържане на подходяща хигиена трябва да се използва предпазен маншет.

## 2.6 Опазване на околната среда

Този уред е обозначен в съответствие с Европейска директива 2002/96/ЕС относно използваните електрически и електронни уреди (отпадъци от електрическо и електронно оборудване – WEEE). Тази препоръка определя рамките за връщането и рециклирането на използвани устройства, както е приложимо в целия ЕС. Символът върху продукта, или върху документите, приложени към изделието, показва, че този уред не може да се третира като битови отпадъци. Вместо това той трябва да се предаде в специализиран пункт за рециклиране на електрическо и електронно оборудване.

## III. Части и описания

Докато водите всеки отделен компонент от кутията, проверете дали цялото ѝ съдържание е в добро състояние. Ако някой елемент липсва или е повреден, свържете се с вашия доставчик за незабавна помощ.



### 1. РЪКОХВАТКА

Ръкохватката е оборудвана със светодиоди с голяма мощност, а контролният ѝ панел е разположен на предната част.

### 2. СВЕТЛОВОД

(8 MM TURBO)

Фотополимеризационната светлина от светодиодите се излъчва от края на тази част (подлежи на автоклавиране).

### 3. СВЕТЛИНЕН ЩИТ

Този щит предпазва очите на оператора от излъчваната от светловода светлина по време на работа.

### 4. ЗАРЕЖДАЩА СТАНЦИЯ

(S.P.E.C. 3° – 6 V DC, 2,5 A)

Тази зареждаща станция е само за безжичната фотополимеризираща лампа. Винаги поставяйте ръкохватката на зареждащата станция, когато не я използвате.

### 5. ЗАХРАНВАЩ АДАПТЕР

Моля винаги използвайте оригиналния захранващ адаптер.

### 6. ЗАХРАНВАЩ КАБЕЛ ВИСОКО НАПРЕЖЕНИЕ

Моля използвайте оригиналния захранващ кабел високо напрежение (винаги).

### 7. РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ръководство за потребителя на фотополимеризиращата лампа S.P.E.C. 3° LED.

### 8. ПРЕДПАЗНИ МАНШЕТИ

Използват се за контрол на инфекциите.

### 9. ТЕСТОВ БЛОК ЗА ФОТОПОЛИМЕРИЗАЦИЯ НА КОМПЗИТИ

За проверка на продължителността и дълбочината на фотополимеризацията.

### 10. КРЪСТАТА ОТВЕРКА ТИП PHILLIPS

Използва се за смяна на батериите.

### 11. РЪКОХВАТКА, ПОСТАВЕНА В ПРЕДПАЗЕН МАНШЕТ

Поставете светлинния щит върху двете.

### 12. ЩИТ ЗА ОЧИТЕ

Този щит предпазва очите от излъчваната от светловода по време на работа светлина.

## IV. Инсталиране

### ВАЖНО

- За правилно функциониране, захранващият адаптер и зареждащата станция трябва да бъдат инсталирани и да се използват в суха среда. Ако зареждащата станция се намокри, изключете я веднага и я оставете да изсъхне напълно, преди да я включите и да поставите ръкохватката.
- Не поставяйте ръкохватката в зареждащата станция ако не е достигнала стайна температура. Има опасност влажността и кондензацията да повредят електрониката.
- Захранващият адаптер е предназначен за работа с напрежение в диапазона 100–240 V, 50–60 Hz. Уверете се, че разполагате с необходимото напрежение, преди да включите захранващия кабел към захранващия адаптер. Неспазването на тази процедура може да повреди електрониката.



- Използвайте само захранващия адаптер, предоставен от Coltène с фотополимеризиращата лампа S.P.E.C. 3® LED.
- Не използвайте уреда, ако захранващият кабел не е включен стабилно в електрическия контакт.

#### Свързване на зареждащата станция S.P.E.C. 3® LED:

1. Включете кабела на захранващия адаптер (Фиг. 5) в гнездото на зареждащата станция (Фиг. 4).
2. Поставете зареждащата станция на равна и стабилна повърхност.
3. Включете захранващия кабел за високо напрежение (Фиг. 6) към захранващия адаптер (Фиг. 5).
4. Включете другия край на захранващия кабел за високо напрежение (Фиг. 6) към електрическия контакт.
5. Поставете ръкохватката на зареждащата станция. Уверете се, че светодиодът на зареждащата станция свети в оранжев, което означава, че уредът се зарежда. Светещ зелен светодиод означава, че лампата е заредена напълно.

#### Зареждане на батериите:

- Ръкохватката трябва да се постави на зареждащата станция, когато батерията е изтощена или не се използва.
- Преди да използвате за първи път фотополимеризиращата лампа S.P.E.C. 3® LED, моля заредете батерията ѝ в продължение на 24 часа.
- Уверете се, че ръкохватката е включена правилно и е поставена на зареждащата станция. Не я натискайте грубо.
- Когато батерията е спаднала или изтощена ръкохватката няма да работи или светлинната ѝ мощност ще е намалена. Поставете ръкохватката на зареждащата станция за 2–3 часа непосредствено преди да я ползвате.
- Протича зареждане: СВЕТИ ОРАНЖЕВ светлина
- Зареждането е приключило: СВЕТИ ЗЕЛЕНА светлина

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Не работете с уреда, докато се зарежда или е на зареждащата станция.

#### 4.1. Процедура по инсталиране

1. Внимателно поставете светловода в отвора на ръкохватката. Ако светловодът е вкаран до край, навън ще се вижда около 1 мм от металния пръстен.

2. Поставете предпазния маншет на фотополимеризиращата лампа. Поставете светлинния щит на или щита за очите края на светловода като опънете предпазния маншет.
3. Включете захранващия кабел за високо напрежение в гнездото на захранващия адаптер.
4. Включете зареждащата станция S.P.E.C. 3® LED към захранващия адаптер. Вкарайте контакта на захранващия адаптер плътно в електрическия контакт.
5. Дръжте ръкохватката на зареждащата станция, когато не я използвате.

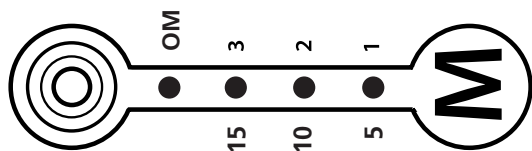
#### ВНИМАНИЕ

- Ако светлинният щит или щита за очите скрива реставрацията, като алтернативно защитно средство можете да използвате UV-защитни очила.
- Не излагайте уреда или захранването на прекомерни температури или открит огън. Да се работи при стайна температура. (препоръчителна температура: -5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)). В противен случай е възможно неправилно функциониране.
- Фотополимеризиращата лампа S.P.E.C. 3® LED ще функционира правилно, само когато е в добро техническо състояние. Внимателно проверете компонентите на устройството преди употреба.
  - Уверете се, че няма дефектни или деформирани компоненти.
  - Уверете се, че захранващият щепсел и електрическият контакт са съвместими.
  - Проверете захранващия кабел за повреди.
- Когато батериите достигнат критично ниво светодиодният индикатор ще промени цвета си в ОРАНЖЕВ и ще започне да мига: Моля заредете напълно ръкохватката на S.P.E.C. 3 LED като я поставите на зареждащата станция за 2–3 часа. Непълното презареждане на батерията може да скъси живота ѝ.
- Вграден автоматичен защитен охлаждащ режим: Ръкохватката S.P.E.C. 3® LED няма да функционира ако повърхностната ѝ температура е над 45°C (113°F) с цел осигуряване безопасността на потребителя. В защитния

охлаждащ режим светлинният индикатор ще се променя от зелено в оранжево. Поставете ръкохватката в зареждащата станция и оставете лампата да изстине в продължение на 5 минути. След това опитайте отново.

## V. Експлоатация и контролни елементи

Контролен панел



Пусков бутон

Превключвател  
на режими

### 5.1. ВКЛЮЧВАНЕ и ИЗКЛЮЧВАНЕ

- Индикатор на заряда на батериите:

Три зелени светлинни индикатора показват, че фотополимеризиращата лампа е напълно заредена. Един или два зелени светлинни индикатора показват, че фотополимеризиращата лампа не е напълно заредена. Устройството издава единичен звуков сигнал след като е показало нивото на зареждане на батериите, което показва, че светодиодът е готов за употреба.

- ВКЛЮЧВАНЕ:** Натиснете пусковия бутон или превключвателя на режими, за да активирате фотополимеризиращата лампа S.P.E.C. 3° LED.
- ИЗКЛЮЧВАНЕ:** Фотополимеризиращата лампа S.P.E.C. 3 LED се изключва автоматично след 5 минути, ако в това време с нея не се извършва работа (режим Sleep). Ако фотополимеризиращата лампа е в режим "Sleep", натискането на който и да е бутон ще я активира в режима, който последен е бил използван за фотополимеризация.

### 5.2. Основни контролни елементи

- Превключвател на режими:**

- Натискайте бързо превключвателя на режими, за да изберете от различните настройки за времето.
- Натиснете и задръжте превключвателя на режими за 3 секунди, за да смените режима на фотополимеризация. Чуват се два звукови сигнала.

- **Пусков бутон:**

- Натиснете пусковия бутон, за да стартирате избраната програма за фотополимеризация.
- По време на работа натискането на пусковия бутон ще спре действащата програма.

### 5.3. Избор на режим

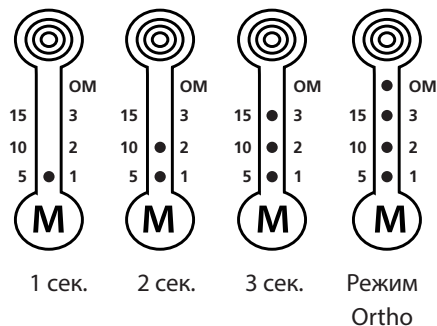
- **Режим 3K / Ortho:** Когато са активирани светодиодният индикатор светва в ОРАНЖЕВО. Мощността ще бъде 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **Режим Standard:** Когато е активиран светодиодният индикатор светва в ЗЕЛЕНО. Мощността ще бъде 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

Натиснете и задръжте превключвателя на режими в продължение на 3 секунди, за да промените режима на фотополимеризация (индикаторът светва последователно в ЗЕЛЕНО и ОРАНЖЕВО).

### 5.4. Настройка на времето на полимеризация

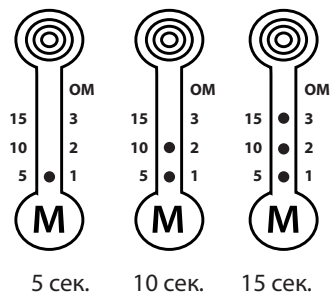
- **Режими 3K / Ortho:** Бързо натиснете последователно превключвателя на режими при светещ ОРАНЖЕВ индикатор, за да превключите последователно четирите фиксирани настройки за времето (1 сек. - 2 сек. - 3 сек. - Режим Ortho).

**Режим Ortho (ОРАНЖЕВО):** Препоръчва се за фотополимеризиране на цяла дъга от ортодонтски брекети (общо 16 брекети). Когато е активиран този режим фотополимеризиращата лампа ще е активна за около 3 секунди за всяка мезиална и дистална повърхност. Светлинен (примигване за половин секунда) и звуков сигнали показват, че е завършено фотополимеризирането на всяка отделна повърхност от брекетите.



(ОРАНЖЕВО)

**Режим Mode (ЗЕЛЕНО):** Бързо натиснете последователно превключвателя на режими при светещ ЗЕЛЕН индикатор, за да превключите последователно трите фиксирани настройки за времето (5 сек. - 10 сек. -15 сек.).



(ЗЕЛЕНО)

#### 5.5. Инструкции за употреба за тестов блок за фотополимеризация на композити

Препоръчаните от производителя времена за фотополимеризация на композити обикновено се базират на полимеризиране със слоеве от по 2 мм и с минимален приемлив интензитет на видимата светлина от 300 mW/cm<sup>2</sup>. За източници на светлина, които имат значително по-висока мощност, тестовият блок позволява на потребителя да изследва фотополимеризация при висока мощност и да адаптира или времето или дебелината на слоя на база на получените резултати. Най-общо необходимата енергия за фотополимеризация е константна функция на мощността на светлината и времето (mW/cm<sup>2</sup> x сек.). Промените в единия фактор могат да бъдат компенсирани чрез адаптиране на другия. Например удвояването на мощността на светлината (mW/cm<sup>2</sup>) може да намали

времето за фотополимеризация (секунди) на половина. Тази връзка може да се използва като препоръка за определяне на параметрите за фотополимеризация на композит.

Тестовият блок се използва за определяне на скоростта на фотополимеризация при различни дебелини на слоя при избрана комбинация от композитен материал и полимеризационна светлина. За да използвате тестовия блок:

1. Поставете блока върху плочка за смесване или подобна гладка повърхност, с тестовата (долна) страна надолу.
2. Напълнете избрания отвор (обикновено ямката с дълбочина 2 мм), напълнете я до горната повърхност с композита, който изпитвате.
3. За най-добри резултати покрийте двете страни на напълнения отвор с прозрачна пластмасова лента за матрици, за да изключите блокирания от въздуха слой, често срещан при фотополимеризация на гумени композити.
4. Фотополимеризирайте материала от горната страна, за предварително избраното време.
5. След отстраняване на прозрачната матрица проверете твърдостта на полимеризирания композит от долната страна като надраскате повърхността с гравьор от твърд метал или подобен инструмент.
6. Огледайте полимеризираната повърхност. Идеалният случай тя трябва да устои на надраскване и по нея не трябва да има мек материал, който да може да се отнеме с инструмента.
7. Повторете процедурата според необходимостта, за да определите оптимално съотношение между времето за фотополимеризация и дебелината на слоя на материала.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Обикновено по-тъмните разцветки от дадена линия композити изискват допълнителна фотополимеризация. Моля вижте указанията за употреба на материала на производителя.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Интензитетът на светлината от допълнителни светлководи може да се различава от този от стандартния 8 мм Turbo Tip.

## VI. Справяне с проблеми

Моля, опитайте следните процедури за коригиране на изброените по-долу общи проблеми. За всякакви други възникнали проблеми се свържете с отдела за обслужване на клиенти на производителя.

- **Ако пусковият или превключващият бутон не светнат**

- Изваждането на батериите и поставянето им отново ще върне уреда към оригиналните му фабрични настройки. От основата на ръкохватката отстранете двата миниатюрни винта с приложената кръстата отверка тип Phillips. Плъзнете батериите навън от ръкохватката и ги поставете отново, като отново поставите двата миниатюрни винта.
- Поставете ръкохватката на зареждащата станция, за да я заредите, докато червеният светлинен индикатор стане зелен, което показва пълно зареждане на фотополимеризиращата лампа.  
Това ще разреши проблем с ниско ниво на мощността.
- Уверете се, че захранващият адаптер е включен стабилно в зарядната станция. Уверете се, че захранващият кабел за високо напрежение е стабилно включен в захранващия адаптер и в контакта.

- **Ако пусковият или превключващият бутон светват, но не функционират правилно**

- Възможно е фотополимеризиращата лампа да е изтощена и да има нужда от презареждане.
- Поставете ръкохватката на зареждащата станция, за да я заредите, докато червеният светлинен индикатор стане зелен, което показва пълно зареждане на фотополимеризиращата лампа.
- Ако фотополимеризиращата лампа не се включва, устройството подлежи на сервиз. Моля обърнете се към вашия доставчик или оторизиран сервизен център.

- **Ако фотополимеризиращата лампа S.P.E.C. 3® LED не полимеризира добре фотополимеризиращи материали**

- Уверете се, че от светловода се излъчва светлина от син светодиод. Не гледайте директно в източника на светлина.
- Уверете се, че светловодът е поставен до край в отвора на ръкохватката. Дори и малко отстояние между светловода и светодиода може да намали мощността на полимеризиращата светлина с до 50%.
- Проверете светловода за евентуални повреди. Ако във вътрешността на светловода има пукнатина, тя може да наруши правилното пренасяне на светлина, дори ако външната му повърхност изглежда в добро състояние.
- Проверете върхана светловода за евентуално замърсяване като напр. остатъци от гума или уплътнители.
- Уверете се, че са зададени подходящи режим и време в зависимост от използвания фотополимеризиращ материал.
- Уверете се, че фотополимеризиращият стоматологичен материал е бил съхраняван в съответствие с препоръките на производителя, и че срокът му на годност, отбелязан на опаковката, не е изтекъл.
- Проверете дълбочината и времето на фотополимеризация с помощта на приложения тестов блок. Вижте инструкциите към тестовия блок за фотополимеризация на композити. **(Точка 5.5)**

- **Ако светлината от светодиода мъждука или е нестабилна**

- Моля свържете се с нашия представител за обслужване на клиенти за помощ.

## VII. Почистване, дезинфекция и стерилизация

### Изпълнявайте инструкциите за почистване и дезинфекция след всяка употреба.

Предпазните маншети от полиетиленово фолио доставени с фотополимеризиращата лампа S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED са за еднократна употреба и не са стерилни. Предназначението им е да спомогнат за контрол на инфекциите, чрез предотвратяване на кръстосано замърсяване. Уверете се, че всеки път когато се използва фотополимеризиращата лампа S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED е поставен нов здрав защитен маншет.

### Препоръчителен повърхностен дезинфектант:

- CaviCide\*\* (или аналогичен дезинфектант на база кватернерни съединения / алкохол)

### НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ:

- Глутаралдехид
- Денатуриран спирт
- Lysol\*\*
- Фенол или фенолно почистващо средство
- Амонячен комплекс
- Разтвори на йоден комплекс

### Разглобяване и проверка:

1. Отстранете червения еластомерен светлинен щит от фиброоптичния светловод.
2. Отстранете и изхвърлете използвания полиетиленов защитен маншон.
3. Отстранете светловода от ръкохватката като внимателно го изтеглите. Огледайте краищата на светловода за повреди или полепнал по върха композитен материал. Огледайте светлинния щит за разкъсвания или огъвания. Ако забележите някаква повреда в който и да е компонент, подменете го.

\* CaviCide®, CaviWipes® и Lysol® не са регистрирани запазени марки на Coltène/Whaledent Inc.

## Ръкохватка и зареждаща станция

### Почистване:

1. Първоначалното почистване на ръкохватката трябва да започне незабавно след употребата ѝ, за да се избегне засъхване на материи и замърсявания по уреда.
2. Всички външни повърхности на щита за очите, ръкохватката или зареждащата станция могат да бъдат избърсани с CaviWipes™ или с кърпа от плат, напоена с дезинфектант за отстраняване на грубото замърсяване. Не допускайте почистващите разтвори да навлязат във вътрешността на тези компоненти, тъй като това може да повлияе неблагоприятно на електрониката.

### Дезинфекция:

1. Всички външни повърхности на ръкохватката или зареждащата станция трябва да бъдат обтрети и омокрени с CaviWipes™ или с кърпа от плат, напоена с дезинфектант за повърхности.
2. Оставете повърхностния дезинфектант CaviCide\*\* да действа по повърхностите за поне 3 минути. Не оставяйте дезинфектанта да изсъхне по повърхностите.

### Изплакване:

1. Като използвате чиста течаща вода или чиста кърпа от плат избършете остатъците от дезинфектанта.

### Изсушаване:

1. Използвайте чиста суха кърпа от плат за подсушаване на външните повърхности. Не допускайте натрупването на течности в гнездото на захранващата станция, тъй като това може да повлияе неблагоприятно на електрониката.

Светловод (фиброоптично стъкло)

#### Почистване:

1. Първоначалното почистване на фиброоптичния светловод трябва да започне незабавно след употребата му, за да се избегне засъхване на материи и замърсявания по уреда.
2. Всички външни повърхности могат да бъдат избърсани с CaviWipes\*\* или с кърпа от плат, напоена с дезинфектант за отстраняване на грубото замърсяване. Ако е необходимо използвайте мека четка, за да отстраните замърсяванията в областта на контакта между стъклената пръчка и металната втулка.
3. Почистете добре с ултразвукова система като Coltène/ Whaledent BioSonic® с концентрат за разтвор BioSonic® UC32 или аналогичен. Минимално време на този цикъл от почистването – 10 минути.

#### Стерилизация:

Преди стерилизация опаковайте в одобрена от FDA опаковка. Стерилизацията може да се осъществява с един от двата цикъла;

1. В гравитационен автоклав при 132°C / 270°F в продължение на 15 минути с време на изсушаване 15 – 30 минути.
2. В автоклав с пред-вакуум при 132°C / 270°F в продължение на 4 минути с време на изсушаване 20 – 30 минути.

Светлинния щит /Прилепващ наконечник (еластомерна гума)

#### Почистване:

1. Първоначалното почистване на светлинния щит трябва да започне незабавно след употребата му, за да се избегне засъхване на материи и замърсявания по уреда.
2. Всички външни повърхности могат да бъдат избърсани с CaviWipes\*\* или с кърпа от плат, напоена с дезинфектант за отстраняване на грубото замърсяване. Огледайте светлинния щит за повреди и ако забележите някакви нарязвания, разкъсвания или огъвания го изхвърлете.

3. Почистете добре с ултразвукова система като Coltène/ Whaledent BioSonic® с концентрат за разтвор BioSonic® UC32 или аналогичен. Минимално време на този цикъл от почистването – 10 минути.
4. Светлинният щит от еластомерна гума и прилепващите наконечници могат да се почистват, стерилизират и употребяват повторно. Преди повторна употреба огледайте добре за увреди и изхвърлете, ако установите такива.

#### Стерилизация:

Преди стерилизация опаковайте в одобрена от FDA опаковка. Стерилизацията може да се осъществява с един от двата цикъла;

1. В гравитационен автоклав при 132°C / 270°F в продължение на 15 минути с време на изсушаване 15 – 30 минути.
2. В автоклав с пред-вакуум при 132°C / 270°F в продължение на 4 минути с време на изсушаване 20 – 30 минути.

#### Сглобяване и съхранение

1. След като всички части са били оставени да изсъхнат напълно, внимателно поставете металния край на стъкления фиброоптичен светловод в кръглия отвор на ръкохватката. Уверете се, че светловодът е поставен до край. Това ще позиционира светловода правилно спрямо вътрешния светодиоден източник на светлина.
2. Мушнете всичко това в нов здрав предпазен маншон от полиетиленово фолио. Внимавайте да не увредите предпазния маншет.
3. Сгънете края на предпазния маншет над върха на фиброоптичния светловод, като внимавате шева на предпазния маншет да не е пред челото на светловода. Това ще позволи оптимално осветяване.

4. Поставете светлинен щит от еластомерна гума на края на фиброоптичния светловод. Това ще държи полиетиленовия предпазен маншет опънат над върха на светловода и готов за следващата употреба.
5. Уверете се, че полиетиленовият предпазен маншет е все още здрав и не е бил увреден (напр. разкъсвания или срязвания). Съхранявайте сглобената фотополимеризираща лампа S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED на чисто и сухо място, за предпочитане на зареждащата станция S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED, така че батерията да е напълно заредена преди следващата употреба.

## VIII. Технически подробности

### 8.1. Захранване

- A. Вход: 100 V – 240 V AC / 50 ~ 60 Hz
- B. Изход: S.P.E.C. 3<sup>®</sup>: 6 V DC, 2,5 A

### 8.2. Размери

Компонент	Фотополимеризираща лампа S.P.E.C. 3
Ръкохватка	174,5 × 24,8 (mm)
Захранващ адаптер	47 × 87 × 32 (mm),
Захранваща станция	136 × 86 × 60 (mm),
Захранващ кабел високо напрежение	1,3M

### 8.3. Условия на средата

## IX. Обща информация

### 9.1. Информация за гаранцията



Нашите продукти са произведени внимателно така, че да отговарят на строги изисквания за качество. Нашите продукти са произведени от нови части или от нови и използвани, подлежащи на сервиз части. Независимо от това, нашите гаранционни условия са в сила. Този продукт е разработен специално за използване в стоматологията и предназначен с него да се работи само от квалифицирани стоматологични професионалисти в съответствие с инструкциите, съдържащи се в това ръководство. Въпреки това,

независимо от всичко, упоменато тук, потребителят трябва по всяко време да е единствено отговорен за определяне на годността на продукта за предназначението и начина на използването му. Всякакви насоки относно приложните технологии, предлагани от или от името на производителя, независимо дали писмено, устно или чрез демонстриране, не освобождава денталния професионалист от неговото / нейното задължение да контролира продукта и да прави всички професионални решения по отношение на използването му.

Нашите продукти са гарантирани в съответствие с условията на писмен Сертификат за Ограничена гаранция, придружаващ всеки продукт. Освен за гаранциите, изрично посочени в Сертификата за Ограничена гаранция, Coltène / Whaledent Inc. не дава никакви поръчителства или гаранции от какъвто и да е вид, покриващ продукта, преки или косвени, включително, безограничаване до, каквито и да е гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел. **Купувачът / потребителят следва да направи справка със Сертификата за Ограничена гаранция относно всички срокове, условия и ограничения на гаранция, покриваща този продукт.** Този раздел от Ръководството за потребителя няма за цел по никакъв начин да променя или да добавя нещо в Сертификата за Ограничена гаранция.

Всякакви искове за щети или счупване на продукта в хода на транспорт трябва да се адресират към превозвача незабавно след откриването. Coltène / Whaledent Inc. не дава гаранция за продукта при транспортно увреждане.

## 9.2. Данни за производителя

<b>Име на продукта</b>	Фотополимеризираща лампа S.P.E.C. 3® LED	<b>Категория</b>	L.E.D. Фотополимеризираща лампа
<b>Производител</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Тел.:</b>	+1 800 221 3046
<b>Адрес</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / САЩ		
<b>Представител за ЕС</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Тел.:</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Адрес</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Германия		
<b>Употреба</b>	Това медицинско изделие се използва за полимеризация на фотополимеризиращ материални от дентални професионалисти.		
<b>Нетно тегло</b>	125 g	<b>Съдържание на опаковката</b>	1 фотополимеризираща LED лампа
<b>Сериен номер</b>	Вижте етикета	<b>Дата на производство</b>	Вижте етикета
<b>Работен режим</b>	Вижте ръководството за потребителя	<b>Предпазни мерки</b>	Вижте ръководството за потребителя
<b>Съхранение</b>	Вижте ръководството за потребителя	<b>Входно напрежение</b>	AC 100~240 V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Изходна мощ</b>	S.P.E.C. 3®: 15 W	<b>Тип защита срещу токов удар</b>	Оборудване клас II  Оборудване с двойна изолация
<b>Степен на защита срещу токов удар</b>	Тип (B)  Ниво на защита срещу токов удар	<b>Степен на защита срещу навлизане на вода</b>	IPX0

## X. Информация за поръчки

Описание на продукта	Каталожен N
Фотополимеризираща лампа S.P.E.C. 3® LED с щепсел тип A за САЩ	60013941
Фотополимеризираща лампа S.P.E.C. 3® LED с щепсел EURO Тип C	60013942
Фотополимеризираща лампа S.P.E.C. 3® LED с щепсел UK тип A G	60013943
Фотополимеризираща лампа S.P.E.C. 3® LED с щепсел тип IA за Австралия	60013944
Фотополимеризираща лампа S.P.E.C. 3® LED с щепсел тип AJ за Япония	60013945
Фотополимеризираща лампа S.P.E.C. 3® LED с щепсел тип CH за Китай	60013946
Светлинен щит, 8 мм	60013948
Светлинен щит, 11 мм	60014360
Предпазни маншети	60013949
Светловод, Turbo-Tip, 8 мм	60013950
Светловод, 11 мм	60013951
Батерия	60013952
Захранваща станция	60013953
Захранване	60013955
Щит за очите	60014444
Черен светловод, Turbo-Tip, 8mm	60019326
Черен светловод, 11mm	60019327



XI. По-долу са дадени препоръките и декларациите на производителя относно електромагнитната съвместимост за фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED.


#### 11.1 BG/IEC 60601-1-2 Таблица 1

Препоръки и декларацията на производителя – електромагнитни излъчвания		
Фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED е предназначена за употреба при упоменатите по-долу електромагнитни условия. Купувачът или крайният потребител на фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED трябва да осигури използването ѝ при такива условия.		
Тест за излъчвания	Съответствие	Електромагнитна среда - препоръка
РЧ излъчвания CISPR 11:2004	Група 1	Фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED използва РЧ енергия само за вътрешното си функциониране. Поради това нейните РЧ емисии са много ниски и не е вероятно да причинят каквито и да е смущения на разположено в близост електронно оборудване.
РЧ излъчвания CISPR 11:2004	Клас В	Фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED е подходящ за използване във всякакви заведения, но не и в дома, и може да се използва в местните заведения и тези, които пряко са свързани към обществената мрежа ниско напрежение за битови нужди, при условие, че сте обърнали внимание на следното предупреждение: <b>Предупреждение:</b> Това оборудване е предназначено за употреба само от медицински специалисти. Това оборудване може да предизвика радио-смущения или може да наруши работата на разположено в близост оборудване. Възможно е да е необходимо да се вземат мерки за намаляване на този ефект, като преориентиране или преместване на фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED или екраниране на място.
Хармонични излъчвания IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението / трептящи емисии IEC 61000-3-3	Отговаря	

11.2 BG/IEC 60601-1-2 Таблица 2

Упътване и декларацията на производителя – Електромагнитни изисквания			
Фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED е предназначена за употреба при упоменатите по-долу електромагнитни условия. Купувачът или крайният потребител на фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED трябва да осигури използването ѝ само при такива условия.			
Проектен тест	Изпитни параметри съгласно IEC60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда, за която е предназначен
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	Подовите трябва да са с покритие от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Бързи колебания / прекъсване на захранването IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за линии вход/изход	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за линии вход/изход	Качеството на мрежовото захранване трябва да е като за типова търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV диференциално (линия-линия) ±2 kV обикновено (линия-земя)	±1 kV диференциално (линия-линия) ±2 kV обикновено (линия-земя)	Качеството на мрежовото захранване трябва да е като за типова търговска или болнична среда.
Спадове на напрежение, кратки прекъсвания и колебания в напрежението на захранващата линия IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% спад в UT) за 0,5 цикъл  40% UT (60% спад в UT) за 5 цикъла  70% UT (30% спад в UT) за 25 цикъла  <5% UT (>95% спад в UT) за 5 секунди	<5% UT (>95% спад в UT) за 0,5 цикъл  40% UT (60% спад в UT) за 5 цикъла  70% UT (30% спад в UT) за 25 цикъла  <5% UT (>95% спад в UT) за 5 секунди	Качеството на мрежовото захранване трябва да е като за типова търговска или болнична среда. Ако потребителят на фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED изисква непрекъсната работа и при прекъсвания на захранването, препоръчва се фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED да бъде захранвана допълнително от независим непрекъсваем източник с достатъчна мощност, за да осигури работата по време на прекъсването.
Честота на магнитното поле на захранването (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Честотата на магнитното поле на захранването следва да бъде на ниво и с характеристика, типична за търговска или болнична среда.
Забележка: UT е променливотоковото напрежение, приложено при теста.			

## 11.3 VG/IEC 60601-1-2:2007 Подчинена клауза 5.2.2.2 Таблица 4:

Упътване и декларацията на производителя – Електромагнитни изисквания			
Фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED е предназначена за употреба при упоменатите по-долу електромагнитни условия. Купувачът или крайният потребител на фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED трябва да осигури използването ѝ само при такива условия.			
Проектен тест	Изпитни параметри съгласно IEC60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда, за която е предназначен
Свързана RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	<p>Да не се ползват близо до която и да е част на фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED портативни и мобилни устройства за радио-честотна връзка, включая кабелите. В тези случаи се пресмята разделителна дистанция по уравненията в зависимост от честотния диапазон на трансмитера.</p> <p><b>Препоръчителна разделителна дистанция</b>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz до 800 MHz</p>
Излъчена RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5G Hz	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	<p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz до 2,5 GHz</p> <p>където P е максималната изходна мощност на трансмитера, измерена във ватове (W) според производителя, а d е препоръчаната минимална дистанция в метри (m).</p> <p>Силата на полето от постоянно монтирани РЧ излъчватели, определена посредством електромагнитно проучване на терена<sup>a</sup>, следва да е по-малка от съответното ниво за всеки честотен обхват.<sup>b</sup></p> <p>Възможна е интерференция в околността на съоръжения, отбелязани със следния знак:</p> 
ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилагат мерките за по горния диапазон			
ЗАБЕЛЕЖКА 2 Възможно е тези правила да не са приложими при всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от обектите, конструкциите и хората.			
<p><sup>a</sup> Силата на полето от фиксирани излъчватели, като базови станции за мобилни (GSM, безжични) телефони радиостанции, любителски радиопредаватели, радио (AM и FM) и телевизионни излъчватели не може да се предскаже теоретично с необходимата точност. Трябва да се има предвид електромагнитно обследване на средата, за да се оценят електромагнитните ѝ характеристики, породени от стационарни РЧ трансмитери. Ако измерените стойности за силата на полето на електромагнитната среда в мястото, където ще се ползва фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED надхвърлят стойностите на съответственото ниво, фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED Curing трябва да бъде наблюдавана дали работи нормално. Ако се установят смущения в работата ѝ може да се наложат допълнителни мерки като преориентиране или преместване на фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED.</p> <p><sup>b</sup> В честотния диапазон 150kHz до 80MHz, силата на полето трябва да е по-ниска от 3 V/m.</p>			

## 11.4 BG/IEC 60601-1-2:2007 Подчинена клауза 5.2.2.2 Таблица 6:

Препоръчителна разделителна дистанция между портативни и мобилни РЧ комуникационни съоръжения и фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED.			
Фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ-смущения са регулирани. Купувачът или крайният потребител на фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED може да я предпази от електромагнитна интерференция чрез поддържане на минимална разделителна дистанция между мобилни и портативни РЧ комуникационни уреди (излъчватели) и фотополимеризиращата лампа SPEC 3® LED съгласно следващите препоръки, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационния уред.			
Максимална изходяща мощност на трансмитера във ватове (W)	Разделителна дистанция в зависимост от честотата в метри (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2VP$	80M Hz до 800 MHz $d = 1,2VP$	800 MHz до 2,5 GHz $d = 2,3VP$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
За трансмитери с максимална изходяща мощност, непосочена по-горе, препоръчителната дистанция в метри (m) може да се определи като се използват същите уравнения за честотата на трансмитера, където P е максималната изходна мощност на трансмитера във ватове (W) по данни на производителя на трансмитера.			
ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилагат разделителни дистанции за по горния диапазон.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2 Възможно е тези правила да не са приложими при всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от конструкции, обекти и хора.			



联邦法律限定此注意：联邦（美国）法律限定此设备只能由执业医师销售或订购。设备只能由牙医销售或订购。

## 目录

一、 简介	36
二、 安全性	36
三、 部件和说明	37
四、 安装	38
五、 操作和控制	39
六、 排除故障	40
七、 清洁、消毒和灭菌	41
八、 技术参数	43
九、 一般信息	43
十、 产品订购信息	44
XI. 电磁兼容性	45

# S.P.E.C. 3® LED 光固化机

## 一、 简介

S.P.E.C. 3® LED 是一种适用于牙科专业人员快速聚合光固化材料的光固化机。本产品有效降低了各种光固化材料的聚合时间，并且每次都提供极佳的治疗效果。S.P.E.C. 3® LED 主体部分由工业级铝制成，确保了绝佳的耐用性和散热性。S.P.E.C. 3® LED 具有多种固化模式（等离子体仿真、高能、正交），以实现功能最大化。

**适用范围：**此产品可用于可见光固化牙齿材料与樟脑醌 (CQ) 光引发剂在口内和口外的聚合。最大波长输出为 455 nm 至 465 nm。

## 二、 安全性

S.P.E.C. 3® LED 光固化机按照适用的安全标准设计和制造。为防止损坏设备、危及患者、用户和第三方安全，请遵照安全提示，小心操作。对使用不当或未按安全提示操作造成的损失，本公司不承担任何责任。

### 2.1. 符号说明

	直流		注意 请查阅随附文档
	制造商		触电 小心触电。如果不遵照使用说明，有造成致命伤害的风险。
	生产日期		提示 查阅使用说明
	序列号		电击防护等级 B
	保持干燥		易碎
	易倾倒		请勿使用挂钩 / 请勿刺穿
	II 类设备双重绝缘设备		请勿直视 LED 发出的光
	温度限值 40°C / 104°F -5°C / 23°F		相对湿度 10% - 85%
	非电离辐射		空气压力 80 kPa - 106 kPa

### 2.2. 运输损坏

收到设备后检查是否存在损坏。如有损坏，应在收货之日起 24 小时内及时告知运输公司。在任何情况下均不可使用损坏的光固化机。

### 2.3. 操作员职责

用户必须经过培训并遵守针对此种设备的国家或当地强制法规。

### 2.4. 安全说明



设备投入运行之前，请仔细阅读本手册并遵照相关说明，避免任何使用不当或损害，特别是与使用者和患者健康有关的损害。切勿在操作员、辅助人员和患者未正确配戴眼睛保护装置的情况下使用本设备。


 <b>警告：</b>	<b>触电</b> 使用设备前，请检查电源线和插头是否损坏。如果电源线和插头损坏，请勿将机器连接到主电源上。 切勿将产品浸泡于水中。应避免潮湿，否则易触电。 应将其存放于干燥、清洁处。将设备置于潮湿环境中将增大触电风险。 如未遵守上述要求，则可能导致人身伤害或死亡。
----------------	---


只能使用 Coltène 提供的认可备件和附件。使用非推荐的其他部件可能会损坏电路并导致产品保修无效。本设备的修理或拆卸只能由经授权的人员完成。

Coltène 对因以下情况造成的任何损坏不承担责任：

- 非授权人员或机构执行了不恰当的修理或维护服务。
- 使用未经认可的替换部件或附件。

  <p>警告：</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· S.P.E.C. 3® LED 光固化机可产生高输出光能。请勿直视此光固化机发出的光线。</li> <li>· 有光敏感药物史的人员不应暴露在此光固化机发出的光线中。</li> <li>· 根据增加的能量调整固化技术。如牙体修复时光照过度，可能导致牙髓和软组织损伤。</li> </ul> <p>违反上述警告可能导致人员受伤。</p>
---	--

 <p>注意：</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 使用后，将手机牢固地固定在充电底座上。如放置不稳，可能导致手机充电不满。</li> <li>· 与其他聚合设备相比，该光固化机的光输出明显增强；因此，在使用本设备时可使用随附的测试组块确定材料的固化时间。</li> <li>· 避免手机或光导管掉落，否则可能损坏设备。</li> <li>· 避免其他电气设备产生的电磁辐射，否则可能导致产品发生故障。</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 存在易燃麻醉剂混合物或氧化剂的情况下，如氧气或一氧化二氮，使用本产品时需谨慎。否则可能引发火灾。</li> <li>· 请勿直视光输出。使用本设备时，患者、临床医师和助手应佩戴橙色的防紫外线眼睛保护装置。否则可能损伤视网膜。</li> <li>· 请勿使镜头过于靠近口腔软组织。光导管尖端与软组织需保持一定的安全距离。</li> <li>· 在标准模式下靠近牙龈组织使用 S.P.E.C. 3®LED 光固化机时，请勿将组织暴露在光线下超过 5 秒，否则可能导致轻微灼伤。如需较长的固化时间，则请考虑双固化产品（复合体或粘合剂）。高能模式下的辐射强度为 1600mW/cm<sup>2</sup>。</li> <li>· 在 3K 模式中，请勿使软组织暴露超过 2 秒，否则可能导致灼伤。如需较长的固化时间，请考虑双固化产（复合体或粘合剂）。3K 模式下的辐射强度为 3000 mW/cm<sup>2</sup>。</li> <li>· 防护套管仅供患者一次性使用。必须佩带防护套管以防止患者间交叉污染。</li> </ul>
---	--

## 2.5. 安全提示

1. 使用前，请检查设备是否可正常运行，是否有明显损坏。
2. 在非灭菌条件下提供光纤光导管，且在接触患者之前必须进行灭菌处理。
3. 如果设备故障，请停止使用并参阅本用户指南的“故障诊断”小节。如果问题仍然存在，请及时与我们的服务中心联系。



4. 未经制造商允许，不得尝试修理、拆卸或改造本产品 (Coltène)。否则，产品保修将无效。
5. 手机不可进行高压灭菌。不得通过浸泡或加热灭菌对手机进行灭菌处理，如干热、加压蒸汽或不饱和化学蒸汽（可对光纤光导管和遮光罩进行高压灭菌）。
6. 使用防护套管会使光输出降低 5-10%。由于 S.P.E.C. 3® LED 光固化机具有高输出功率，因此，证明其实质上具有等效的固化效果。

**警告：**存在易燃麻醉剂混合物或氧化剂的情况下，如氧气或一氧化二氮，使用本产品时需谨慎。否则可能引发火灾。

**警告：**请勿直视光输出。使用本设备时，患者、临床医师和助手应戴橙色的防紫外线眼睛保护装置。否则可能损伤视网膜。

**警告：**请勿使镜头极为靠近口腔软组织。光导管尖端与软组织要保持一定的安全距离。

**警告：**在标准模式下靠近牙龈组织使用 S.P.E.C. 3® LED 光固化机时，请勿将组织暴露在光线下超过 5 秒，否则可能导致轻微灼伤。如需要较长的固化时间，请考虑双固化产品（复合体或粘合剂）。高能模式下的辐射强度为 1600 mW/cm<sup>2</sup>。

**警告：**在 3K 模式中，请勿使软组织暴露超过 2 秒，否则可能导致灼伤。如需要较长的固化时间，请考虑双固化产（复合体或粘合剂）。3K 模式下的辐射强度为 3000 mW/cm<sup>2</sup>。

**警告：**使用防护套管会使光输出降低 5-10%。由于 S.P.E.C. 3® LED 光固化机具有高输出功率，因此，证明其实质上具有等效的固化效果。

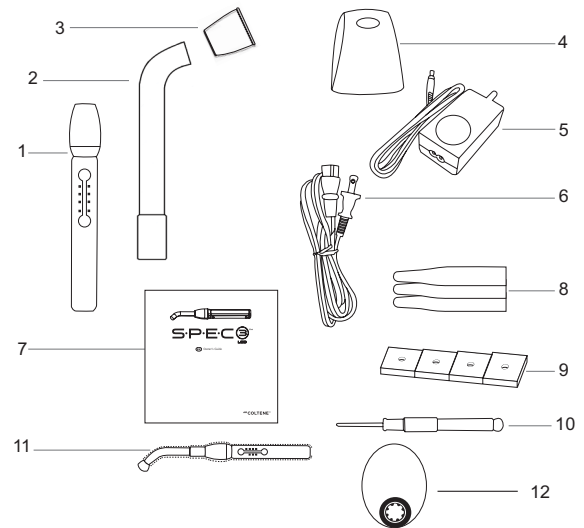
**警告：**防护套管仅供患者一次性使用。使用防护套管时必须保持其良好的卫生状态。

## 2.6 环境保护

本设备贴有符合适用电气和电子设备欧洲指令 2002/96/EC（废弃的电气电子设备 - WEEE）的标签。本指令确定了适用于整个欧盟所有废旧电子设备回收和再利用的框架。产品上或产品随附文件上的符号表示不得将此设备视为生活垃圾。而应将其送给进行电气和电子设备的回收再利用的恰当收集点。

## 三、 部件和说明

从包装盒内取出每件物品时，确保所有包装盒内物品均完好无损。如果有物品丢失或损坏，请与您的供应商联系，以及时获得帮助。



1. 手机	手机配有高能 LED，其控制面板位于前部。
2. 光导管 (8 MM 涡轮)	光固化机 LED 输出从手机末端（可进行高压灭菌）发出。
3. 遮光罩	遮光罩可防止使用时光导管发出的光损伤操作员的眼睛。
4. 充电底座 (S.P.E.C. 3® - 6V DC, 2.5A)	充电底座仅适用于无线光固化机。不使用时，务必将手机放在充电底座上。
5. 电源适配器	请始终使用原装电源适配器。
6. 交流电源线	请始终使用原装交流电源线。
7. 用户指南	S.P.E.C. 3® LED 光固化机用户指南。
8. 防护套管	用于感染控制。
9. 复合体光固化测试组块	测试固化时间和固化深度。
10. 十字头螺丝刀	用于拆卸电池组。
11. 手机上覆盖有防护套管	将遮光罩置于二者之上。
12. 眼罩	眼罩可防止使用时光导管发出的光损伤眼睛。

## 四、 安装

### 重要须知

- 为正确操作，必须安装电源适配器和充电底座并在干燥的环境中使用。如果充电底座潮湿，请立即拔下插头，待完全干燥后，再插上插头，插入手机。
- 充电底座达到室温后，才可将手机置于充电底座中。湿度和冷凝均可能损坏电子设备。
- 电源适配器适用于在 100-240V, 50-60Hz 的电压范围内使用。在将电源线连接到电源适配器上之前，确保可提供所需电压。否则可能会损坏电子设备。
- 只能使用 Coltène 提供的电源适配器配合 S.P.E.C. 3® LED 光固化机工作。
- 在将电源线牢固插入插座之前，不得使用设备。

### 连接 S.P.E.C. 3® LED 充电底座：

1. 将电源适配器电线（图 5）插入充电底座（图 4）的插座中。
2. 将充电底座置于平坦坚固的表面上。
3. 将交流电源线（图 6）插入电源适配器（图 5）中。
4. 将交流电源线（图 6）的另一头插到墙上的插座上。
5. 将手机插入充电底座中。检查充电底座 LED 是否橙色亮起，红色亮起表示设备正在充电中。LED 绿色亮起表示电已充满。

### 为电池组充电：

- 手机电池电量低或无法使用时，应将其置于充电底座上。
- 首次使用 S.P.E.C. 3® LED 光固化机之前，请给电池充电 24 小时。
- 确保手机连接正确并置于充电底座上。切勿强行装入。
- 电池电量低或电量用尽时，手机将无法操作或保持低功率输出状态。尝试使用之前，立即将手机置于充电底座上充电 2-3 小时。
- 正在充电：橙色亮起

- 充电完成：绿灯亮起

提示： 在充电底座上充电时，请勿操作设备。

### 4.1. 安装步骤

1. 将防护套管置于光固化机上。拉紧防护套管时，将遮光罩或眼罩置于光导管末端上。
2. 将防护套管置于光固化机上。拉紧防护套管时，将遮光罩置于光导管末端上。
3. 将交流电源线插入电源适配器的插座中。
4. 将 S.P.E.C. 3® LED 充电底座连接至电源适配器。将电源适配器上的插座完全插入墙上的插座中。
5. 不使用时，将手机放在充电底座上。



注意

- 当遮光罩或眼罩导致医生无法直视修复体时，戴防紫外线眼睛保护装置可作为替代防护措施。
- 请勿将设备或电源暴露在极端温度或明火中。在室温下操作。（建议温度： $-5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$  ( $23^{\circ}\text{F} \sim 104^{\circ}\text{F}$ )。可能发生故障。
- S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED 光固化机只有在其所有组件均处于良好运行状态时才能正常运行。

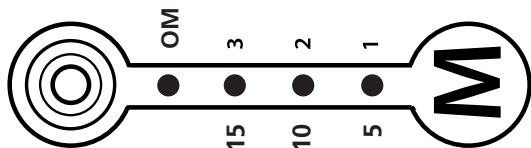
使用前，彻底检查设备组件。

- 确保无组件损坏或变形。
- 确保电源插头与插座兼容。
- 检查电源线是否损坏。

- 当电池电量严重不足时，LED 屏幕将变为橙色并开始闪烁：请将手机置于充电底座上 2-3 小时，为 S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED 手机完全充电。未完全充满电可能减少电池寿命。
- 内置自动冷却保护模式：出于使用者安全考虑，如果 S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED 的表面温度超过  $45^{\circ}\text{C}$  ( $113^{\circ}\text{F}$ )，设备将无法运行。绿色灯和橙色灯在冷却保护模式下交替闪烁。  
将手机置于充电底座中，等待灯冷却 5 分钟，然后重试。

## 五、 操作和控制

控制面板



触发开关

模式开关

### 5.1. 通电和断电

- 电池充电量显示：
  - 三个绿灯同时亮起表示 LED 光固化机完全充满电。一个或两个绿灯亮起表示光固化机未完全充满电。显示电池充电量后，装置发出一次蜂鸣声，表示光固化机随时可用。
- 通电：按下触发开关或模式开关，激活 S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED 光固化机。
- 断电：如果未检测到任何操作，S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED 光固化机会在 5 分钟后自动关闭（睡眠模式）。  
如果光固化机处于“睡眠”模式中，按下任何开关都会将灯“唤醒”；为最后一次使用的固化模式。

### 5.2. 基本控制

- 模式开关：
  - 快速按下模式开关，选择不同的时间设置。
  - 按住模式开关 3 秒钟，以在不同固化模式之间切换。发出两次蜂鸣声。
- 触发开关：
  - 按下触发开关，启动选定的固化程序。
  - 操作期间按下触发开关，以停止正在进行的程序。

### 5.3. 模式选择

- 3K 模式 / 正交模式：选定时，LED 显示屏变为橙色。输出为  $3000 \text{ mW/cm}^2$ 。
- 标准模式：选定时，LED 显示屏变为绿色。输出为  $1600 \text{ mW/cm}^2$ 。

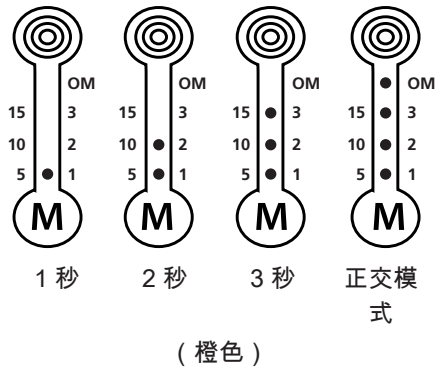
按住模式开关 3 秒钟，以切换固化模式（绿色灯和橙色灯交替变化）。

#### 5.4. 聚合时间设置

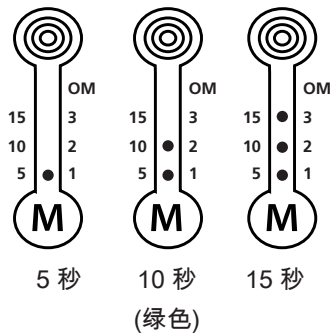
- 3K / 正交模式：橙色灯时依次快速按下模式开关，通过 4 次时间设置切换灯

( 1 秒 → 2 秒 → 3 秒 → 正交模式 )。

正交模式 ( 橙色 )：建议用于固化全牙列牙齿矫正架或 16 个矫正架。激活时，光线会对中间或末端固化约 3 秒钟。固化好矫正架每个面后，会看见半秒钟闪烁并听到一次蜂鸣声。



标准模式 ( 绿色 )：绿色灯亮起时依次快速按下模式开关，通过 3 次时间设置切换灯 ( 5 秒 → 10 秒 → 15 秒 )。



#### 5.5. 复合体光固化测试组块使用说明

制造商推荐的复合体光固化时间是基于使用最低为  $300 \text{ mW/cm}^2$  的适用可见光输出对厚度为  $2 \text{ mm}$  的复合体进行完全光固化所需的时间。对于具有明显较高输出的光固化光线，测试组块可帮助

使用者对高能光固化过程进行评估，根据测试结果对光固化时间或者复合体层厚进行调节。总体而言，所需固化能量是一个光输出和时间的常值函数 ( $\text{mW/cm}^2 \times \text{sec}$ )。

对一个变量的调节可以抵偿另一个变量的变化。例如，光输出 ( $\text{mW/cm}^2$ ) 增加一倍，则光固化时间 ( $\text{sec}$ ) 可缩短一半。光输出和光固化时间的变量关系可以作为指导原则，用于确定复合体光固化测试参数。

测试组块用于确定已选定复合体材料和光固化光线组合在不同复合体层厚下的光固化速度。如何使用测试组块：

1. 将测试组块置于调板或类似光滑平面上，组块测试面（底面）向下。
2. 将待测试复合体填入选定的开口内（一般为深度为  $2 \text{ mm}$  的孔），并将其整个注满。
3. 为取得最佳测试效果，使用清洁的塑料基质封条将填满的孔隙两端封闭，避免产生树脂光固化过程中常见的空气抑制层。
4. 选择光固化时间，从复合体材料的顶部进行光固化操作。
5. 去除塑料基质封条后，使用碳化钨雕刻刀或类似器械对光固化后的复合体进行刮擦操作，从复合体底部开始检查其硬度。
6. 对光固化后的复合体表面进行检测。理想情况下，复合体表面应无凹陷，同时也不存在任何可以被器械刮除的未完全固化材料。
7. 如有必要，重复上述操作，以确定光固化时间和复合体材料层厚度的最佳组合。

提示：复合体如出现线形黑色阴影，通常表明需延长固化时间。请参见材料制造商的使用说明。

提示：附加光导管的光输出可能与标准  $8 \text{ mm}$  涡轮头有所不同。

#### 六、 排除故障

请尝试以下步骤，更正以下所列常见问题。对于遇到的所有其他问题，请与制造商客服部门联系。

- 如果触发或模式按钮未亮起
  - 拆下电池组并重新插入，设备将恢复至起始出厂设置。在手机底座上，用随附提供的十字头螺丝刀拆下两个小螺钉。将电池组从手机中滑出并重新插上，重新装上两个小螺钉。

- 将手机置于充电底座上充电，直至亮起的红灯变为绿灯，这表示光固化机完全充满电。这将解决低电量问题。
- 确保将电源适配器牢固地插入到充电底座中。确保将交流电源线牢固地插入到电源适配器和墙上插座中。
- 在触发或模式按钮亮起但不正常工作的情况下
  - 光固化机电量可能用尽，需要重新充电。
  - 将手机置于充电底座上充电，直至亮起的红灯变为绿灯，这表示光固化机完全充满电。
  - 如果光固化机未激活，则装置需要进行维修。请与您的供应商或授权的服务中心联系。
- 如果 S.P.E.C. 3® LED 光固化机不能很好地聚合光固化材料
  - 确保蓝色 LED 光从光导管发出。请勿直视光输出。
  - 确保将光导管完全插入手机的开口中。光导管与 LED 即使存在极细微的间隙，也可能使聚合光输出降低达 50%。
  - 检查光导管是否存在任何损坏。如果光导管存在内裂纹，即使表面良好，也可能会妨碍正常发光。
  - 检查光导管尖端上是否存在任何碎片，如树脂残留物或密封剂。
  - 确保根据所用光固化材料类型选择恰当的模式和时间设置。
  - 确保根据制造商建议的存储方式存储光固化牙齿材料且未超过材料包装上的日期。
  - 使用随附的测试组块检查固化深度和时间。请参见复合体固化测试组块使用说明。（第 5.5 小节）
- 如果 LED 灯闪烁或不稳定
  - 请联系我们的客服代表获取帮助。

## 七、 清洁、消毒和灭菌

每次使用后必须遵照清洁和消毒说明。S.P.E.C. 3® LED 光固化机随附的聚乙烯膜防护套管为一次性使用，不可进行灭菌。其目的在于通过解决交叉污染问题，有助于感染控制。确保每次使用 S.P.E.C. 3® LED 光固化机时，均安装全新、未损坏的防护套管。

建议的表面消毒剂：

- CaviCide® ( 或者等效季铵盐/酒精混合消毒剂 )

请勿使用：

- 戊二醛
- 变性酒精
- Lysol®
- 苯酚或苯酚清洁剂
- 氨络合物
- 复合碘溶液

拆卸和检查：

1. 从玻璃光纤光导管中拆下红色弹性橡胶遮光罩。
2. 拆下并丢弃用过的聚乙烯防护套管。
3. 轻轻地径直拉出光导管，将其从手机上取下。检查光导管末端是否损坏或者复合体材料是否粘附到其尖端。检查遮光罩是否磨损或变形。如果发现任何组件损坏，请进行更换。

\* CaviCide®、CaviWipes® 和 Lysol® 不是 Coltène/Whaledent Inc. 的注册商标。

## 手机和充电底座

清洁：

1. 使用后必须立即对手机进行初步清洁，以防污垢和污染物在设备内和设备上变干。

2. 可以使用 CaviWipes®\* 或浸有表面消毒剂的布擦拭眼镜罩、手机或充电底座的所有外表面，以去除污垢。不得使用清洁溶液侵入组件内部，否则可能会对电子设备造成严重的影响。

#### 消毒：

1. 可以使用 CaviWipes® 或浸有表面消毒剂的布擦拭并湿润手机或充电底座的所有外表面。
2. 使 CaviCide® 表面消毒剂留存在表面上至少 3 分钟。不得等待消毒剂在表面上变干。

#### 冲洗：

1. 用干净的布蘸上清洁的自来水，擦去残余的消毒剂。

#### 干燥：

1. 用干净的干布擦干外表面。不得使液体积聚在充电底座插座中，否则可能会对电子设备造成严重的影响。

#### 光导管 ( 玻璃纤维 )

##### 清洁：

1. 使用后必须立即对光纤光导管进行初步清洁，以防污垢和污染物在设备内和设备上变干。
2. 使用 CaviWipes® 或浸有表面消毒剂的布擦拭所有外表面，以去除污垢。必要时，使用软刷去除玻璃棒与金属箍连接处的污染物。
3. 使用超声波清洁剂 ( 如带 BioSonic® UC32 浓缩液等的 Coltène/Whaledent BioSonic® 超声波清洁系统 ) 进行全面清洁。最短循环时间为 10 分钟。

##### 灭菌：

对设备进行灭菌处理前，需使用经美国药品食品管理局许可的密封袋进行包装。以下两套程序均可用于设备的灭菌处理。

1. 132°C / 270°F 下，在高压灭菌器内灭菌 15 分钟，干燥时间 15 至 30 分钟。
2. 132°C / 270°F 下，在预真空灭菌器内灭菌 4 分钟，干燥时间 20 至 30 分钟。

#### 遮光罩/定位端 ( 弹性橡胶 )

##### 清洁：

1. 使用后必须立即对遮光罩进行初步清洁，以防污垢和污染物在设备内和设备上变干。
2. 使用 CaviWipes® 或浸有表面消毒剂的布擦拭所有外表面，以去除污垢。检查遮光罩是否损坏，如发现任何切口、磨损或变形，请丢弃。
3. 使用超声波清洁剂 ( 如带 BioSonic® UC32 浓缩液等的 Coltène/Whaledent BioSonic® 超声波清洁系统 ) 进行全面清洁。最短循环时间为 10 分钟。
4. 弹性橡胶遮光罩和定位端可以清洁、灭菌，重复使用。重复使用前，需检查是否存在破损，如有破损则应丢弃。灭

##### 菌：

对设备进行灭菌处理前，需使用经美国药品食品管理局许可的密封袋进行包装。以下两套程序均可用于设备的灭菌处理。

1. 132°C / 270°F 下，在高压灭菌器内灭菌 15 分钟，干燥时间 15 至 30 分钟。
2. 132°C / 270°F 下，在预真空灭菌器内灭菌 4 分钟，干燥时间 20 至 30 分钟。

#### 重新组装和存储

1. 待所有部件完全干燥后，将玻璃光纤光导管的金属端轻轻地插入到手机的圆形开口中。确保将光导管完全插入，直至其停止。这样可借助内部 LED 光源正确定位光导管。
2. 将整个组件滑移到全新、未损坏的聚乙烯薄膜防护套管中。谨防损坏防护套管薄膜。
3. 折叠光纤光导管尖端上的防护套管薄膜端，确保防护套管中的接缝不会穿过光导管的光射出面。这样将获得最强的光输出。
4. 在光纤光导管的末端上插入弹性橡胶遮光罩。这样可抓住光导管尖端上的聚乙烯防护套管并将其固定到位，以备下一次使用。

5. 确保聚乙烯薄膜防护套管仍完好无误且无磨损或切口等损坏。将重新组装后的 S.P.E.C. 3® LED 光固化机存储在清洁、干燥的位置，优先选择 S.P.E.C. 3® LED 充电插座，以便在下次使用之前将电池充满电。

## 八、技术参数

### 8.1. 电源

- A. 输入：100V – 240V AC / 50 ~ 60 Hz  
B. 输出：S.P.E.C. 3®: 6V DC, 2.5A

### 8.2. 尺寸

组件	S.P.E.C. 3® 光固化机
手机	174.5 × 24.8 (mm)
电源适配器	47 × 87 × 32 (mm)
充电底座	136 × 86 × 60 (mm)
交流电源线	1.3M

### 8.3. 环境

#### A. 操作条件

- 温度： -5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)  
相对湿度： 10% ~ 85%  
环境压力： 80 ~ 106 kPa  
(23.62 inHg ~ 31.30 inHg)

#### B. 运输和存储条件

- 温度： -10°C ~ +45°C (14°F ~ 113°F)  
相对湿度： 10% ~ 90%  
环境压力： 60 ~ 106 kPa  
(17.72 inHg ~ 31.30 inHg)

## 9.2. 制造商详细信息

产品名称	S.P.E.C. 3® LED 光固化机	类别	L.E.D. 光固化机
制造商	Coltène/Whaledent Inc.	电话	+1 800 221 3046
地址	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / 美国		
欧盟代表	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	电话	+49 (0)7345 805 0
地址	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / 德国		
用途	本医疗设备适用于由牙科专业人员聚合光固化材料。		
净重	125g	包装	1 件 LED 光固化机
序列号	请参见标签	生产日期	请参见标签
操作	请参见用户指南	预防措施	请参见用户指南
存储	请参见用户指南	输入功率	AC 100~240V, 60Hz, 50Hz
输出功率	S.P.E.C. 3®: 15W	电击防护类型：	II 类  设备 双重绝缘设备
电击防护等级：	B 类  电击防护等级。	防水等级	IPX0

## 十、 产品订购信息

产品描述	类别 #
S.P.E.C. 3® LED 光固化机，美国 A 型插头	60013941
S.P.E.C. 3® LED 光固化机，欧洲 C 类插头	60013942
S.P.E.C. 3® LED 光固化机，英国 A G 型插头	60013943
S.P.E.C. 3® LED 光固化机，澳大利亚 IA 型插头	60013944
S.P.E.C. 3® LED 光固化机，日本 AJ 型插头	60013945
S.P.E.C. 3® LED 光固化机，中国 CH 型插头	60013946
遮光罩，8 mm	60013948
遮光罩，11 mm	60014360
防护套管	60013949
光导管，涡轮头 8 mm	60013950
光导管，11 mm	60013951
电池组	60013952
充电底座	60013953
电源	60013955
眼罩	60014444
黑色光导管，涡轮头，8mm	60019326
黑色光导管，11mm	60019327



XI. 以下是关于 SPEC 3® LED 光固化机电磁兼容性的指南和制造商声明。


11.1 ZH/IEC 60601-1-2 表 1

指南和制造商声明 – 电磁辐射		
SPEC 3® LED 光固化机适用于以下规定的电磁环境。SPEC 3® LED 光固化机客户或最终用户应确保本设备在以下环境中使用。		
辐射测试	合规性	电磁环境 – 指南
射频辐射 CISPR 11:2004	第 1 组	SPEC 3® LED 光固化机采用仅适用于其内部功能的射频能量。因此，射频辐射量很低，不大可能对附近的电子设备造成干扰。
射频辐射 CISPR 11:2004	B 类	SPEC 3® LED 光固化机适用于除住宅以外的各种建筑物，如果遵守以下警告信息，还可用于住宅以及直接连到为住宅供电的公共低压电网的建筑： 警告：本设备仅供医疗保健专业人员使用。本设备可造成无线电干扰或影响附近设备的运行。可能还有必要采取缓解措施，如重新定向或重新安置 SPEC 3® LED 光固化灯或屏蔽该位置。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/纹波辐射 IEC 61000-3-3	符合	

11.2 ZH/IEC 60601-1-2 表 2

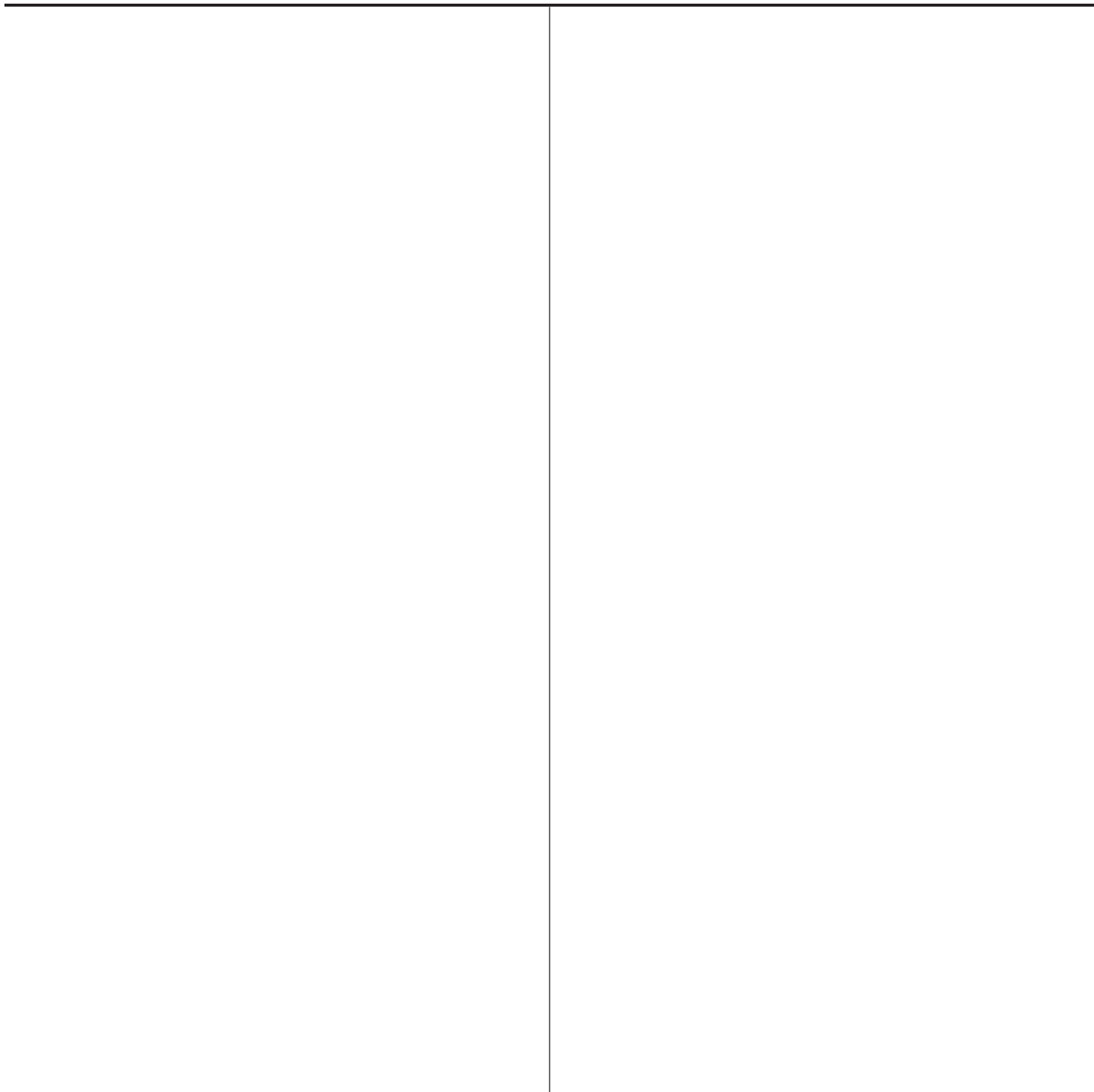
指南和制造商声明 – 电磁抗扰				
SPEC 3® LED 光固化机适用于以下规定的电磁环境。SPEC 3® LED 光固化机客户或最终用户应确保本设备只能在以下环境中使用。				
抗扰度测试	IEC60601 测试水平	合规水平	规定的电磁环境	
静电放电(ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV 接触 ± 8kV 空气	± 6kV 接触 ± 8kV 空气	地面应为木质、水泥或瓷砖。如果地面上铺有合成材料，则相对湿度至少应为 30%。	
电快速瞬变/爆发脉冲 IEC 61000-4-4	±2kV 适用于电源线电压 ±1kV 适用于输入/输出线	±2kV 适用于电源线电压 ±1kV 适用于输入/输出线	电力网供电质量应满足典型的商业或医疗环境的用电要求。	
电涌 IEC 61000-4-5	±1kV 差模（线路间） ±2kV 共模（线路接地）	±1kV 差模（线路间） ±2kV 共模（线路接地）	电力网供电质量应满足典型的商业或医疗环境的用电要求。	
电压突降、短时中断以及电压输入线上的电压变化 IEC 61000-4-11	<5% UT（UT 压降 >95%），0.5 个周期  40% UT（UT 压降 60%），5 个周期  70% UT（UT 压降 30%），25 个周期  <5% UT (UT 压降 >95%)，5 秒	<5% UT（UT 压降 >95%），0.5 个周期  40% UT（UT 压降 60%），5 个周期  70% UT（UT 压降 30%），25 个周期  <5% UT（UT 压降 >95%），5 秒	电力网供电质量应满足典型的商业或医疗环境的用电要求。如果 SPEC 3® LED 光固化机的用户要求在动力干线中断期间继续操作，建议使用具有充足电量的不间断电源为 SPEC 3® LED 光固化机供电，以便供所需的最长中断时间内运行装置。	
电源频率 (50/60Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	电源频率磁场应具有典型的商业或医疗环境中典型位置的特征。	
请注意：UT 为应用测试水平之前的交流电源电压。				

11.3 ZH/IEC 60601-1-2:2007 子条款 5.2.2.2 表 4:

指南和制造商声明 – 电磁抗扰			
SPEC 3® LED 光固化机适用于以下规定的电磁环境。SPEC 3® LED 光固化机客户或最终用户应确保本设备在以下环境中使用。			
抗扰度测试	IEC60601 测试水平	合规水平	规定的电磁环境
传导射频 IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz 到 80MHz	3Vrms 150kHz 到 80MHz	便携式移动射频通信设备不得在比根据发射机频率适用等式计算的建议间距更接近 SPEC 3® LED 光固化机任何部件的位置使用。  建议间距 $d = 1.2\sqrt{P}$  $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz 至 800 MHz  $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz 至 2.5GHz
射频辐射 IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz 到 2.5GHz	3V/m 80MHz 到 2.5GHz	其中, $P$ 为符合发射机制造商的发射机最大输出功率额定值, 单位: 瓦特 (W); $d$ 为建议的最小间距, 单位: 米 (m)。  根据电磁现场测量 <sup>a</sup> 确定的固定射频发射机场强应小于各频率范围 <sup>b</sup> 内的合规水平。  带有以下符号标记的设备附近可能会发生干扰:  
提示 1: 80MHz 至 800MHz 时, 适用较高的频率范围。			
提示 2 这些指南可能不适用于所有情形。物体、结构和人体的吸收和反射会影响电磁传播。			
<sup>a</sup> 固定发射机场强, 如无线电基站(蜂窝式/无线)电话、地面移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播以及 TV 广播均无法从理论上精确预测。如要评估固定射频发射机的电磁环境, 应考虑进行电磁现场测量。如果所使用的 SPEC 3® LED 光固化机位置处测得的场强超过上述适用的射频合规水平, 则应观察 SPEC 3® LED 光固化机, 检查其是否正常运行。如发现性能异常, 则必须采取其他措施, 如重新定向或重新安置 SPEC 3® 光固化灯			
<sup>b</sup> 150kHz 至 80MHz 之外的频率范围, 场强应小于 3V/m。			

## 11.4 ZH/IEC 60601-1-2:2007 子条款 5.2.2.2 表 6:

便携式移动射频通信设备与 SPEC 3® LED 光固化机之间的建议间距。			
SPEC 3® LED 光固化机适用于辐射射频干扰受控的电磁环境。SPEC 3® LED 光固化机客户或用户可依据通信设备的最大输出功率，通过保持以下建议的便携式移动射频通信设备（发射机）与 SPEC 3® LED 光固化机之间的最小距离来帮助防止电磁干扰。			
发射机的最大额定输出功率，单位：瓦特 (W)	符合发射机频率的间距 (m)		
	150kHz 到 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz 到 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz 到 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于最大输出功率未在上表中列出的发射机，可利用适用于发射机频率的等式估算建议间距 $d$ （单位：米 (m)），其中： $P$ 为发射机制造商提供的发射机最大输出功率额定值，单位：瓦特 (W)。			
提示 1：80MHz 至 800MHz 时，适用于较高频率范围的间距。			
提示 2：这些指南可能不适用于所有情形。物体、结构和人体的吸收和反射会影响电磁传播。			



Upozornění: Federální zákon (Spojené státy) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na základě objednávky lékaře s příslušnou licencí nebo z titulu takové objednávky.

## **OBSAH**

I.	Úvod	50
II.	Bezpečnost	50
III.	Díly a popisy	52
IV.	Instalace	52
V.	Provoz a ovladače	54
VI.	Odstraňování poruch	55
VII.	Čištění, dezinfekce a sterilizace	56
VIII.	Technické podrobnosti	58
IX.	Obecné informace	59
X.	Informace o objednavce	60
XI.	Elektromagnetická kompatibilita	61

## S.P.E.C. 3® LED VYTVRZOVACÍ LAMPA

### I. Úvod

S.P.E.C. 3® LED je vytvrzovací lampa určená pro rychlou polymerizaci světlem vytvrzovaných materiálů pro dentální specialisty. Tento výrobek efektivně zkracuje dobu polymerizace u různých světlem vytvrzovaných materiálů a přináší pokaždé vynikající výsledky v léčbě. Tělo S.P.E.C. 3® LED je vyrobeno z hliníku pro průmyslové použití, což zaručuje trvanlivost a vynikající odvádění tepla. S.P.E.C. 3® LED se vyznačuje více léčebnými režimy (emulace plazmy, vysoký výkon, ortho), což přináší maximální funkčnost.

**Návod k použití:** Tento výrobek lze použít pro intra a extraorální polymerizaci dentálních materiálů vytvrzovaných viditelnými světlem s kamforchinonovými fotoaktivátory. Špičkového výkonu se dosahuje při vlnové délce světla 455 nm – 465 nm.

### II. Bezpečnost

S.P.E.C. vytvrzovací lampa 3 LED je navržena a vyrobena v souladu s platnými bezpečnostními normami. Dodržujte bezpečnostní pokyny a obsluhujte opatrně, aby nedošlo k poškození zařízení a rizikům pro pacienty, uživatele a třetí strany. Za škody způsobené nesprávným používáním nebo provozem v rozporu s bezpečnostními pokyny nepřijímáme žádnou odpovědnost.

#### 2.1. Vysvětlení symbolů

	Stejnoseměrný proud		<b>UPOZORNĚNÍ</b> Informace naleznete v doprovodné dokumentaci
	Výrobce		<b>ÚRAZ ELEKTRICKÝM PROUDEM</b> Pozor na úraz elektrickým proudem. Riziko smrtelného úrazu při nedodržování předpisů.
	Datum výroby		<b>POZNÁMKA</b> Prostudujte Návod k použití
	Sériové číslo		Použitý díl typu B Úroveň ochrany proti úrazu elektrickým proudem.
	Uchovávejte v suchu		Křehký
	Nestabilní		Nepoužívejte háčky/ Nepropichujte

	Zařízení II. třídy; Zařízení s dvojitou izolací		Nedívejte se přímo do světla vyzařovaného z LED diody
	Teplotní omezení		Relativní vlhkost
	Neonizující záření		Atmosférický tlak

#### 2.2. Poškození při přepravě

Po převzetí zařízení zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození. Případné poškození neprodleně oznamte přepravní společnosti do 24 hodin od data převzetí. Za žádných okolností nepracujte s poškozenou vytvrzovací lampou.

#### 2.3. Povinnosti obsluhy

Pro tento typ zařízení musí být uživatelé vyškoleni a musí splňovat platné státní či místní předpisy.

#### 2.4. Bezpečnostní pokyny

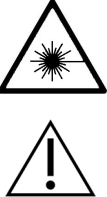
Před uvedením zařízení do provozu si důkladně přečtěte tento návod a dodržujte pokyny, aby nedošlo k žádnému zneužití či újmě, zvláště ve vztahu k uživateli a na zdraví pacienta. Toto zařízení nepoužívejte bez vhodné ochrany očí obsluhy, asistenta a pacienta.


 <b>VAROVÁNÍ</b>	<b>ÚRAZ ELEKTRICKÝM PROUDEM</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Před použitím tohoto zařízení zkontrolujte, zda není poškozena síťová šňůra a zástrčka. Pokud budou poškozené, nepřipojujte stroj k síťovému napájení.</li> <li>· Nenamáčejte výrobek do vody. Chraňte před vlhkem. Mohlo by dojít k úrazu elektrickým proudem.</li> <li>· Uchovávejte na suchém a čistém místě. Expozice vlhkosti zvyšuje riziko úrazu elektrickým proudem.</li> </ul> <p>Nedodržení pokynů může vést k poranění či úmrtí personálu.</p>


Používejte pouze schválené náhradní díly a příslušenství dodávané společností Coltène. Použití jiných dílů než doporučených může obvod poškodit a zneplatní záruku výrobku. Opravu či demontáž tohoto zařízení smí provádět pouze autorizovaný personál.

**Coltène neodpovídá za žádnou škodu způsobenou následujícími událostmi:**

- Nesprávná oprava, údržba nebo servis prováděný neschváleným personálem nebo organizací.
- Použití jakýchkoliv neschválených náhradních dílů či příslušenství.

 <p>VAROVÁNÍ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Vytvrzovací lampa S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED produkuje vysoce výkonnou světelnou energii. Nedívejte se přímo do světla vyzařovaného z této vytvrzovací lampy. Může dojít k poškození sítnice.</li> <li>· Pacient, lékař a asistenti musí při používání tohoto zařízení nosit UV oranžové ochranné brýle. Může dojít k poškození sítnice.</li> </ul>
---	--

 <p>UPOZORNĚNÍ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Po použití uložte násadec bezpečně do základny nabíječky. Pokud nebude násadec bezpečně uložen v základně nabíječky, baterie se nemusí zcela dobít.</li> <li>· Světelný výkon z této lampy lze významně zvýšit v porovnání s jinými polymerizačními zařízeními, proto při používání tohoto zařízení stanovte dobu vytvrzování svého materiálu pomocí přiloženého testovacího bločku.</li> <li>· Násadec nebo světlovod chraňte před nárazem. Může dojít k poškození zařízení.</li> <li>· Vyhýbejte se elektromagnetickému vyzařování produkovanému jinými elektrickými přístroji, protože může způsobit vadnou funkci přístroje.</li> </ul>
---	--

 <p>VAROVÁNÍ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Při používání tohoto výrobku za přítomnosti hořlavé anestetické směsi nebo oxidačního činidla, jako je kyslík nebo oxid dusný, postupujte opatrně. Toto zařízení může působit jako zdroj zážehu.</li> <li>· NEDÍVEJTE se přímo do výstupu světla. Pacient, klinický pracovník a asistenti musí během provozu tohoto zařízení nosit oranžové ochranné brýle proti UV záření. Může dojít k poškození sítnice.</li> <li>· V těsné blízkosti NEOBNAŽUJTE měkké tkáně ústní dutiny. Mezi hrotem světlovodu a měkkou tkání zachovávejte bezpečnou vzdálenost.</li> <li>· Pokud používáte vytvrzovací lampu S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED ve standardním režimu a v těsné blízkosti gingivální tkáně, NEVYSTAVUJTE tkáň působení na déle než 5 sekund, jinak může dojít ke slabým popáleninám. Pokud se požaduje delší vytvrzovací čas, zvažte použití přípravku s dvojitým vytvrzováním (kompozit nebo adhezivní materiál). Vyzařovaný výkon v režimu vysokého výkonu je 1600 mW/cm<sup>2</sup>.</li> <li>· V režimu 3K NEVYSTAVUJTE měkkou tkáň působení světla na déle než 2 sekund, jinak mohou vzniknout popáleniny. Pokud se požaduje delší vytvrzování, zvažte použití přípravku s dvojitým vytvrzováním (kompozit nebo adhezivní materiál). Vyzařovaný výkon v režimu 3K je 3000 mW/cm<sup>2</sup>.</li> </ul> <p>Ochranné manžety jsou určeny k použití pouze u jediného pacienta. Ochranná manžeta se musí používat jako ochrana před zkříženou kontaminací. Osoby, které mají v anamnéze citlivost na světlo po požití léčiv, by neměly být vystaveny působení světla z této lampy.</p> <p>Upravte techniky vytvrzování v souladu se zvýšenou energií. Pokud se u výplně použije nadměrná energie, může dojít k poškození zubní dřeně nebo měkké tkáně.</p>
---	---



## 2.5. Bezpečnostní upozornění

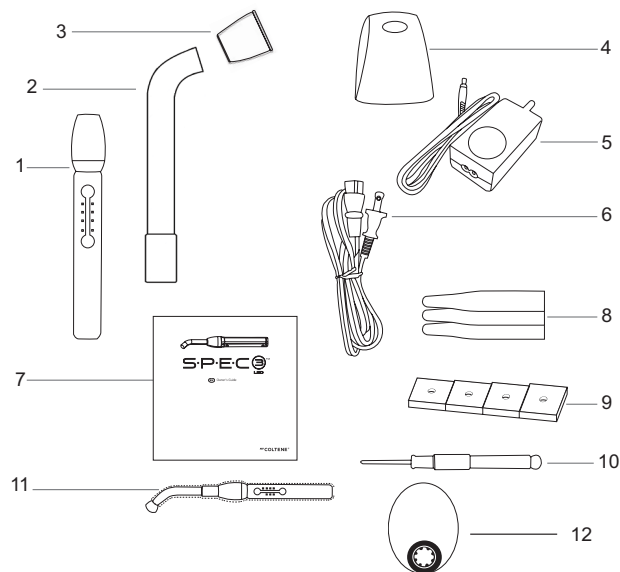
1. Před použitím zkontrolujte, zda zařízení řádně pracuje a zda není viditelně poškozeno.
2. Světloved vláknové optiky je dodáván v nesterilním stavu a musí se sterilizovat předtím, než přijde do styku s pacientem.
3. V případě vadné funkce přístroje používání přerušete a prostudujte část „Odstraňování závad“ v příručce vlastníka. Pokud bude problém přetrvávat, neprodleně kontaktujte naše servisní centrum.
4. Nepokoušejte se tento výrobek opravovat, rozebírat nebo přepracovávat bez svolení výrobce (Coltène). Jinak dojde k zneplatnění záruky.
5. Násadec není určen k autoklávování. Násadec nesterilizujte ponořením nebo sterilizací teplem, například suché teplo, tlaková pára nebo nenasycená chemická pára (světloved vláknové optiky a stínítko autoklávovat lze).
6. Použití ochranných manžet sníží světelný výkon o 5 až 10 %. Díky vysokému výkonu vytvrzovací lampy S.P.E.C. 3° LED se vytvrzování ukázalo jako v podstatě ekvivalentní.

## 2.6 Ochrana prostředí

Toto zařízení je označeno v souladu s evropskou směrnicí 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (odpad z elektrických a elektronických zařízení – OEEZ). Tato směrnice stanoví rámec pro vrácení a recyklaci použitých zařízení platný v rámci celé EU. Symbol na výrobku nebo na dokumentech doprovázejících výrobek, udává, že toto zařízení nelze zpracovávat jako domácí odpad. Místo toho je nutné jej předat do příslušného sběrného místa pro recyklaci elektrického a elektronického zařízení.

## III. Díly a popisy

Po vyjmutí každé položky z krabice dbejte na to, aby byl obsah všech krabic v dobrém stavu. Pokud položky chybí nebo jsou poškozené, obraťte se na svého dodavatele s žádostí o okamžitou pomoc.



<b>1. NÁSADEC</b>	Násadec je vybaven vysoce výkonnými LED a její ovládací panel je umístěn v přední části.
<b>2. SVĚTLOVED (8MM TURBO)</b>	Z konce tohoto dílu (autoklávovatelný) je emitován výstup LED vytvrzovací lampy.
<b>3. STÍNÍTKO</b>	Stínítko chrání oči obsluhy před světlem emitovaným při používání ze světlovodu.
<b>4. ZÁKLADNA NABÍJEČKY (S.P.E.C. 3° - 6 V DC, 2,5 A)</b>	Základna nabíječky je určena pouze pro bezšňurovou vytvrzovací lampu. Pokud násadec nepoužíváte, vždy jej umístěte do základny nabíječky.
<b>5. SÍŤOVÝ ADAPTÉR</b>	Po celou dobu používejte originální síťový adaptér.
<b>6. NAPÁJECÍ SÍŤOVÁ ŠNŮRA</b>	Používejte originální napájecí síťovou šňůru (po celou dobu).
<b>7. PŘÍRUČKA VLASTNÍKA</b>	Příručka vlastníka vytvrzovací lampy S.P.E.C. 3 LED.
<b>8. OCHRANNÉ MANŽETY</b>	Používejte ke kontrole infekce.
<b>9. ZKUŠEBNÍ BLOČEK PRO VYTVRZOVÁNÍ KOMPOZITU</b>	Vyzkoušejte doby a hloubku vytvrzování.
<b>10. KŘÍŽOVÝ ŠROUBOVÁK PHILLIPS</b>	Použijte k demontáži bateriového zdroje.
<b>11. NÁSADEC ZAKRYTÝ OCHRANNOU MANŽETOU</b>	Nad oba umístěte stínítko.
<b>12. BEZPEČNOSTNÍ KRYT</b>	Tento bezpečnostní chrání oči před světlem vyzařovaným ze světlovodu.

## IV. Instalace

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

- Správný provoz vyžaduje instalaci síťového adaptéru a základny nabíječky a jejich používání v suchém prostředí. Pokud základna nabíječky zvlhne, okamžitě ji odpojte ze zástrčky a důkladně vysušte před jejím opětovným zapojením a nasazením násadce.
- Nevkládejte násadec do základny nabíječky, dokud nedosáhne pokojové teploty. Vlhkost a kondenzace by elektroniku mohly poškodit.
- Síťový adaptér je konstruován pro použití při napětovém rozsahu 100–240 V, 50–60 Hz. Zajistěte, aby bylo k dispozici požadované napětí před připojením síťové šňůry k síťovému adaptéru. Pokud se tak nestane, může dojít k poškození elektroniky.
- Používejte pouze síťový adaptér dodávaný Coltène s vytvrzovací lampou S.P.E.C. 3° LED.
- Nepoužívejte za řízení, dokud nebude síťová šňůra pevně zasunuta do elektrické zástrčky.

### Připojení základny nabíječky S.P.E.C. 3° LED:

1. Zasuňte šňůru síťového adaptéru (obr. 5) do objímky v základně nabíječky (obr. 4).
2. Umístěte základnu nabíječky na vodorovný a bezpečný povrch.
3. Zasuňte síťovou napájecí šňůru (obr. 6) do síťového adaptéru (obr. 5).
4. Zapojte druhý konec síťové napájecí šňůry (obr. 6) do síťové zásuvky na stěně.
5. Zasuňte násadec do základny nabíječky. Ověřte si, že LED základny nabíječky oranžově, svítí, což signalizuje, že zařízení dobíjí. Svítící zelená LED signalizuje, že je lampa zcela nabitá.

### Dobíjení bateriového zdroje:

- Nástavec je zapotřebí umístit na základnu nabíječky, když je baterie vybitá nebo se nepoužívá.

- Před prvním použitím vytvrzovací lampy S.P.E.C. 3° LED nabíjejte její baterii 24 hodin.
- Dbejte na to, aby násadec byl řádně připojen a umístěn na základnu nabíječky. Nenasazujte silou.
- Když je baterie téměř nebo zcela vybitá, násadec nebude funkční nebo bude mít nízký výkon. Umístěte násadec na základnu nabíječky ihned na 2 až 3 hodiny předtím, než se pokusíte o jeho použití.
- Nabíjení probíhá: ORANŽOVĚ, světlo SVÍTÍ
- Dobíjení skončilo: ZELENÉ světlo SVÍTÍ

**POZNÁMKA:** Zařízení nepoužívejte během dobíjení na základně nabíječky.

### 4.1. Postup instalace

1. Jemně zasuňte světlovod do otvoru na násadci. Když bude světlovod plně zasunut, obnaží se přibližně 1 mm kovového prstence.
2. Přes vytvrzovací lampu přetáhněte ochrannou manžetu. Na konec světlovodu nasadte stínítko a bezpečnostní kryt a tím se ochranná manžeta napne.
3. Zastrčte síťovou napájecí šňůru do objímky síťového adaptéru.
4. Připojení základny nabíječky S.P.E.C. 3° LED k síťovému adaptéru. Zastrčte zástrčku do síťového adaptéru do síťové zásuvky na stěně.
5. Pokud násadec nepoužíváte, držte jej na základně nabíječky.



### UPOZORNĚNÍ

- Pokud stínítko a bezpečnostní kryt brání ve výhledu na výplň, možná budete muset nosit ochranu zraku proti UV záření jako alternativní prostředek ochrany.

Zařízení nebo napájecí zdroj chraňte před extrémními teplotami nebo otevřeným ohněm. Provozujte při teplotách prostředí. (doporučená teplota:  $-5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ . Může dojít k vadné funkci.

- Vytvrzovací lampa S.P.E.C. 3<sup>o</sup> LED bude řádně fungovat pouze v případě, že všechny její součásti jsou v dobrém provozním stavu. Před použitím důkladně zkontrolujte součásti zařízení.

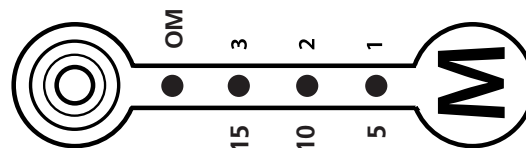
- Zajistěte, aby žádné součásti nebyly poškozeny nebo deformovány.
- Zajistěte, aby hlavní zástrčka a napájecí zásuvka byly kompatibilní.
- Zkontrolujte, zda není síťová šňůra poškozená.

- Když je úroveň nabití baterie zásadně důležitá, displej LED se změní na ORANŽOVOU a začne svítit přerušovaně:  
Násadec S.P.E.C. 3<sup>o</sup> LED plně dobijte jeho umístěním do základny nabíječky na 2 až 3 hodiny. Pokud nebude dobití baterií úplné, může se snížit jejich životnost.

Vestavěný režim automatické chladicí ochrany: Násadec S.P.E.C. 3<sup>o</sup> LED nebude s ohledem na bezpečnost uživatele fungovat, pokud jeho povrchová teplota překročí  $45^{\circ}\text{C}$ . V režimu chladicí ochrany bude světlo přerušovaně svítit a přecházet ze zelené do oranžové. Vložte násadec do základny nabíječky a nechte lampu na 5 minut chladnout, pak to zkuste znovu.

## V. Provoz a ovladače

### Ovládací panel



Spínač dávky

Spínač režimu

### 5.1. ZAPNUTÍ a VYPNUTÍ napájení

- Displej úrovně dobití baterie:

Tři zelená světla signalizují plně nabitou vytvrzovací lampu LED. Jedno nebo dvě zelená světla signalizují, že vytvrzovací lampa není plně dobitá. Jednotka jednou pípne po zobrazení úrovně dobití baterie, což signalizuje, že vytvrzovací lampa LED je připravena k použití.

- **Napájení ZAPNUTO:** Stiskněte spínač Dávka nebo spínač Režim pro aktivaci vytvrzovací lampy S.P.E.C. 3<sup>o</sup> LED.
- **Napájení VYPNUTO:** Vytvrzovací lampa S.P.E.C. 3<sup>o</sup> LED se automaticky vypne po 5 minutách, pokud nebude detekován žádný provoz (režim Spánek).

Jestliže bude vytvrzovací lampa v režimu „Spánek“, stisknutí jakéhokoliv spínače „probudí“ lampu do posledního použitého režimu vytvrzování.

### 5.2. Základní ovládací prvky

- **Spínač režimu:**
  - Rychlým stisknutím spínače režimu vyberete z různých časových nastavení.
  - Pro přepínání mezi vytvrzovacími režimy stiskněte a přidržte spínač režimu na 3 sekundy. Ozvou se dvě písknutí.
- **Spínač dávky:**
  - Stisknutím spínače dávky spustíte vybraný program vytvrzování.

- Stisknutím spínače dávky během provozu probíhající program zastavíte.

### 5.3. Výběr režimu

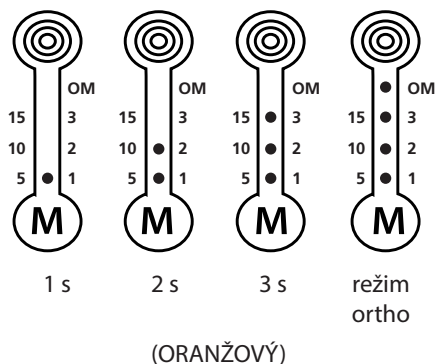
- **Standardní režim / režim ortho:** Po vybrání LED displej získá ORANŽOVOU barvu. Výkon bude 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **3K Mode:** Po vybrání LED displej získá ZELENOU barvu. Výkon bude 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

Stiskněte a přidržeťte spínač režimu na 3 sekundy pro změnu režimu vytvrzování (ZELENÉ a ORANŽOVÉ světlo se střídavě mění).

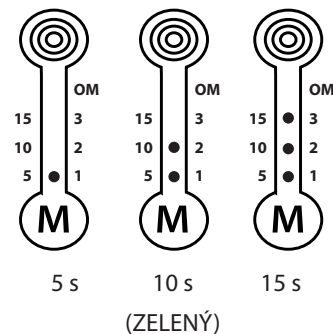
### 5.4. Nastavení doby polymerace

- **3K / režim ortho:** Rychle stiskněte spínač režimu po sobě na ORANŽOVÉM světle a lampa bude procházet postupně 4 časovými nastaveními (1 s - 2 s - 3 s - režim ortho).

**Režim ortho (ORANŽOVÝ):** Doporučeno pro vytvrzování plného oblouku ortodontických zámků nebo 16 zámků celkem. Po aktivaci bude lampa vytvrzovat přibližně 3 sekundy pro každou meziální nebo distální stranu. Vizuální pulssekundové bliknutí a pípnutí budou signalizovat dobu, kdy bude vytvrzena strana každého zámku.



**Standardní režim (ZELENÝ):** Rychle stiskněte spínač režimu po sobě na ZELENÉM světle a lampa bude procházet postupně 3 časovými nastaveními (5 s - 10 s - 15 s).



### 5.5. Návod k použití zkušební bločku pro vytvrzování kompozitu

Vytvrzovací časy doporučené výrobcem jsou za normálních okolností založeny na vytvrzování 2 mm přírůstků s minimálním přípustným výkonem v pásmu viditelného světla 300 mW/cm<sup>2</sup>. U vytvrzovacích světel, která mají významně vyšší výkon, zkušební bloček umožňuje uživateli vyhodnotit vytvrzování při vysokém výkonu a upravit buď čas, nebo tloušťku přírůstek v souladu s výsledky. Obecně platí, že požadovaná vytvrzovací energie je konstantní funkcí světelného výkonu a času (mW/cm<sup>2</sup> x s). Změny v jednom faktoru lze kompenzovat úpravou druhého. Například zdvojnásobení světelného výkonu (mW/cm<sup>2</sup>) může zkrátit dobu vytvrzování (s) o polovinu. Tento vztah lze použít jako vodítko pro určení parametru zkoušky vytvrzování kompozitu.

Zkušební bloček slouží ke stanovení rychlosti vytvrzování v různé tloušťce pro vybranou kombinaci kompozitního materiálu a vytvrzovacího světla. Při použití zkušební bločku:

1. Umístěte bloček na míchací podložku nebo podobný hladký povrch, otestujte (spodní stranu dole).
2. Vyplňte vybraný otvor (obvykle otvor hluboký 2 mm) testovaným kompozitem, kdy kompozit lícuje s horním okrajem otvoru.
3. Nejlepších výsledků dosáhnete, když obě strany vyplněného otvoru zakryjete průhledným páskem z plastové matrice, aby se odstranila vzduchem inhibovaná vrstva, která se při vytvrzování pryskyřic často vyskytuje.
4. Vytvrzujte materiál odshora dolů po vybranou dobu.

5. Po odstranění veškeré průhledné matrice zkontrolujte tvrdost polymerovaného kompozitu ode dna, když na povrchu budete škrábat rydlem z karbidu wolframu nebo podobným nástrojem.
6. Zkontrolujte takto vytvrzený povrch. V ideálním případě by neměl umožňovat vznik důlků a neměl by na něm být měkký materiál, který lze nástrojem odstranit.
7. Postup opakujte podle potřeby ke stanovení optimální kombinace vytvrzovací doby a tloušťky přírůstků materiálu.

**POZNÁMKA:** Tmavší odstíny v řadě kompozitů obvykle vyžadují dodatečný vytvrzovací čas. Další údaje naleznete v návodu k použití od výrobce materiálu.

**POZNÁMKA:** Světelný výstup ze světlovodu příslušenství se může odlišovat od standardního 8 mm hrotu turbo.

## VI. Odstraňování poruch

Dodržujte prosím následující postupy při odstraňování dále uvedených běžných problémů. Se všemi dalšími problémy, na které narazíte, se obračejte na oddělení výrobce zajišťující služby zákazníkům.

- **Jestliže se tlačítko Dávka nebo Režim nerozsvítí**
  - Vyjměte bateriový zdroj a znovu jej vložte do přístroje, tím se zařízení resetuje na původní tovární nastavení. Na základně násadce demontujte dva miniaturní šrouby přiloženým křížovým šroubovákem Phillips. Vysuňte bateriový zdroj z násadce a znovu jej zasuňte zpět, dva miniaturní šrouby vraťte na původní místo.
  - Umístěte násadec na základnu nabíječky pro dobíjení, dokud se červené světlo nezmění na zelenou kontrolku, která signalizuje plně nabitou vytvrzovací lampu. Tím se vyřeší problém nízkého výkonu.
  - Zajistěte, aby byl síťový adaptér bezpečně zapojen do základny nabíječky. Zajistěte, aby byla síťová napájecí šňůra bezpečně připojena k síťovému adaptéru a do zásuvky ve zdi.

- **Pokud světla tlačítek Dávka nebo Režim svítí, ale lampa nepracuje správně**
  - Vytvrzovací lampa může být vybitá a potřebuje dobít.
  - Umístěte násadec na základnu nabíječky pro dobíjení, dokud se červené světlo nezmění na zelenou kontrolku, která signalizuje plně nabitou vytvrzovací lampu.
  - Pokud se vytvrzovací lampa neaktivuje, jednotka vyžaduje servis. obraťte se na svého dodavatele nebo autorizované servisní středisko.
- **Pokud vytvrzovací lampa S.P.E.C. 3® LED dobře nepolymeruje světlem vytvrzované materiály dobře**
  - Zajistěte, aby ze světlovodu vycházelo modré LED světlo. Nedívejte se přímo do výstupu světla.
  - Zajistěte, aby byl světlovod zcela zaveden do otvoru na násadci. I malá mezera mezi světlovodem a LED může snížit výstup polymeračního světla až o 50 %.
  - Zkontrolujte, zda světlovod není nějak poškozen. Pokud má světlovod uvnitř prasklinu, přestože jeho povrch vypadá dobře, může to přerušit správné vyzařování světla.
  - Zkontrolujte, zda na hrotu světlovodu nejsou nějaké nečistoty, například zbytky pryskyřice nebo tmelu.
  - Zajistěte nastavení vhodného režimu a zvolení správného času podle typu použitého vytvrzovaného materiálu.
  - Zajistěte, aby byl světlem vytvrzovaný dentální materiál uchovávaný podle navrhovaného uchování výrobcem a aby nevypršela doba použitelnosti uvedená na obalu materiálu.
  - Zkontrolujte hloubku vytvrzování a dobu pomocí přiloženého zkušebního bločku. Viz Návod k použití zkušebního bločku pro vytvrzování kompozitu. **(odstavec 5.5)**
- **Pokud bude světlo z LED mihotavé nebo nestabilní**
  - obraťte se s žádostí o pomoc na našeho zástupce pro služby zákazníkům.

## VII. Čištění, dezinfekce a sterilizace

**Pokyny pro čištění a dezinfekci se musí dodržovat po každém použití.** Ochranné manžety z polyethylenové fólie dodávané s vytvrzovací lampou S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED jsou určeny k jednorázovému použití a jsou nesterilní. Jejich účelem je pomoci při kontrole infekce řešením otázky křížové kontaminace. Zajistěte, aby při každém použití vytvrzovací lampy S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED byla nainstalována nová, nepoškozená ochranná manžeta.

### Navrhovaná povrchová dezinfekční činidla:

- CaviCide<sup>™</sup> (nebo ekvivalentní dezinfekční prostředek tvořený směsí kvartérních sloučenin a alkoholu)

### NEPOUŽÍVEJTE:

- Glutaraldehyd
- Denaturovaný alkohol
- Lysol<sup>™</sup>
- Fenol nebo fenolový čistič
- Amonné komplexní sloučeniny
- Jodové komplexní roztoky

### Rozebrání a kontrola:

1. Demontujte stínítko z červeného elastomeru ze světlovodu vláknové optiky.
2. Demontujte a zlikvidujte použitou polyetylénovou ochrannou krytku.
3. Odeberte světlovod z násadce tím, že jej jemně vytlačíte přímo ven. Zkontrolujte konce světlovodu, zda nejsou poškozeny a zda na hrotu neulpěl kompozitní materiál. Zkontrolujte, zda není stínítko opotřeбенé či zdeformované. Pokud zjistíte na jakékoli součásti poškození, vyměňte ji.

\* CaviCide<sup>™</sup>, CaviWipes<sup>™</sup> a Lysol<sup>™</sup> nejsou registrované ochranné známky společnosti Coltène/Whaledent Inc.

## Násadec a základna nabíječky

### Čištění:

1. Počáteční čištění násadce se musí zahájit neprodleně po použití, aby se zabránilo zaschnutí nečistot a cizích látek v zařízení samotném a na jeho povrchu.
2. Všechny vnější povrchy bezpečnostního krytu, násadce nebo základny nabíječky lze otřít rouškami CaviWipes<sup>™</sup> nebo látkou namočenou v povrchovém dezinfekčním prostředku, aby se odstranila hrubá nečistota. Nedovolte, aby čisticí roztok vnikl do vnitřních prostor těchto dílů, protože může nepříznivě ovlivnit elektroniku.

### Dezinfekce:

1. Všechny vnější povrchy násadce nebo základny nabíječky se musí otřít a navlhčit rouškami CaviWipes<sup>™</sup> nebo látkou namočenou v povrchovém dezinfekčním prostředku.
2. Nechte povrchový dezinfekční prostředek CaviCide<sup>™</sup> na povrchu působit nejméně 3 minuty. Nenechte dezinfekční činidlo na povrchu zaschnout.

### Opláchnutí:

1. Zbytkové dezinfekční činidlo odstraňte opláchnutím vodou z vodovodu a otřením čistou látkou.

### Sušení:

1. K sušení vnějších povrchů použijte čistou suchou látku. Nedovolte, aby se v zásuvce základny nabíječky hromadily tekutiny, protože to může poškodit elektroniku.

### Světlovod (vláknová optika)

#### Čištění:

1. Počáteční čištění světlovodu vláknové optiky se musí zahájit neprodleně po použití, aby se zabránilo zaschnutí nečistot a cizích látek v zařízení samotném a na jeho povrchu.

2. Všechny vnější povrchy lze otřít rouškami CaviWipes\*\* nebo látkou namočenou v povrchovém dezinfekčním prostředku, aby se odstranila hrubá nečistota. K odstranění nečistot z prostoru mezi skleněnou tyčinkou a kovovým kontaktním kroužkem použijte v případě potřeby měkký kartáček.
3. Důkladně vyčistěte ultrazvukovým čističem, jako je ultrazvukový čisticí systém Coltène/Whaledent BioSonic® s koncentrovaným roztokem BioSonic® UC32, případně jejich ekvivalenty. Minimální doba cyklu je 10 minut.

#### **Sterilizace:**

Balení v průhledném obalu FDA před sterilizací. Sterilizaci lze provádět v kterémkoliv z následujících cyklů;

1. V gravitačním autoklávu při 132°C/270°F po dobu 15 minut s dobou sušení 15 až 30 minut.
2. V prevakuovém sterilizátoru při 132°C/270°F po dobu 4 minut s dobou sušení 20 až 30 minut.

Stínítko /spojovací hrot (elastomerový kaučuk)

#### **Čištění:**

1. Počáteční čištění stínítko se musí zahájit neprodleně po použití, aby se zabránilo zaschnutí nečistot a cizích látek v zařízení samotném a na jeho povrchu.
2. Všechny vnější povrchy lze otřít rouškami CaviWipes\*\* nebo látkou namočenou v povrchovém dezinfekčním prostředku, aby se odstranila hrubá nečistota. Zkontrolujte, zda není stínítko poškozené. V případě, že se objeví jakékoliv řezy, trhliny nebo deformace jej zlikvidujte.
3. Důkladně vyčistěte ultrazvukovým čističem, jako je ultrazvukový čisticí systém Coltène/Whaledent BioSonic® s koncentrovaným roztokem BioSonic® UC32, případně jejich ekvivalenty. Minimální doba cyklu je 10 minut.
4. Elastomerové kaučukové stínítko a spojovací hrot lze čistit, sterilizovat a opakovaně používat až 5krát; pak jej zlikvidujte. Před opakovaným použitím zkontrolujte, zda nejsou poškozeny, a pokud poškození zjistíte zlikvidujte je.

#### **Sterilizace:**

Balení v průhledném obalu FDA před sterilizací. Sterilizaci lze provádět v kterémkoliv z následujících cyklů;

1. V gravitačním autoklávu při 132°C/270°F po dobu 15 minut s dobou sušení 15 až 30 minut.
2. V prevakuovém sterilizátoru při 132°C/270°F po dobu 4 minut s dobou sušení 20 až 30 minut.

#### **Opakovaná montáž a uchovávání**

1. Nejprve nechte všechny součásti dokonale vyschnout, pak jemně vložte kovový konec světlovodu vláknové optiky do kruhového otvoru v násadci. Světloved zasunujte až úplně na doraz. Tak se světloved dostane do správné polohy vůči vnitřnímu světelnému LED zdroji.
2. Celou sestavu zabalte do nové, nepoškozené ochranné manžety z polyetylenové fólie. Dbejte na to, abyste fólii ochranné manžety nepoškodili.
3. Přeložte konec fólie ochranné manžety přes hrot světlovodu vláknové optiky, to zajistí, že šev ochranné manžety nepřekračuje čelní plochu výstupu světla světlovodu. Tím se umožní optimální světelný výstup.
4. Přetáhněte elastomerové kaučukové stínítko přes konec světlovodu vláknové optiky. Tím se udrží polyetylenová ochranná manžeta napnutá přes hrot stínítka a přidrží ho na místě připravené pro další použití.
5. Ověřte, že je ochranná manžeta z polyetylenové fólie stále neporušená a není poškozená, tj. nemá trhliny nebo řezy. Znovu sestavenou vytvrzovací lampu S.P.E.C. 3 LED uchovávejte na čistém suchém místě, nejlépe v základně nabíječky S.P.E.C. 3® LED, aby před dalším použitím byla baterie plně nabitá.

## VIII. Technické podrobnosti

### 8.1. Napájecí zdroj

- A. Vstup: 100V – 240 V střídavých / 50 ~ 60 Hz
- B. Výstup: S.P.E.C. 3®: 6 V stejnosměrných, 2,5 A

### 8.2. Rozměry

Součást	Vytvrzovací lampa S.P.E.C. 3®
Násadec	174,5 × 24,8 (mm)
Síťový adaptér	47 × 87 × 32 (mm)
Základna nabíječky	136 × 86 × 60 (mm)
Napájecí síťová šňůra	1,3 m

### 8.3. Prostředí

#### A. Provozní podmínky

Teplota:	-5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)
Relativní vlhkost:	10% ~ 85%
Tlak prostředí:	80 ~ 106 kPa (23,62 inHg ~ 31,30 inHg)

#### B. Přepavní a skladovací podmínky

Teplota:	-5°C ~ +40°C (14°F ~ 113°F)
Relativní vlhkost:	10% ~ 90%
Tlak prostředí:	60 ~ 106 kPa (17,72 inHg ~ 31,30 inHg)

## IX. Obecné informace

### 9.1. Informace o záruce

Naše výrobky jsou vyrobeny pečlivě a splňují nejpřísnější požadavky na zajištění kvality. Naše výrobky jsou vyrobeny z nových dílů nebo z nových a opravitelných použitelných dílů. Bez ohledu na to platí naše záruční podmínky. Tento výrobek byl vyvinut specificky pro použití v zubním lékařství a je určen k tomu, aby jej obsluhovali pouze zubní specialisté v souladu s pokyny obsaženými v této příručce. Aniž by tím bylo dotčeno kterékoliv ze shora uvedených ustanovení, uživatel bude po celou dobu výlučně odpovídat za stanovení vhodnosti výrobku k určenému použití a metodu jeho použití. Jakýkoliv pokyn o technologii aplikace nabízené výrobcem nebo jeho jménem, ať již je písemný, ústní nebo jde o ukázkou, nebude zubního specialistu zbavovat závazku výrobek kontrolovat a činit všechna profesionální rozhodnutí ohledně jeho použití.



Na naše výrobky se vztahuje záruka v souladu s podmínkami písemného osvědčení o omezené záruce, které je ke každému výrobku připojeno. S výjimkou záruk konkrétně uvedených v osvědčení o omezené záruce společnost Coltène/Whaledent Inc. neposkytuje žádné záruky vztahující se na výrobek, a to výslovné nebo nepřímé, zejména ne záruky ohledně uplatnitelnosti na trhu nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu. **V osvědčení o omezené záruce jsou pro kupujícího/uživatele uvedeny všechny náležitosti, podmínky a omezení záruky vztahující se na tento výrobek.** Tato část příručky pro uživatele není žádným způsobem zamýšlena jako změna či doplnění záruky uvedené v osvědčení o omezené záruce.

Jakýkoliv nárok kvůli poškození či rozbití výrobku během přepravy je zapotřebí vznést vůči přepravci ihned po zjištění. Coltène/Whaledent Inc. neposkytuje záruku na výrobek proti škodě během přepravy.





## 9.2. Údaje o výrobci

<b>Název výrobku</b>	Vytvrzovací lampa S.P.E.C. 3° LED	<b>Kategorie</b>	Vytvrzovací lampa L.E.D.
<b>Výrobce</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Tel</b>	+1 800 221 3046
<b>Adresa</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA		
<b>Zástupce pro EU</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tel</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Adresa</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Německo		
<b>Použití</b>	Tento prostředek zdravotnické techniky používají dentální specialisté k polymerizaci světlem vytvrzovaného materiálu.		
<b>Čistá hmotnost</b>	125 g	<b>Balení</b>	1 vytvrzovací lampa LED
<b>Sériové číslo</b>	Viz štítek	<b>Datum výroby</b>	Viz štítek
<b>Obsluha</b>	Viz návod uživatele	<b>Bezpečnostní opatření</b>	Viz návod uživatele
<b>Skladování</b>	Viz návod uživatele	<b>Příkon</b>	100~240V střídavých, 60 Hz, 50 Hz
<b>Výstup</b>	S.P.E.C. 3°: 15 W	<b>Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem</b>	Zařízení  II. třídy Zařízení s dvojitou izolací
<b>Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem</b>	Typ (B)  Úroveň ochrany proti úrazu elektrickým proudem	<b>Stupeň ochrany proti vniknutí vody</b>	IPX0

## X. Informace o objednavce

Popis výrobku	Katalogové č.
Vytvrzovací lampa S.P.E.C. 3° LED, zástrčka USA, typ A	60013941
Vytvrzovací lampa S.P.E.C. 3° LED, zástrčka EURO, typ C	60013942
Vytvrzovací lampa S.P.E.C. 3° LED, zástrčka Velká Británie, typ A G	60013943
Vytvrzovací lampa S.P.E.C. 3° LED, zástrčka Austrálie, typ IA	60013944
Vytvrzovací lampa S.P.E.C. 3° LED, zástrčka Japonsko, typ AJ	60013945
Vytvrzovací lampa S.P.E.C. 3° LED, zástrčka Čína, typ CH	60013946
Stínítko, 8 mm	60013948
Stínítko, 11 mm	60014360
Ochranné manžety	60013949
Světlovod, hrot turbo, 8 mm	60013950
Světlovod, 11 mm	60013951
Bateriový zdroj	60013952
Základna nabíječky	60013953
Napájecí zdroj	60013955
Bezpečnostní kryt	60014444
Černý světlovod, hrot turbo, 8mm	60019326
Černý světlovod,, 11mm	60019327

**XI. Následuje průvodce a prohlášení výrobce ohledně elektromagnetické kompatibility pro LED vytvrzovací lampu SPEC 3®.**


**11.1 EN/IEC 60601-1-2 tabulka 1**

Průvodce a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
LED vytvrzovací lampa SPEC 3® je určena pro použití v dále uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo koncový uživatel LED vytvrzovací lampy SPEC 3® zajistí, aby v takovém prostředí byla i používána.		
Testy emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - průvodce
Vysokofrekvenční emise CISPR 11:2004	Skupina 1	LED vytvrzovací lampa SPEC 3® používá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Její VF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení blízkého elektronického vybavení.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11:2004	Třída B	LED vytvrzovací lampa SPEC 3® je vhodná k použití v jiných zařízeních než v domácím prostředí a lze ji použít v domácích prostorách a prostorách přímo připojených na veřejnou napájecí nízkonapěťovou síť, která zásobuje budovy pro domácí účely s tím, že se postupuje dle následujících pokynů a varování: Varování: Toto zařízení je určeno k použití pouze pro zdravotníky. Toto zařízení může způsobit rušení radiového signálu a může narušovat provoz sousedního zařízení. Možná bude nezbytné přijmout nápravná opatření, jako je změna orientace nebo přemístění LED vytvrzovací lampy SPEC 3® nebo místo odstínit.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/míhavé emise IEC61000-3-3	Splňuje	

## 11.2 EN/IEC 60601-1-2 tabulka 2

Průvodce a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita			
LED vytvrzovací lampa SPEC 3® je určena pro použití v dále uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo koncový uživatel LED vytvrzovací lampy SPEC 3® zajistí, aby byla používána pouze v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC60601	Úroveň shody	Určené elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktní ± 8 kV vzdušný	± 6 kV kontaktní ± 8 kV vzdušný	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.
Elektrický rychlý přechodový jev/impulz IEC 61000-4-4	±2 kV pro výkonové napájecí vedení ±1kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro výkonové napájecí vedení ±1kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťových parametrů by měla být odpovídající pro typické komerční a nemocniční prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim (vedení-vedení) ±2 kV běžný režim (vedení-země)	±1 kV diferenciální režim (vedení-vedení) ±2 kV běžný režim (vedení-země)	Kvalita síťových parametrů by měla být odpovídající pro typické komerční a nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a výchylky napětí na napájecích vstupních vedeních IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pokles UT) na 0,5 cyklu  40 % UT (60% pokles UT) na 5 cyklů  70 % UT (30 % pokles UT) na 25 cyklů  <5 % UT (>95 % pokles UT) na 5 sekund	<5 % UT (>95 % pokles UT) na 0,5 cyklu  40 % UT (60 % pokles UT) na 5 cyklů  70 % UT (30 % pokles UT) na 25 cyklů  <5 % UT (>95 % pokles UT) na 5 sekund	Kvalita síťových parametrů by měla být odpovídající pro typické komerční a nemocniční prostředí. Jestliže uživatel LED vytvrzovací lampy SPEC 3® vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájecí sítě, pak se doporučuje, aby LED vytvrzovací lampa SPEC 3® byla napájena z nepřerušitelného napájecího zdroje s dostatečnou kapacitou pro provoz jednotky po maximální požadovanou dobu přerušení.
Magnetické pole frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole frekvence napájení by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístě v typickém komerčním či nemocničním prostředí.
Poznámka: UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

## 11.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 pododstavec 5.2.2.2, tabulka 4:

Průvodce a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita			
LED vytvrzovací lampa SPEC 3 <sup>®</sup> je určena pro použití v dále uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo koncový uživatel LED vytvrzovací lampy SPEC 3 <sup>®</sup> zajistí, aby v takovém prostředí byla používána.			
Test imunity	Úroveň testu	Úroveň shody	Určené elektromagnetické prostředí
	IEC60601		
Vedená vysoká frekvence IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti vůči jakékoli části LED vytvrzovací lampy SPEC 3 <sup>®</sup> , než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro kmitočet vysílače.  Doporučená separační vzdálenost $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz
Vyzařovaná vysoká frekvence IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	kde $P$ je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a $d$ je doporučená minimální separační vzdálenost v metrech (m).  Síly pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak je stanovil elektromagnetický průzkum stanoviště <sup>a</sup> , by měly být menší než úroveň shody v každém kmitočtovém rozsahu. <sup>b</sup>  V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem se může vyskytnout rušení:  
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz až 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.			
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je nepříznivě ovlivňováno absorpcí a odrazem od předmětů, konstrukcí a lidí.			
<sup>a</sup> Síly pole od pevných vysílačů, například základnových stanic pro radiotelefony (mobilní/bezšňůrové) a pozemních mobilních radiostanic, amatérských radií, rozhlasového vysílání v pásmu AM a FM a TV vysílání nelze teoreticky s přesností předpovědět. Pro hodnocení elektromagnetického prostředí vyvolaného fixními vysokofrekvenčními vysílači je zapotřebí vzít v úvahu elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená síla pole v místě, kde se používá LED vytvrzovací lampa SPEC 3 <sup>®</sup> , překračuje platnou hladinu vysokofrekvenční shody uvedenou shora, LED vytvrzovací lampa SPEC 3 <sup>®</sup> by se měla sledovat, aby se ověřil normální provoz. Pokud se zpozoruje abnormální chování, mohou být nezbytná dodatečná opatření, například změna orientace nebo přemístění LED vytvrzovací lampy SPEC 3 <sup>®</sup> .			
<sup>b</sup> V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by síly pole neměly být menší než 3 V/m.			

I henhold til gældende lov må dette apparat kun sælges  
eller ordineres af en tandlæge.

## **INDHOLDSFORTEGNELSE**

I.	Indledning	66
II.	Sikkerhed	66
III.	Dele og beskrivelser	68
IV.	Installation	68
V.	Betjening og knapper	70
VI.	Fejlfinding	71
VII.	Rengøring, desinfektion og sterilisering	72
VIII.	Tekniske oplysninger	74
IX.	Generelle oplysninger	75
X.	Bestilling	76
XI.	Elektromagnetisk kompatibilitet	77

# S.P.E.C. 3® LED hærdningslampe

## I. Indledning

S.P.E.C. 3® LED er en hærdningslampe, der er beregnet til tandlægens hurtige polymerisering af lyshærdede materialer. Dette produkt reducerer effektivt polymeriseringstiden for forskellige lyshærdede materialer og giver fortræffelige behandlingsresultater hver gang. Selve S.P.E.C. 3® LED er fremstillet af kraftigt aluminium, som sikrer bestandighed og en udmærket varmespredning. S.P.E.C. 3® LED har flere hærdningsindstillinger (Plasma Emulation, High Power, Ortho) for maksimal funktionalitet.

**Indikationer:** Dette produkt kan anvendes til intra- og ekstraoral polymerisering af synlige lyshærdede dentale materialer med camphorquinone (CQ) fotoinitiatorer. Maksimum lysbølgelængdeeffekt er 455 nm – 465 nm.

## II. Sikkerhed

S.P.E.C. 3® LED hærdningslampe er designet og fremstillet i overensstemmelse med gældende sikkerhedsstandarder. For at forhindre beskadigelse af udstyr og risiko for patienter, brugere og tredjeparter, følges sikkerhedsanvisningerne og apparatet betjenes med forsigtighed. Der kan ikke accepteres ansvar for skader, der er et resultat af forkert anvendelse eller unladelse af at betjene apparatet i overensstemmelse med sikkerhedsanvisningerne.

### 2.1. Symbolforklaring

	Jævnstrøm		<b>FORSIGTIG</b> Se de vedlagte dokumenter
	Producent:		<b>ELEKTRISK STØD</b> Risiko for elektrisk stød. Risiko for livstruende skade, hvis anvisninger ikke følges.
	Fremstillingsdato		<b>BEMÆRK</b> Se brugsanvisningen
	Serienr.		Type B anvendt del Beskyttelsesniveau mod elektrisk stød.
	Opbevares tørt		Forsigtig
	Ustabil		Kroge må ikke anvendes / Må ikke punkteres

	Klasse II-udstyr, dobbeltisoleret		Se ikke direkte ind i lys fra lysdioden
	Temperaturbegrænsning -5°C / 23°F 40°C / 104°F		Relativ fugtighed
	Ikke-ioniserende stråling		Atmosfærisk tryk

### 2.2. Transportbeskadigelse

Tjek apparatet for eventuel beskadigelse efter modtagelsen. Hvis beskadiget, rapporteres dette umiddelbart til transportfirmaet inden for 24 timer fra modtagelsesdatoen. Der må under ingen omstændigheder arbejdes med en beskadiget hærdningslampe.

### 2.3. Brugerens forpligtelser

Brugere skal være uddannede i apparatet og overholde landets eller de lokale gældende bestemmelser for denne type apparat.

### 2.4. Sikkerhedsanvisninger



Før apparatet sættes i drift, læses denne manual grundigt og anvisningerne følges for at undgå eventuel forkert brug eller beskadigelse, der især er relateret til brugerens og patientens helbred. Anvend ikke dette apparat uden korrekt øjenbeskyttelse for operatør, assistent og patient.


	<b>ELEKTRISK STØD</b>
<b>ADVARSEL</b>	Stikkontakten og ledningen skal undersøges for beskadigelse før apparatet anvendes. Hvis de er beskadigede, må maskinen ikke forbindes til elnettet.
	Nedsænk ikke produktet i vand. Fugt skal undgås. Der kan opstå elektrisk stød.
	Nedsænk ikke produktet i vand. Fugt skal undgås. Der kan opstå elektrisk stød.
	Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre skade eller dødsfald for personalet.

Anvend kun autoriserede reservedele og tilbehør leveret af Coltène. Anvendelse af andre dele, der ikke er anbefalet, kan beskadige kredsløbet og vil ugyldiggøre produktets garanti. Reparation eller afmontering af dette apparat må kun foretages af autoriseret personale.

**Coltène er ikke ansvarlig for beskadigelse forårsaget af det følgende:**

- Forkert reparation eller vedligeholdelsesservice udført af uautoriseret personale eller faciliteter.
- Anvendelse af uautoriserede reservedele eller tilbehør.

  <p><b>ADVARSEL</b></p>	<p>S.P.E.C. 3LED-hærdningslampen udsender lysenergi med høj effekt. Se ikke direkte ind i lyset, der udsendes fra denne hærdningslampe. Der kan opstå beskadigelse af retina.</p> <p>Der kan opstå beskadigelse af retina. Patient, kliniker og assistenter bør bære orange UV-øjenværn, når dette apparat anvendes. Der kan opstå beskadigelse af retina.</p> <p>Hvis disse advarsler ikke overholdes, kan det medføre skader på personalet.</p>
--	---

 <p><b>FORSIGTIG</b></p>	<p>Efter anvendelse anbringes håndstykket forsvarligt på opladerbasen. Hvis det undlades at sætte håndstykket forsvarligt tilbage på opladerbasen, kan det resultere i et ikke helt opladet batteri.</p> <p>Lyseffekt fra denne lampe kan være signifikant øget sammenlignet med andre polymeriseringsenheder; bestem derfor hærdningstiden af dit materiale vha. den vedlagte testblok, når denne anordning anvendes.</p> <p>Tab ikke håndstykket eller lyslederen. Det kan beskadige anordningen.</p> <p>Undgå elektromagnetisk stråling fra andre elektriske apparater, da det kan medføre fejlfunktion af produktet.</p>
---	--

 <p><b>ADVARSEL</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vær forsigtig med at anvende dette produkt i nærheden af en brændbar anæstetisk blanding eller et iltningmiddel som ilt eller lattergas. Denne anordning kan virke som en antændelseskilde.</li> <li>- Mundens bløddele må IKKE eksponeres på tæt hold, da der kan forekomme forbrændinger. Oprethold en sikker afstand mellem lyslederspidsen og bløddele.</li> <li>-hærdningslampen anvendes med standard kraft og i nærheden af det gingivale væv, må vævet HØJST eksponeres i 5 sekunder, da der ellers kan forekomme forbrændinger. Hvis længere hærdningstid er påkrævet, skal et dobbelthærdningsprodukt overvejes (komposit eller adhæsiv). Bestrålingseffekt ved høj kraft er 1600mW/cm<sup>2</sup></li> <li>- Ved 3K-funktion må bløddele HØJST eksponeres i 2 sekunder, da der ellers kan forekomme forbrændinger. Hvis en længere hærdning er nødvendig, skal et dobbelthærdningsprodukt overvejes (komposit eller adhæsiv). Bestrålingseffekt ved 3K-funktion er 3000mW/cm<sup>2</sup></li> <li>- Personer, der tidligere har taget fotosensibiliserende lægemidler, må ikke udsættes for lys fra denne lampe.</li> <li>- Afdækningsmuffer er kun til brug på en enkelt patient. Der skal anvendes afdækningsmuffer for at undgå krydskontaminering af patienter.</li> </ul>
--	--

## 2.5. Sikkerhedsanvisninger

1. Før brug undersøges det, om apparatet virker korrekt og ikke har nogen synlig beskadigelse.



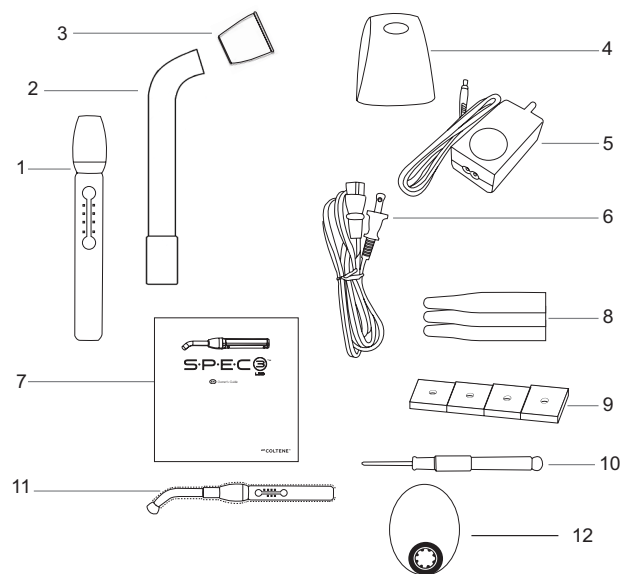
2. Den fiberoptiske lysleder leveres usteril og skal steriliseres før kontakt med patienten.
3. Ved fejlfunktion ophøres brugen og der henvises til afsnittet "Fejlfinding" i denne brugsanvisning. Hvis problemet varer ved, kontaktes vores servicecenter straks.
4. Forsøg ikke at reparere, skille ad eller ændre dette produkt uden producentens tilladelse (Coltène). Ellers vil produktgarantien blive ugyldig.
5. Håndstykket kan ikke autoklaveres. Håndstykket må ikke steriliseres ved nedsækning eller varmesteriliseres såsom med tør varme, damp under tryk eller umættet, kemisk damp (den fiberoptiske lysleder og lysværet kan autoklaveres).
6. S.P.E.C. 3@ LED hærtningslampe producerer kraftig lysenergi. Kig ikke direkte ind i lyset, der udsendes fra denne hærtningslampe. De mennesker, der har taget fotosensibiliserende medicin, må ikke udsættes for lyset fra denne lampe.

## 2.6 Miljøbeskyttelse

Dette apparat er mærket i henhold til europæisk direktiv 2002/96/EC vedrørende anvendte elektriske og elektroniske apparater (affald af elektrisk og elektronisk udstyr – WEEE). Disse retningslinjer bestemmer rammen omkring returnering og genbrug af anvendte apparater, som det gælder i hele EU. Symbolet på produktet eller på dokumenterne, der var vedlagt produktet, indikerer, at dette apparat ikke må behandles som husholdningsaffald. I stedet skal det afleveres på det relevante indsamlingssted for genbrug af elektrisk og elektronisk udstyr.

## III. Dele og beskrivelser

Når du fjerner hver del fra boksen, skal det sikres, at alt indhold er i god stand. Hvis der mangler en del eller en del er beskadiget, skal du kontakte din forhandler for øjeblikkelig assistance.



1. <b>HÅNDSTYKKE</b>	Håndstykket er udstyret med kraftige lysdioder og kontrolpanelet befinder sig på fronten.
2. <b>LYSLEDER</b> (8 MM TURBO)	Hærtningslampens lysdiode udsender lys fra enden af lyslederen (kan autoklaveres).
3. <b>LYSVÆRN</b>	Dette værn beskytter brugerens øjne mod lyset fra lyslederen, når den anvendes.
4. <b>OPLADER-BASE</b> (S.P.E.C. 3@ - 6 V DC, 2,5 A)	Opladerbasen er kun til den trådløse hærtningslampe. Anbring altid håndstykket på opladerbasen, når det ikke er i anvendelse.
5. <b>STRØMADAPTER</b>	Den originale strømadapter skal altid anvendes.
6. <b>VEKSELSTRØMSLEDNING</b>	Den originale vekselstrømsadapter skal altid anvendes.
7. <b>BRUGSANVISNING</b>	Brugsanvisning til S.P.E.C. 3@ LED hærtningslampe.
8. <b>AFDÆKNINGSMUFFER</b>	Anvendes til infektionskontrol.
9. <b>TESTBLOK TIL HÆRDNING AF KOMPOSIT</b>	Testhærtningstider og hærtnings dybde.
10. <b>STJERNESKRUETRÆKKER</b>	Anvendes til udtagning af batteripakken.
11. <b>HÅNDSTYKKE DÆKKET AF BARRIEREMUFFE</b>	Anbring lysværet over begge.
12. <b>ØJENVÆRN</b>	Dette værn beskytter øjnene mod det lys, der udsendes fra lyslederen under brugen.

## IV. Installation

### VIGTIGT

- For korrekt betjening skal strømadapteren og opladerbasen installeres et tørt sted. Hvis opladerbasen bliver våd, skal den straks frakobles strømmen og tørres grundigt før den igen tilsluttes og indsættes i håndstykket.
- Håndstykket må ikke anbringes i opladerbasen, før det har nået stuetemperatur. Fugtighed og kondensation kan beskadige elektronikken.
- Strømadapteren er designet til anvendelse inden for et spændingsområde fra 100-240 V, 50-60 Hz. Sørg for, at den påkrævede spænding er tilgængelig før ledningen sættes i strømadapteren. Hvis ikke, kan elektronikken tage skade.
- Anvend kun strømadapteren leveret af Coltène med S.P.E.C. 3® LED hærtningslampe.
- Apparatet må ikke anvendes, medmindre ledningen er forsvarligt tilsluttet stikkontakten.

### Tilslutning af S.P.E.C. 3® LED opladerbase:

1. Sæt strømadapterens ledning (Fig. 5) til stikket i opladerbasen (Fig. 4).
2. Anbring opladerbasen på en plan og stabil overflade.
3. Sæt vekselstrømsledningen (Fig. 6) til strømadapteren (Fig. 5).
4. Sæt den anden ende af vekstrømsledningen (Fig. 6) i en vægkontakt.
5. Sæt håndstykket i opladerbasen. Bekræft, at opladerbasens lysdiode lyser orange, som indikerer, at apparatet oplader. Når lysdioden lyser grønt, indikerer det, at lampen er helt opladet.

### Opladning af batteripakken:

- Håndstykket skal anbringes på opladerbasen, når batteriet er lavt eller ikke i brug.
- Før S.P.E.C. 3® LED hærtningslampen anvendes for første gang, skal batteriet oplades i 24 timer.
- Sørg for, at håndstykket er korrekt tilsluttet og anbragt på opladerbasen. Det må ikke tvinges på plads.
- Når batteriet er lavt eller fladt, vil håndstykket ikke fungere eller kun køre på lav kraft. Anbring straks håndstykket på opladerbasen i 2-3 timer før det forsøges anvendt.
- Opladning i gang: ORANGE lys er TÆNDT
- Opladning færdig: GRØNT lys er TÆNDT

**BEMÆRK:** Apparatet må ikke betjenes, mens det oplades på opladerbasen.

### 4.1. Installation

1. Isæt forsigtigt lyslederen i håndstykkets åbning. Når lyslederen er helt indsat vil ca. 1 mm af metalringen være eksponeret.
2. Anbring barrieremuffen over hærtningslampen. Anbring lys- eller øjenværnet over enden af lyslederen og stram barrieremuffen til.
3. Tilslut vekselstrømsledningen til stikket på strømadapteren.
4. Tilslut S.P.E.C. 3® LED opladerbasen til strømadapteren. Sæt stikket fra strømadapteren helt ind i vægkontakten.
5. Lad håndstykket stå i opladerbasen, når det ikke er i anvendelse.

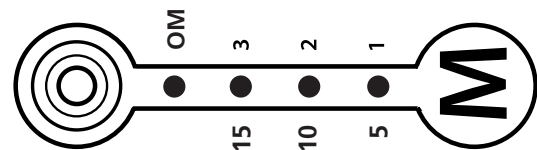


**FORSIGTIG**

- Hvis lys- eller øjenværnet obstruerer visningen af restaureringen, kan der bæres UV-øjensbeskyttelse, som en anden beskyttelsesform.
- Apparatet og strømforsyningen må ikke eksponeres for ekstreme temperaturer eller åben ild. Betjen under omgivende temperaturer. (anbefalet temperatur:  $-5\text{ °C} \sim +40\text{ °C}$ . Der kan ske en fejlfunktion.
- S.P.E.C. 3@ LED hærtningslampe vil kun fungere korrekt, hvis alle dens komponenter er i god driftstilstand.
  - Tjek apparatets komponenter grundigt før anvendelse.
    - Sørg for, at ingen komponenter er beskadigede eller deforme.
    - Sørg for, at stikket og stikkontakten er compatible.
    - Undersøg, om ledningen er beskadiget.
- Når batteriniveauet er kritisk, vil lysdiodedisplayet blive ORANGE og begynde at blinke: Oplad fuldstændig S.P.E.C. 3@ LED håndstykket ved at anbringe det på opladerbasen i 2–3 timer. Unladdelse af at oplade batteriet helt kan føre til reduceret holdbarhed af batteriet.
- Indbygget automatisk nedkølingsbeskyttelse: S.P.E.C. 3@ LED håndstykket vil ikke fungere, hvis dets overfladetemperatur er over  $45\text{ °C}$  af hensyn til brugerens sikkerhed. Lyset vil blinke skiftevis grønt og orange i nedkølingsbeskyttelsestilstanden. Anbring håndstykket i opladerbasen og lad lyset køle ned i 5 minutter og prøv så igen.

## V. Betjening og knapper

### Kontrolpanel



**Shot-knap**

**Funktionsknap**

### 5.1. TÆND og SLUK

- Batteriets display af opladningsniveau:
  - Tre grønne lys angiver en fuldt opladet hærtningslampe. En eller to grønne lys angiver, at hærtningslampen ikke er fuldt opladet. Enheden bipper en gang efter at have vist batteriopladningsniveauet, der angiver, at lysdioden er klar til brug.
- **TÆNDT:** Tryk på Shot-knappen eller funktionsknappen for at aktivere S.P.E.C. 3@ LED hærtningslampe.
- **SLUK:** S.P.E.C. 3@ LED hærtningslampen slukker automatisk efter 5 minutter, hvis der ikke detekteres nogen betjening (Sleep-funktion).

Hvis hærtningslampen er i funktionen "Sleep", vil et tryk på en hvilken som helst knap aktivere lampen til den hærtningsfunktion, der sidst blev anvendt.

### 5.2. Grundlæggende knapper

- **Funktionsknap:**
  - Tryk på Funktionsknappen hurtigt for at vælge forskellige tidsindstillinger.
  - Tryk på hold hold Funktionsknappen nede i 3 sekunder for at skifte mellem hærtningsfunktioner. Der afgives to bip.

- **Shot-knap:**
  - Tryk på Shot-knappen for at starte det valgte hærdningsprogram.
  - Tryk på Shot-knappen under betjeningen for at stoppe programmet, der er i gang.

### 5.3. Funktionsvalg

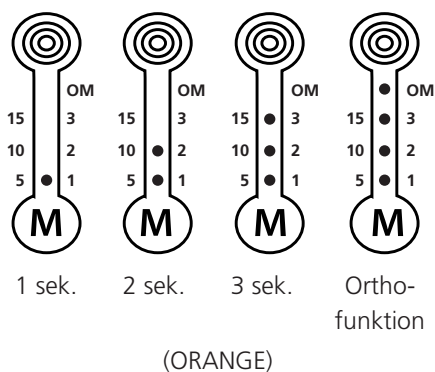
- **3K-funktion / ortho-funktion:** Når den er valgt, bliver lysdiodedisplayet ORANGE. Effekten vil være 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **Standard-funktion:** Når den er valgt, bliver lysdiodedisplayet GRØNT. Effekten vil være 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

Tryk på og hold Funktionsknappen nede i 3 sekunder for at ændre hærdningsfunktionen (lyset er skiftevis GRØNT og ORANGE).

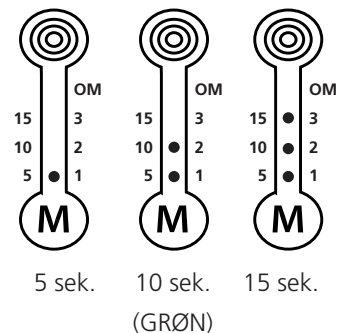
### 5.4. Polymeriseringstidsindstilling

- **3K / Ortho-funktion:** Tryk hurtigt på Funktionsknappen fire gange efter hinanden, mens lyset er ORANGE, for at gå gennem de 4 tidsindstillinger (1 sek. - 2 sek. - 3 sek. - Ortho-funktion).

**Ortho-funktion (ORANGE):** Anbefalet til hærdning af en fuld bue af ortodontiske brackets eller 16 brackets i alt. Når aktiveret, vil lyset hærde i ca. 3 sekunder for hver mesial eller distal side. Et visuelt blink i et halvt sekund og et hørbart bip vil indikere, når hver bracketside er blevet hærde.



**Standard-funktion (GRØN):** Tryk hurtigt på Funktionsknappen fire gange efter hinanden, mens lyset er GRØNT, for at gå gennem de 3 tidsindstillinger (5 sek. - 10 sek. - 15 sek.).



### 5.5. Brugsanvisning til testblok til hærdning af komposit

Producentens anbefalede hærdningstider for komposit er typisk baseret på hærdning af 2 mm tillæg med en minimal acceptabel lyseffekt på 300 mW/cm<sup>2</sup>. Til hærdningslamper, der giver signifikant højere effekt, giver testblokken brugeren mulighed for at evaluere højintensitetshærdning og tilpasse enten tiden eller tillæggets tykkelse, baseret på resultaterne. Generelt er den nødvendige hærdningsenergi en konstant funktion af lyseffekt og tid (mW/cm<sup>2</sup> x sek.). Ændringer i en faktor kan opvejes ved at tilpasse den anden. For eksempel kan en fordobling af lyseffekt (mW/cm<sup>2</sup>) reducere hærdningstiden (sek.) til det halve. Dette forhold kan anvendes som en retningslinje til etablering af testparametre til komposithærdning.

Testblokken bruges til at bestemme hærdningsforholdet ved varierende tykkelser, fra et udvalg af kompositmaterialer og hærdningslys. Sådan anvendes testblokken:

1. Anbring blokken på en blandingsblok eller lignende glat overflade, med testsiden (bunden) nedad.
2. Vælg en åbning (typisk det 2 mm dybe hul), og fyld det til kanten med den komposit der skal testes.
3. For at opnå bedre resultater dækkes begge sider af den fyldte åbning med en klar plastmatrice for at udelukke lufthuller som er typiske for plasthærdning.

4. Materialet hærdes fra toppen i en valgt tidsperiode.
5. Når den klare plastikmatrice er fjernet, kontrolleres hårdheden af det hærdede komposit fra bunden ved at skrabe overfladen med et skærende instrument.
6. Undersøg den hærdede overflade. Ideelt skulle det kunne modstå aftryk, og der skulle ikke være noget blødt materiale, der kan fjernes med instrumentet.
7. Gentag proceduren hvis nødvendigt for at fastsætte en optimal kombination af hærningstid og tykkelse af materialet.

**BEMÆRK!** Mørkere farver i en række kompositter kræver normalt yderligere hærningstid. Se venligst materialeproducentens brugsanvisning.

**BEMÆRK:** Lyseffekten fra tilbehørslysledere kan variere fra standard-turbospidsen på 8 mm.

## VI. Fejlfinding

De følgende procedurer kan være en hjælp til at afhjælpe ofte forekommende problemer som angivet nedenfor. Kontakt producentens kundeserviceafdeling for alle andre problemer, der kan opstå.

- **Hvis Shot- eller Funktionsknappen ikke lyser**
  - Hvis du fjerner batteripakken og sætter den i igen vil det nulstille apparatet til dets originale fabriksindstillinger. Fjern de to små skruer på basen af håndstykket med den vedlagte stjerneskrueetrækker. Skub batteripakken ud af håndstykket og sæt den på plads igen og sæt de to små skruer på igen.
  - Anbring håndstykket på opladerbasen for at oplade, indtil det røde lys ændrer sig til grøn, hvilket indikerer en fuldt opladet hærningsslampe. Dette vil afhjælpe et problem med lav energi.
  - Sørg for, at strømadapteren er sat forsvarligt i opladerbasen. Sørg for, at vekselstrømsledningen er sat ordenligt i strømadapteren og vægkontakten.

- **Hvis Shot- eller Funktionsknappen lyser, men ikke virker korrekt**
  - Hærningsslampe kan være flad og skal oplades.
  - Anbring håndstykket på opladerbasen for at oplade, indtil det røde lys ændrer sig til grøn, hvilket indikerer en fuldt opladet hærningsslampe.
  - Hvis hærningsslampe ikke aktiveres, skal apparatet til service. Kontakt din forhandler eller det autoriserede servicecenter.
- **Hvis S.P.E.C. 3® LED hærningsslampe ikke polymeriserer lyshærde materialer tilfredsstillende**
  - Sørg for, at lysdioden lyser blå fra lyslederen. Se ikke direkte ind i lyset.
  - Sørg for, at lyslederen er indsat helt ind i åbningen på håndstykket. Selv et lille mellemrum mellem lyslederen og lysdioden kan reducere polymeriseringslysets effekt op til 50 %.
  - Tjek lyslederen for beskadigelse. Hvis lyslederen har en indvendig revne, selvom overfladen ser godt ud, kan den afbryde korrekt lysemission.
  - Tjek om der er rester, såsom plastrester eller forseglingsmiddel i spidsen af lyslederen.
  - Sørg for, at den rigtige funktion og tidsindstilling vælges i henhold til typen af lyshærdet materiale, der anvendes.
  - Sørg for, at det lyshærde dentale materiale opbevares i henhold til producentens foreslåede opbevaring og at datoen på materialets emballage ikke er overskredet.
  - Tjek hærningsslampe og tiden, der anvendes, vha. den vedlagte testblok. Se brugsanvisningen til testblok til hærning af komposit (**afsnit 5.5**).
- **Hvis lysdioden blinker eller er ustabil**
  - Kontakt vores kundeservicerepræsentant for assistance.

## VII. Rengøring, desinfektion og sterilisering

### Rengørings- og desinfektionsanvisninger må følges efter hver brug.

Barrieremuffer af polyethylenfilm, der leveres sammen med S.P.E.C. 3® LED hærdningslampe, er til engangsbrug og er usterile. Formålet er at hjælpe med infektionskontrol ved at adressere krydskontaminering. Sørg for, at en ny, ubeskadiget barrieremuffe er installeret hver gang S.P.E.C. 3® LED hærdningslampen anvendes.

#### Anbefalet overfladedesinfektionsmiddel:

- CaviCide®\* (eller tilsvarende kvaternære/spritblandingsdesinfektionsmiddel)

#### Anvend IKKE:

- Glutaraldehyd
- Denatureret sprit
- Lysol®\*
- Fenol eller fenolrensemiddel
- Ammoniakkompleks
- Jodkompleksopløsninger

#### Afmontering og inspektion:

1. Fjern det røde lysværn af elastomergummi fra lyslederen af glasfiberoptik.
2. Fjern og bortskaf den anvendte barrieremuffe af polyethylen.
3. Fjern lyslederen fra håndstykket ved forsigtigt at trække den lige ud. Undersøg lyslederenderne for beskadigelse eller om der sidder kompositmateriale fast på spidsen. Undersøg lysværnet for revner eller deformitet. Udskift, hvis disse forefindes på en af delene.

\* CaviCide®, CaviWipes® og Lysol® er ikke registrerede varemærker, der tilhører Coltene/Whaledent Inc.

## Håndstykke og opladerbase

### Rengøring:

1. Indledende rengøring af håndstykket skal begynde straks efter anvendelse for at forhindre indtørring af snavs og urenheder i og på apparatet.
2. Alle udvendige overflader på øjenværnet, håndstykket eller opladerbasen kan tørres med CaviWipes®\* eller en klud vædet i overfladedesinfektionsmiddel for at fjerne kraftigt snavs. Lad ikke rengøringsopløsningen trænge ind i disse komponenters indre, da dette kan påvirke elektronikken negativt.

### Desinfektion:

1. Alle udvendige overflader på håndstykket eller opladerbasen kan tørres med CaviWipes®\* eller en klud vædet i overfladedesinfektionsmiddel.
2. Lad CaviCide®\* overfladedesinfektionsmidlet sidde på overfladen i mindst 3 minutter. Undgå, at desinfektionsmidlet tørrer ind på overfladen.

### Skylning:

1. Vha. rent postevand eller en ren klud tørres overskydende desinfektionsmiddel væk.

### Tørring:

1. Brug en ren tør klud til aftørring af de udvendige overflader. Lad ikke væske akkumulere i opladerbasens indgangsstik, da dette kan påvirke elektronikken negativt.

## Lysværn/klæbespids(glasfiberoptik)

### Rengøring:

1. Indledende rengøring af den fiberoptiske lysleder skal begynde straks efter anvendelse for at forhindre indtørring af snavs og urenheder i og på apparatet.

2. Alle udvendige overflader kan aftørres med CaviWipes®\* eller en klud vædet i desinfektionsmiddel for at fjerne kraftigt snavs. Anvend en blød børste til at fjerne urenheder i samlingen mellem glasstangen og metalrørringen, om nødvendigt.
3. Rengør grundigt vha. en ultralydsvasker såsom Coltène/Whaledent BioSonic® ultralydsvaskesystem med BioSonic® UC32 opløsningskoncentrat eller tilsvarende. Minimums cyklostid 10 minutter.

#### **Sterilisering:**

Pak i en FDA-godkendt pakning før sterilisering.  
Steriliseringen kan udføres vha. en af de følgende cyklusser:

1. I en autoklave med gravitationsprogram ved 132 °C i 15 minutter med 15–30 minutters tørretid.
2. I et steriliseringsapparat med prævakuum ved 132 °C i 4 minutter med en 20–30 minutters tørretid.

#### **Lysværn (elastomergummi)**

##### **Rengøring:**

1. Indledende rengøring af lysværnet skal begynde straks efter anvendelse for at forhindre indtørring af snavs og urenheder i og på apparatet.
2. Alle udvendige overflader kan aftørres med CaviWipes®\* eller en klud vædet i desinfektionsmiddel for at fjerne kraftigt snavs. Undersøg lysværnet for beskadigelse og bortskaf hvis skår, revner eller deformitet bemærkes.
3. Rengør grundigt vha. en ultralydsvasker såsom Coltène/Whaledent BioSonic® ultralydsvaskesystem med BioSonic® UC32 opløsningskoncentrat eller tilsvarende. Minimums cyklostid 10 minutter.
4. Lyværnet og klæbespidserne af elastomergummi kan rengøres, steriliseres og genbruges. Før genbrug skal de efterses for skader og kasseres, hvis der opdages skader..

#### **Sterilisering:**

Pak i en FDA-godkendt pakning før sterilisering.  
Steriliseringen kan udføres vha. en af de følgende cyklusser:

1. I en autoklave med gravitationsprogram ved 132 °C i 15 minutter med 15–30 minutters tørretid.
2. I et steriliseringsapparat med prævakuum ved 132 °C i 4 minutter med en 20–30 minutters tørretid.

#### **Samling & opbevaring**

1. Når alle dele har fået lov til at tørre helt, indsættes metalenden af den glasfiberoptiske lysleder forsigtigt ind i håndstykkets runde åbning. Sørg for, at lyslederen sættes helt ind, indtil den stopper. Dette vil placere lyslederen korrekt i forhold til den indvendige lysdiodekilde.
2. Anbring hele samlingen i en ny, ubeskadiget barriere-muffe af polyethylenfilm. Sørg for ikke at beskadige barrieremuffen.
3. Fold enden af barrieremuffen over spidsen af den fiberoptiske lysleder, idet der sørges for, at sømmen på muffen ikke passerer hen over lyslederens lysudgang. Dette vil give optimal lyseffekt.
4. Sæt et lysværn af elastomergummi over enden af den fiberoptiske lysleder. Dette vil holde barrieremuffen af polyethylen spændt hen over spidsen af lyslederen og holde den på plads, så den er klar til næste anvendelse.
5. Bekræft, at barrieremuffen af polyethylenfilm stadig er intakt og ikke er blevet beskadiget. Opbevar den samlede S.P.E.C. 3® LED hærtningslampe tørt og rent, helst på S.P.E.C. 3® LED opladerbasen, så batteriet er helt ladet før næste anvendelse.

## VIII. Tekniske oplysninger

### 8.1. Strømforsyning

- A. Indgang: 100 V – 240 V vekselstrøm / 50 ~ 60 Hz
- B. Effekt: S.P.E.C. 3@: 6 V jævnstrøm, 2,5 A

### 8.2. Mål

Komponent	S.P.E.C. 3@ hærdningslampe
Håndstykke	174,5 × 24,8 (mm)
Strømadapter	47 × 87 × 32 (mm)
Opladerbase	136 × 86 × 60 (mm)
Vekselstrømskabel	1,3 m

### 8.3. Miljø

- A. Driftsforhold
  - Temperatur: -5 °C ~ +40 °C
  - Relativ luftfugtighed: 10 % ~ 85 %
  - Omgivende tryk: 80 ~ 106 kPa  
(23,62 inHg ~ 31,30 inHg)
- B. Transport- og opbevaringsforhold
  - Temperatur: -10 °C ~ +45 °C
  - Relativ luftfugtighed: 10 % ~ 90 %
  - Omgivende tryk: 60 ~ 106 kPa  
(17,72 inHg ~ 31,30 inHg)

## IX. Generelle oplysninger

### 9.1. Garantioplysninger

Vores produkter er omhyggeligt fremstillet til at imødekomme de strengeste sikkerhedskrav med hensyn til kvalitet. Vores produkter er fremstillet af nye komponenter eller af brugte komponenter, der kan serviceres og er som nye. Uagtet dette er vore garantibestemmelser gældende. Dette produkt er udviklet specielt til brug i tandplejen og er udelukkende beregnet til brug af kvalificeret professionelt personale inden for det dentale område samt i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning. Uanset alle anvisninger i denne vejledning er det brugeren alene, der til enhver tid er ansvarlig for at afgøre, om produktet er egnet til den påtænkte opgave og anvendelsesmetode. Enhver vejledning vedrørende anvendelsesteknik, der er givet af producenten eller på vegne af denne, enten skriftligt, mundtligt eller som demonstration, fritager ikke brugeren fra hans/hendes pligt til at kontrollere produktet og foretage alle professionelle vurderinger med hensyn til dets anvendelse.



For vore produkter gælder de garantibetingelser, der fremgår af det skriftlige certifikat om begrænset garanti, der er vedlagt samtlige produkter. Med undtagelse af de garantier, der udtrykkeligt fremgår af certifikatet om begrænset garanti, yder Coltène/Whaledent Inc. ingen garantier eller sikkerheder vedrørende dette produkt, det være sig udtrykkeligt eller stiltiende, herunder uden begrænsning alle garantier med hensyn til salgbarhed eller egnethed til et specielt formål. **Køberen/brugeren henvises til certifikatet om begrænset garanti angående alle garantivilkår, -bestemmelser og -begrænsninger, der omfatter dette produkt.** Dette afsnit i brugervejledningen har ikke til formål på nogen måde at modificere eller supplere de garantier, der fremgår af certifikatet om begrænset garanti.

Enhver klage vedrørende skader på produktet, der måtte være opstået under transporten, bør straks efter, at de er konstateret, forelægges transportfirmaet. Coltène/Whaledent Inc. yder ingen garanti mod transportskader på produktet.





## 9.2. Producentens oplysninger

<b>Produktnavn</b>	S.P.E.C. 3® LED hærdningslampe	<b>Kategori</b>	Hærdningslampe med lysdiode
<b>Producent:</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Tlf.</b>	+1 800 221 3046
<b>Adresse</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA		
<b>EU-repræsentant</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tlf.</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Adresse</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Tyskland		
<b>Anvendelse</b>	Denne medicinske anordning anvendes af tandlæger til polymerisering af lyshærdet materiale.		
<b>Nettovægt</b>	125 g	<b>Pakning</b>	1 hærdningslampe med lysdiode
<b>Serienr.</b>	Se mærkat	<b>Fremstillingsdato</b>	Se mærkat
<b>Betjening</b>	Se brugsanvisningen	<b>Forholdsregel</b>	Se brugsanvisningen
<b>Opbevaring</b>	Se brugsanvisningen	<b>Indgangsstrøm</b>	Vekselstrøm 100~240 V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Udgangseffekt</b>	S.P.E.C. 3®: 15 W	<b>Beskyttelsestype mod elektrisk stød</b>	Klasse II  Udstyr Dobbeltisoleret udstyr
<b>Grad af beskyttelse mod elektrisk stød</b>	Type (B)  Beskyttelsesniveau mod elektrisk stød	<b>Grad af beskyttelse mod vandindtrængen</b>	IPX0

## X. Bestilling

Produktbeskrivelse	Katalog nr.
S.P.E.C. 3® LED hærdningslampe USA stik Type A	60013941
S.P.E.C. 3® LED hærdningslampe EURO stik Type C	60013942
S.P.E.C. 3® LED hærdningslampe UK stik Type A G	60013943
S.P.E.C. 3® LED hærdningslampe Australien stik Type IA	60013944
S.P.E.C. 3® LED hærdningslampe Japan stik Type AJ	60013945
S.P.E.C. 3® LED hærdningslampe kinesisk stik Type CH	60013946
Lysværn, 8 mm	60013948
Lysværn, 11 mm	60014360
Barriermuffer	60013949
Lysleder, turbo-spids, 8 mm	60013950
Lysleder, 11 mm	60013951
Batteripakke	60013952
Opladerbase	60013953
Strømforsyning	60013955
Øjenværn	60014444
Sort lysleder, turbo-spids, 8mm	60019326
Sort lysleder, 11mm	60019327

XI. Det følgende er vejledning og erklæringer fra producenten vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet for SPEC 3® LED hærtningslampe.


11.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 1

Retningslinjer og producenterklæring — Elektromagnetiske emissioner		
SPEC 3® LED er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller slutbrugeren af SPEC 3® LED skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Komplians	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11:2004	Gruppe 1	SPEC 3® LED anvender kun RF-energi til dets interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave og burde ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11:2004	Klasse B	SPEC 3® LED-enheden er egnet til anvendelse på alle lokaliteter, herunder boliger og bygninger, som er direkte tilsluttet til det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, som forsyner bygninger, der bruges til beboelse, hvis den følgende advarsel overholdes: <b>Advarsel:</b> Dette udstyr er kun beregnet til anvendelse af uddannet sundhedspersonale. Dette udstyr kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe modvirkende foranstaltninger, såsom at ændre SPEC 3® LED-enhedens retning eller placering eller at afskærme udstyret.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flicker-emissioner (IEC 61000-3-3)	Opfylder	

## 11.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 2

Retningslinjer og producenterklæring — elektromagnetisk immunitet			
SPEC 3® LED-enheden er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller slutbrugeren af SPEC 3® LED - enheden skal sikre sig, at den kun bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC60601 testniveau	Overensstemmelsesgrad	Tilsigtet elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV kontakt ± 8kV luft	± 6kV kontakt ± 8kV luft	Gulvet skal være af træ, cement eller keramiske klinker. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske overspændinger/strømstød IEC 61000-4-4	-2kV til strømforsyningsledninger -1kV til indgangs-/udgangsledninger	-2kV til strømforsyningsledninger -1kV til indgangs-/udgangsledninger	Kvaliteten af strømforsyningen bør svare til kvaliteten i typiske kommercielle omgivelser eller hospitaler.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1kV differentialmode (ledning-til-ledning) ±2kV common mode (ledning-jord)	±1kV differentialmode (ledning-til-ledning) ±2kV common mode (ledning-jord)	Kvaliteten af strømforsyningen bør svare til kvaliteten i typiske kommercielle omgivelser eller hospitaler.
Spændingsfald, og spændingsudsving på vekselstrømmens indgangslinjer IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 0,5 cyklus  40% $U_T$ (60 % fald i $U_T$ ) i 5 cyklusser  70% $U_T$ (30 % fald i $U_T$ ) i 25 cyklusser  <5% $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 5 sekunder	<5% $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 0,5 cyklus  40% $U_T$ (60 % fald i $U_T$ ) i 5 cyklusser  70% $U_T$ (30 % fald i $U_T$ ) i 25 cyklusser  <5% $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 5 sekunder	Kvaliteten af strømforsyningen bør svare til kvaliteten i typiske kommercielle omgivelser eller hospitaler. Hvis brugeren af SPEC 3® LED-enheden kræver fortsat drift under en strømafbrudelse, anbefales det, at SPEC 3® LED-enheden får strøm fra en nødstrømforsyning, der har tilstrækkelig kapacitet til at køre enheden i den maksimalt påkrævede afbrydelsesperiode.
Magnetfelt ved driftsfrekvens (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Netfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: $U_T$ er netspændingen før brug af testniveauet.			

**11.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 underparagraf 5.2.2.2 Tabel 4:**

Retningslinjer og producenterklæring — elektromagnetisk immunitet			
SPEC 3® LED-enheden er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller slutbrugeren af SPEC 3® LED-enheden skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC60601 testniveau	Overensstemmelsesgrad	Tilsigtet elektromagnetisk miljø
Ledet RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz til 80MHz	3Vrms 150kHz til 80MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af SPEC 3® LED-enheden, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens.  <b>Anbefalet sikkerhedsafstand</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz til 800 MHz
Feltbåren RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz til 2,5GHz	3V/m 80MHz til 2,5GHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz til 2,5GHz  hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderfabrikanten, og d er den anbefalede, minimale sikkerhedsafstand i meter (m).  Feltstyrker fra faste højfrekvenssendere - som fastlagt med en elektromagnetisk undersøgelse på lokaliteten <sup>a</sup> - skal ligge under overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde. <sup>b</sup>  Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, som er mærket med følgende symbol:  
BEMÆRKNING 1 Ved 80MHz og 800MHz gælder det højeste frekvensområde.			
BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra genstande, bygninger og mennesker.			
<sup>a</sup> Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til mobil- og trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør man overveje at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor SPEC 3® LED-enheden bruges, overskrider det oven for angivne RF-overholdelsesniveau, skal SPEC 3® LED-enheden holdes under opsyn for at verificere, at den fungerer normalt. Hvis driften ikke er normal, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, såsom at ændre SPEC 3® LED-enhedens retning eller placering.			
<sup>b</sup> I frekvensområdet fra 150kHz til 80MHz bør feltstyrkerne være under 3V/m.			

Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat alleen worden verkocht aan of in opdracht van officieel erkende zorgverleners binnen de gezondheidszorg..

## **INHOUDSOPGAVE**

I.	Inleiding	82
II.	Veiligheid	82
III.	Onderdelen en beschrijving	84
IV.	Installatie	85
V.	Bediening en bedieningsfuncties	86
VI.	Problemen oplossen	88
VII.	Reinigen, desinfecteren en steriliseren	89
VIII.	Technische gegevens	91
IX.	Algemene informatie	91
X.	Bestelinformatie	92
XI.	Elektromagnetische compatibiliteit	93

## S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp

### I. Inleiding














De S.P.E.C. 3® LED is bedoeld als polymerisatielamp voor het snel polymeriseren van lichtuithardende materialen door tandheelkundigen. Dit product vermindert op een effectieve manier de polymerisatieduur van verschillende lichtuithardende materialen en biedt steeds opnieuw uitstekende behandelresultaten. De behuizing van de S.P.E.C. 3® LED is gemaakt van industrieel aluminium, is daardoor duurzaam en zorgt voor een uitstekende warmtespreiding. De S.P.E.C. 3® LED beschikt over verschillende uithardingsstanden (Plasma Emulation, High Power, Ortho), voor een maximum aan functionaliteit.






**Gebruiksindicaties:** Dit product kan worden gebruikt voor het intra- en extra-oraal polymeriseren van tandheelkundige materialen die gemaakt zijn op basis van foto-initiatoren met kamferquinon (CQ) en die gevoelig zijn voor zichtbaar licht. De geproduceerde piekgolflengte is 455 nm – 465 nm.

### II. Veiligheid

De S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp is ontworpen en geproduceerd conform de geldende veiligheidsnormen. Lees de veiligheidsinstructies goed door en bedien het apparaat voorzichtig. Zo voorkomt u schade aan de apparatuur en risico's voor de patiënt, de gebruikers en derden. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade als gevolg van verkeerd gebruik of het niet opvolgen van de veiligheidsinstructies.

#### 2.1. Verklaring van de symbolen

	Directe spanning		<b>LET OP</b> Raadpleeg de bijgeleverde documenten
			<b>ELEKTRISCHE SCHOKKEN</b> Gevaar van elektrische schokken. Risico van dodelijk letsel bij het niet opvolgen van de instructies.
	Fabrikant		<b>OPMERKING</b> Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Productiedatum		Onderdeel type B Beschermingsniveau tegen elektrische schokken.
	Serienummer		Breekbaar
	Droog bewaren		Gebruik geen haken / Niet doorboren
	Instabiel		

	Klasse II-apparaat dubbel geïsoleerde apparatuur		Kijk niet direct in het licht van de ledlamp
	Temperatuurbeperving 40°C 104°F -5°C 23°F		85% 10% Relatieve luchtvochtigheid
	Niet-ioniserende straling		106 kPa 80 kPa Omgevingsdruk

#### 2.2. Transportschade


Controleer het apparaat na ontvangst meteen op schade. Neem bij schade direct, binnen 24 uur na ontvangst, contact op met het transportbedrijf. Werk nooit met een beschadigde polymerisatielamp.

#### 2.3. Verplichtingen van de gebruiker

Gebruikers moeten zijn getraind in het gebruik van dit type apparatuur en moeten voldoen aan de wettelijke en plaatselijke regelingen die gelden voor het gebruik ervan.

#### 2.4. Veiligheidsinstructies



Lees deze handleiding goed door voor u het apparaat in gebruik neemt en volg alle instructies zorgvuldig op. Zo voorkomt u verkeerd gebruik en vermijdt u gezondheidsrisico's voor de gebruiker en de patiënt. Gebruik dit apparaat niet zonder dat de bediener, de assistent en de patiënt voorzien zijn van de juiste oogbescherming.

<b>ELEKTRISCHE SCHOKKEN</b>	
 <b>WAARSCHUWING</b>	<p>Controleer voor gebruik van het apparaat de elektriciteitskabel en de stekker op eventuele beschadigingen. Sluit het apparaat niet op het elektriciteitsnet aan bij schade aan de elektriciteitskabel en de stekker.</p> <p>. Dompel het product niet onder in water. Voorkom inwerking van vocht. Hierdoor kunnen elektrische schokken optreden.</p> <p>. Bewaar het product op een schone, droge plaats. Blootstelling aan vocht verhoogt het risico van elektrische schokken.</p> <p>. Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot persoonlijk letsel of overlijden.</p>


Gebruik alleen goedgekeurde reserveonderdelen en accessoires die door Coltène geleverd zijn. Bij gebruik van andere onderdelen kan er schade optreden aan elektrische onderdelen en vervalt de garantie op het product. Dit apparaat mag alleen door bevoegd personeel worden gerepareerd of gedemonteerd.

**Coltène is niet aansprakelijk voor schade, in welke vorm dan ook, als gevolg van de volgende oorzaken:**

- Onjuiste reparatie of onderhoud door niet-bevoegd personeel of niet-bevoegde bedrijven.
- Gebruik van niet-goedgekeurde vervangende onderdelen of accessoires.

  <p><b>WAARSCHUWING</b></p>	<p>S.P.E.C. 3 LED-polymerisatielamp brengt hoogenergetisch licht voort. Kijk niet direct in het licht dat door deze polymerisatielamp wordt voortgebracht.</p> <p>De patiënt, de tandarts en de assistenten moeten oranje UV-oogbescherming dragen gedurende de tijd dat het apparaat in gebruik is. Er kan schade optreden aan het netvlies.</p> <p>Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot persoonlijk letsel of overlijden.</p>
--	--

 <p><b>LET OP</b></p>	<p>- Zet het handstuk na gebruik goed terug op het laadstation. Als het handstuk niet goed op het laadstation wordt gezet, wordt de batterij mogelijk niet goed opgeladen.</p> <p>- De lichtopbrengst van deze lamp ligt mogelijk aanzienlijk hoger dan bij andere polymerisatieapparatuur; bepaal daarom bij gebruik van dit apparaat de uithardingsduur van uw materiaal met behulp van het bijgevoegde testblok.</p> <p>- Laat het handstuk of de lichtgeleider niet vallen. Er kan schade optreden aan het apparaat.</p> <p>- Vermijd elektromagnetische straling van andere elektrische apparatuur. Dergelijke straling kan defecten van het product totgevoel hebben.</p>
---	---

 <p><b>WAARSCHUWING</b></p>	<p>Pas op bij het gebruik van dit product als er in de omgeving brandbare narcosegasmengsels of oxiderende gassen zoals zuurstof of lachgas worden toegepast. Dit apparaat kan een ontstekingsbron vormen.</p> <p>Stel de weke delen van de mond NIET op korte afstand bloot aan het lamplicht, om verbrandingen te vermijden. Zorg voor een veilige afstand tussen het uiteinde van de lichtgeleider en de weke delen.</p> <p>Gebruikt u de S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp in 'Standard Mode' en dicht in de buurt van de gingiva, stel het weefsel dan NIET LANGER dan 5 seconden bloot aan het licht, anders kunnen er kleine verbrandingen optreden. Als een langere uitharding nodig is, overweeg dan om een dual uithardend product (composiet of adhesief) te gebruiken. De stralingsafgifte in 'High Power Mode' bedraagt 1600 mW/cm<sup>2</sup>.</p> <p>In '3K Mode' mogen de weke delen NIET LANGER dan 2 seconden worden blootgesteld, anders treden er verbrandingen op. Als een langere uitharding nodig is, overweeg dan om een dual uithardend product (composiet of adhesief) te gebruiken. De stralingsafgifte in '3K Mode' bedraagt 3000 mW/cm<sup>2</sup>.</p> <p>Hygiënehoesjes zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Gebruik de hygiënehoesjes voor de juiste wijze van hygiëne.</p> <p>Personen die in het verleden zijn behandeld met middelen tegen lichtovergevoeligheid, mogen niet worden blootgesteld aan licht uit deze lamp.</p> <p>Pas uw uithardingstechnieken aan het hogere energieniveau aan. Bij te sterke bestraling van een restauratie kan er schade aan de pulpa en de weke delen optreden.</p>
--	---



## 2.5. Veiligheidsinformatie

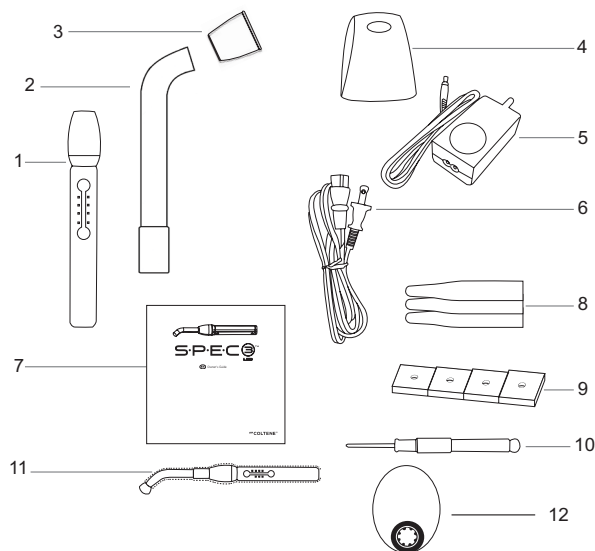
1. Controleer voor gebruik of het apparaat goed werkt en niet zichtbaar beschadigd is.
2. De glasvezellamp wordt niet-steriel geleverd en moet voor gebruik bij een patiënt eerst worden gesteriliseerd.
3. Bij het optreden van storingen mag het apparaat niet meer worden gebruikt. Raadpleeg het hoofdstuk 'Problemen oplossen' in deze gebruikershandleiding. Neem direct contact op met ons servicecentrum als het probleem blijft bestaan.
4. Probeer het product niet te repareren, te demonteren of aan te passen zonder toestemming van de fabrikant (Coltène). Anders vervalt de productgarantie.
5. Het handstuk kan niet worden geautoclaveerd. Steriliseer het handstuk niet door middel van onderdempeling, thermische sterilisatie, zoals droge warmte en stoom onder druk, of door middel van niet-verzadigde chemische dampen (de glasvezellichtgeleider en het lichtkapje kunnen worden geautoclaveerd).
6. Het gebruik van hygiënehoesjes vermindert de lichtemissie met 5% à 10%. Door de grote lichtemissiesterkte van de S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp, blijkt de uitharding echter duidelijk gelijk te blijven.

## 2.6 Milieubescherming

Dit apparaat is geëtiketteerd conform de Europese richtlijn 2002/96/EG ten aanzien van gebruikte elektrische en elektronische apparatuur (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur – WEEE). In deze richtlijn is vastgelegd hoe gebruikte apparaten binnen de EU moeten worden afgevoerd en gerecycled. Het symbool op het product of op de documenten die met het product worden meegestuurd, geeft aan dat het apparaat niet als huishoudelijk afval mag worden behandeld. In plaats daarvan moet het worden ingeleverd bij een daartoe bestemd inzamelpunt voor het recyclen van elektrische en elektronische apparatuur.

## III. Onderdelen en beschrijving

Controleer bij het uitpakken van de afzonderlijke onderdelen of deze in goede staat zijn. Neem contact op met uw leverancier als er onderdelen ontbreken of beschadigd zijn.



1. HANDSTUK	Het handstuk is voorzien van led's met een hoog vermogen. Het bedieningspaneel bevindt zich aan de voorzijde.
2. LICHTGELEIDER (8 MM TURBO)	Aan het uiteinde van dit (autoclaveerbare) onderdeel komt het door de polymerisatielamp geëmitteerde ledlicht naar buiten.
3. LICHTKAPJE	Dit kapje beschermt de ogen van de bediener tegen het licht dat tijdens het gebruik uit de lichtgeleider komt.
4. LAADSTATION (S.P.E.C. 3® - 6 V DC, 2,5A)	Het laadstation is alleen bedoeld voor de draadloze polymerisatielamp. Zet het handstuk altijd in het laadstation als het niet wordt gebruikt.
5. ADAPTER	Gebruik altijd de originele adapter.
6. ELEKTRICITEITSKABEL AC	Gebruik altijd de originele elektriciteitskabel.
7. GEBRUIKERSHANDLEIDING	Gebruikershandleiding S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp.
8. HYGIËNEHOESJES	Ter voorkoming van infecties.
9. TESTBLOK COMPOSIT- UITHARDING	Test voor de uithardingsduur en -diepte.

10. <b>KRUISKOPSCHROEVENDRAAIER</b>	Voor het verwijderen van de batterij.
11. <b>HANDSTUK AFGEDEKT MET HYGIËNEHOESJE</b>	Breng het lichtkapje over beiden heen aan.
12. <b>OOGSCHERM</b>	Dit scherm beschermt de ogen van de bediener tegen het licht dat tijdens het gebruik uit de lichtgeleider komt.

## IV. Installatie

### BELANGRIJK

- Installeer en gebruik de adapter en het laadstation in een droge omgeving, voor een goede werking van het apparaat. Als het laadstation nat wordt, koppel het dan direct los en droog het goed af voor u de stekker weer in het stopcontact steekt en het handstuk weer plaatst.
- Zet het handstuk op het laadstation tot het op kamertemperatuur is. Vocht en condensatie kunnen tot schade aan de elektronica leiden.
- De adapter is ontworpen voor gebruik bij voltages tussen de 100-240 V, 50-60 Hz. Controleer of uw stroomnet het vereiste voltage heeft voor u de elektriciteitskabel op de adapter aansluit. Is dit niet het geval, dan kan er schade aan de elektronica optreden.
- Gebruik alleen de adapter die door Coltène is meegeleverd met de S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp.
- Gebruik het apparaat pas als de elektriciteitskabel goed op een wandcontactdoos is aangesloten.

### Aansluiten van het S.P.E.C. 3® LED-laadstation:

1. Sluit het adaptersnoer (afb. 5) aan op de contactdoos van het laadstation (afb. 4).
2. Zet het laadstation op een vlakke en stabiele ondergrond.
3. Sluit de elektriciteitskabel (afb. 6) op de adapter aan (afb. 5).
4. Sluit het andere uiteinde van de elektriciteitskabel (afb. 6) aan op een wandcontactdoos.

5. Plaats het handstuk op het laadstation. Controleer of het ledlampje op het laadstation oranje brandt. Het apparaat is dan aan het opladen. Een brandend groen ledlampje geeft aan dat de polymerisatielamp helemaal is opgeladen.

### Opladen van de batterij:

- Zet het handstuk op het laadstation als de batterij bijna leeg is, of als het handstuk niet wordt gebruikt.
- Laat de batterij gedurende 24 uur opladen voor u de S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp voor het eerst gebruikt.
- Zorg dat het handstuk op de juiste manier op het laadstation staat en contact maakt. Forceer niets als het niet past.
- Als de batterij bijna leeg of helemaal ontladen is, werkt het handstuk niet, of alleen op een lage sterkte. Zet het handstuk direct op het laadstation en laad de batterij gedurende 2 à 3 uur op voor u het handstuk opnieuw gebruikt.
- Bezig met opladen: ORANJE lampje is AAN
- Opladen is afgerond: GROEN lampje is AAN

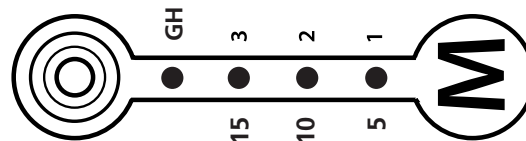
**OPMERKING:** Bedien het apparaat niet terwijl het op het laadstation staat.

### 4.1. Installatieprocedure

1. Schuif de lichtgeleider voorzichtig in de opening van het handstuk. Als de lichtgeleider helemaal is aangebracht, blijft er ongeveer 1 mm van de metalen te zien.
2. Breng een hygiënehoesje over de polymerisatielamp aan. Schuif het lichtkapje of oogscherm over het uiteinde van de lichtgeleider. Hierdoor wordt de hygiënehoes strakgetrokken.
3. Sluit de elektriciteitskabel aan op de contactdoos van de adapter.
4. Sluit het S.P.E.C. 3® LED-laadstation aan op de adapter. Steek de stekker van de adapter goed in een wandcontactdoos.
5. Zet het handstuk altijd op het laadstation als het niet wordt gebruikt.

**LET OP**

- Als het lichtkapje of oogscherm het zicht op de restauratie verspert, gebruik dan UV-oogbescherming.
- Stel het apparaat en de stroomvoorzieningseenheid niet bloot aan extreme temperaturen of open vuur. Gebruik het apparaat bij omgevingstemperaturen. (aanbevolen temperatuur:  $-5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$  ( $23^{\circ}\text{F} \sim 104^{\circ}\text{F}$ ). Er kunnen storingen optreden.
- De S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp werkt alleen als alle afzonderlijke onderdelen goed werken.
  - Controleer alle onderdelen van het apparaat zorgvuldig voor gebruik.
    - Controleer of de componenten niet beschadigd of vervormd zijn.
    - Controleer of de hoofdstekker en de wandcontactdoos compatibel zijn.
    - Controleer of de elektriciteitskabel niet beschadigd is.
- Als de batterij op een kritisch laag niveau is, gaat de ledweergave ORANJE knipperen: Laad de S.P.E.C. 3 LED helemaal op door het handstuk gedurende 2 à 3 uur op het laadstation te zetten. Niet volledig opladen van de batterij kan de levensduur ervan verkorten.
- Ingebouwde cool-downbeschermingsstand: Het handstuk van de S.P.E.C. 3® LED werkt niet als de oppervlaktetemperatuur boven de  $45^{\circ}\text{C}$  ( $113^{\circ}\text{F}$ ) ligt. Dit ter bescherming van de gebruiker. In de cool-downbeschermingsstand knippert de lamp afwisselend in het groen en het oranje. Plaats het handstuk op het laadstation en laat het gedurende 5 minuten afkoelen voor u het opnieuw probeert

**V. Bediening en bedieningsfuncties****Bedieningspaneel****Shot-schakelaar****Mode-schakelaar****5.1. Stroomvoorziening AAN en UIT**

- Weergave laadtoestand van de batterij:
  - Drie groene lampjes geven aan dat de ledpolymerisatielamp helemaal is opgeladen. Eén of twee groene lampjes geven aan dat de polymerisatielamp niet helemaal is opgeladen. Het apparaat piept na het weergeven van de laadtoestand van de batterij één keer, om aan te geven dat de ledlamp klaar is voor gebruik.
- **Stroomvoorziening AAN:** Druk de Shot-schakelaar of de Mode-schakelaar in om de S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp te activeren.
- **Stroomvoorziening UIT:** De S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp schakelt zichzelf na 5 minuten automatisch uit als het apparaat niet wordt gebruikt (slaapstand).
  - Als de polymerisatielamp in de 'slaapstand' staat, kan hij worden 'gewekt' in de laatst gebruikte uithardingsstand, door een van de schakelaars in te drukken.

**5.2. Basisfuncties**

- **Mode-schakelaar:**
  - Druk de Mode-schakelaar kort in om verschillende tijdsinstellingen te kiezen.
  - Houd de Mode-schakelaar gedurende 3 seconden ingedrukt om een uithardingsstand te kiezen. Het apparaat piept twee keer.
- **Shot-schakelaar:**

- Druk de Shot-schakelaar in om het gekozen uithardingsprogramma te starten.
- Door de Shot-schakelaar tijdens het gebruik in te drukken, stopt het lopende programma.

### 5.3. Standselectie

- **3K Mode / Ortho-stand:** Bij het kiezen van deze stand, wordt de ledweergave ORANJE. De lichtemissie is 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **Standard Mode:** Bij het kiezen van deze stand, wordt de ledweergave GROEN. De lichtemissie is 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

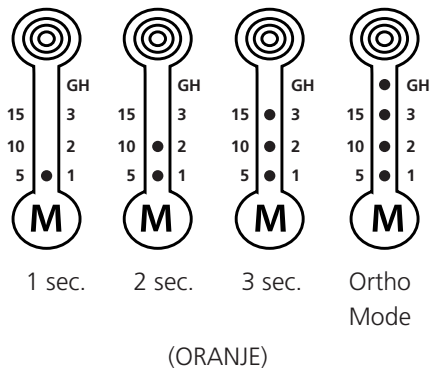
Houd de Mode-schakelaar gedurende 3 seconden ingedrukt om een andere uithardingsstand te kiezen (het GROENE en ORANJE licht wisselen elkaar af).

### 5.4. Instellen polymerisatieduur

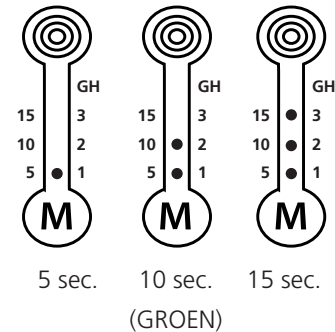
- **3K / Ortho Mode:** Druk nadat de ledweergave ORANJE oplicht snel de Mode-schakelaar in om te kiezen uit 4 verschillende tijdsinstellingen

(1 sec. - 2 sec. - 3 sec. - Ortho Mode).

**Ortho Mode (ORANJE):** Aanbevolen voor het uitharden van een volledige boog van orthodontische slotjes, ofwel in totaal 16 slotjes. Na inschakeling wordt iedere mesiale of distale kant gedurende ongeveer 3 seconden uitgehard. Door een halve seconde knipperen en een hoorbare piep wordt aangegeven wanneer elke kant van het slotje is uitgehard.



**Standard Mode (GROEN):** Druk nadat de ledweergave GROEN oplicht snel de Mode-schakelaar in om te kiezen uit 3 verschillende tijdsinstellingen (5 sec. - 10 sec. - 15 sec.).



### 5.5. Testblok voor composietuitharding – gebruiksaanwijzing

De door de fabrikant aanbevolen polymerisatieduur voor composieten is doorgaans gebaseerd op het uitharden van laagjes van 2 mm elk, met een minimale aanvaardbare zichtbare lichtsterkte van 300 mW/cm<sup>2</sup>. Met het testblok kan de gebruiker voor krachtiger polymerisatielampen het uitharden bij grotere lichtsterkte beoordelen en óf de tijd, óf de dikte van de laagjes aanpassen op basis van de verkregen resultaten. In het algemeen kan gesteld worden dat de vereiste energie voor het uitharden een constante functie is van lichtsterkte en tijd (mW/cm<sup>2</sup> x seconden). Wijzigingen in de ene factor kunnen gecompenseerd door de andere factor aan te passen. Verdubbelen van de lichtsterkte (in mW/cm<sup>2</sup>) halveert bijvoorbeeld de polymerisatieduur (in seconden). Dit verband kan beschouwd worden als richtlijn voor het bepalen van de parameters voor polymerisatietests voor composieten.

Het testblok wordt gebruikt om de polymerisatiesnelheid te bepalen bij verschillende dikten, met een vaste combinatie van composietmateriaal en polymerisatielamp. Het testblok wordt als volgt gebruikt:

1. Plaats het blok op een mengplaat of ander glad oppervlak, met de testkant (onderkant) naar beneden.
2. Vul een opening (normaal een opening van 2 mm diep) tot aan de rand met het te testen materiaal.

3. Dek voor een optimaal resultaat beide kanten van de gevulde opening af met een doorzichtige kunststof matrixstrip om een inhibitielaag te verhinderen bij het polymeriseren van het kunststofmateriaal.
4. Hard het materiaal van bovenaf uit gedurende de ingestelde tijd.
5. Verwijder de gebruikte matrixstrip en test de hardheid van de uitgeharde composiet van beneden af door met een hardmetalen curette of vergelijkbaar instrument over het oppervlak te schrapen.
6. Controleer het uitgeharde oppervlak. Het is ideaal wanneer het oppervlak bestand is tegen indrukken en wanneer er met het instrument geen zacht materiaal kan worden verwijderd.
7. Herhaal de procedure indien nodig om de optimale combinatie van uithardingstijd en dikte van de composietlaagjes te bepalen.

**LET OP:** De donkere tinten van een reeks composieten vereisen meestal een langere uithardingstijd. Raadpleeg de door de fabrikant verstrekte gebruiksaanwijzing.

**LET OP:** De lichtopbrengst van andere lichtgeleiders kan afwijken van die van de standaard 8-mm-Turbo-Tip.

## VI. Problemen oplossen

Probeer veel voorkomende problemen op te lossen met behulp van de hieronder genoemde methoden. Neem contact op met de afdeling klantenservice van de fabrikant voor alle andere problemen die u tegenkomt.

- **Als de Shot- of Mode-schakelaar niet gaat branden.**
  - Door de batterij te verwijderen en opnieuw te plaatsen worden de fabrieksinstellingen van het apparaat hersteld. Verwijder met behulp van de bijgeleverde kruiskopschroevendraaier de beide minschroeven aan de onderkant van het handstuk. Schuif de batterij uit het handstuk en plaats hem opnieuw. Breng daarna de beide minschroeven weer aan.

- Zet het handstuk op het laadstation om het opnieuw op te laden. Als het brandende ledlampje verandert van rood naar groen is de polymerisatielamp helemaal opgeladen.  
Hierdoor kunnen problemen met een gebrek aan stroom worden opgelost.

- Zorg dat de adapter goed op het laadstation is aangesloten. Zorg dat de elektriciteitskabel goed op de adapter en de wandcontactdoos is aangesloten.

- **Als de Shot- of Mode-schakelaar wel brandt, maar niet goed werkt**

- De polymerisatielamp is misschien leeg en moet opnieuw worden opgeladen.

- Zet het handstuk op het laadstation om het opnieuw op te laden. Als het brandende ledlampje verandert van rood naar groen is de polymerisatielamp helemaal opgeladen.

- Als de polymerisatielamp alsnog niet kan worden ingeschakeld, moet hij worden hersteld. Neem daartoe contact op met uw leverancier of een erkend servicecentrum.

- **Als de S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp de materialen niet goed laat uitharden**

- Controleer of er blauw ledlicht wordt afgegeven door de lichtgeleider. Kijk niet direct in het afgegeven licht van deze lamp.

- Controleer of de lichtgeleider helemaal in de opening van het handstuk is geschoven. Zelfs bij een kleine opening tussen de lichtgeleider en de led kan de lichtsterkte van de polymerisatielamp 50% lager uitvallen.

- Controleer of de lichtgeleider beschadigd is. Als de lichtgeleider een inwendige breuk heeft, kan de doorgifte van licht verstoord zijn, al ziet hij er oppervlakkig nog niet beschadigd uit.

- Controleer of zich aan het uiteinde van de lichtgeleider restanten kunststofmateriaal of sealant bevinden.

- Controleer of de juiste stand en tijdsinstelling is gekozen, afhankelijk van het lichtuithardende materiaal waarmee wordt gewerkt.
- Controleer of het lichtuithardende tandheelkundige materiaal wordt bewaard zoals door de fabrikant is voorgeschreven en of de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat niet is verstreken.
- Controleer de uithardingsdiepte en -duur met het bijgesloten testblok. Zie Testblok voor composietuitharding – gebruiksaanwijzing. **(paragraaf 5.5)**
- **Als de ledlamp knippert of instabiel is**
  - Neem contact op met uw vertegenwoordiger klantenservice voor hulp.

## VII. Reinigen, desinfecteren en steriliseren

**Volg na gebruik altijd de instructies voor reiniging en desinfectie op.** De hygiënehoesjes van polyethyleenfolie die worden meegeleverd met de S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp zijn niet-steriele wegwerpartikelen. Het doel van deze hoesjes is indamming van infecties door het probleem van kruisbesmetting aan te pakken. Neem iedere keer dat u de S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp gebruikt een nieuw, onbeschadigd hygiënehoesje.

### Aanbevolen desinfecterend middel voor oppervlakken:

- CaviCide®\* (of een vergelijkbaar quaternair/op een alcoholmengsel gebaseerd desinfecterend middel)

### NIET gebruiken:

- Glutaaraldehyde
- Gedenatureerde alcohol
- Lysol®\*
- Fenol of reinigers op basis van fenol
- Ammoniaverbindingen
- Oplossingen op basis van jodiumverbindingen

### Demontage en inspectie:

1. Verwijder het lichtkapje van rood elastomeer van de glasvezellichtgeleider.
2. Verwijder het hygiënehoesje van polyethyleen en gooi het weg.
3. Haal de lichtgeleider uit het handstuk door hem er voorzichtig en recht uit te trekken. Controleer de uiteinden van de lichtgeleider op schade of aanhechtingen van composietmateriaal. Controleer of het lichtkapje is gescheurd of vervormd. Vervang onderdelen die beschadigd zijn.

\* CaviCide®, CaviWipes® en Lysol® zijn geen geregistreerde handelsmerken van Coltène/Whaledent Inc.

## Handstuk en laadstation

### Reiniging:

1. Maak het handstuk al direct na gebruik schoon, om te voorkomen dat vuil en contaminatie in en op het apparaat opdroogt en gaat aancoeken.
2. Reinig alle uitwendige oppervlakken van het handstuk of het laadstation met CaviWipes®\* of met een doek die in een oppervlaktedesinfecterend middel is gedoopt, om grof vuil te verwijderen. Zorg dat de reinigingsvloeistof niet in het apparaat terecht kan komen, aangezien dit een negatief effect kan hebben op de elektronica.

### Desinfectie:

1. Reinig en bevochtig alle uitwendige oppervlakken van het handstuk of het laadstation van het oogscherm met CaviWipes®\* of met een doek die in een oppervlaktedesinfecterend middel is gedoopt.
2. Laat het desinfecterende middel CaviCide®\* gedurende ten minste 3 min. inwerken op het behandelde oppervlak. Zorg dat het desinfecterende middel niet opdroogt op het oppervlak.

**Spoelen:**

1. Verwijder de restanten van het desinfecterende middel met schoon kraanwater en een schone doek.

**Drogen:**

1. Maak de uitwendige oppervlakken droog met een schone, droge doek. Zorg dat zich geen vloeistof kan ophopen in de contactdoos van het laadstation, aangezien de elektronica daardoor beschadigd kan raken.

**Lichtgeleider/Tacking Tip (glasvezel)****Reiniging:**

1. Maak de glasvezellichtleider al direct na gebruik schoon, om te voorkomen dat vuil en contaminatie in en op het apparaat opdroogt en gaat aancoeken.
2. Reinig alle uitwendige oppervlakken met CaviWipes® of met een doek die in een oppervlaktedesinfecterend middel is gedoopt, om grof vuil te verwijderen. Verwijder vervuiling op de overgang tussen de glazen staaf en de metalen ring indien nodig met een zachte borstel.
3. Reinig de lichtgeleider grondig met behulp van een ultrasoon reinigingsapparaat, zoals het BioSonic®-systeem voor ultrasone reiniging van Coltène/Whaledent, in combinatie met het geconcentreerde oplosmiddel BioSonic® UC32. Kies voor een minimale reinigingscyclus van 10 minuten.

**Steriliseren:**

Verpak het instrument voor sterilisatie in een door de FDA goedgekeurde verpakking. De sterilisatie kan worden uitgevoerd door middel van een van de volgende cycli:

1. In een zwaartekrachtautoclaf bij een temperatuur van 132°C / 270°F, gedurende 15 minuten, met een droogtijd van 15 à 30 minuten.

2. In een pré-vacuümsterilisator bij een temperatuur van 132°C / 270°F, gedurende 4 minuten, met een droogtijd van 20 à 30 minuten.

**Lichtkapje (elastomeer)****Reiniging:**

1. Maak het lichtkapje al direct na gebruik schoon, om te voorkomen dat vuil en contaminatie in en op het apparaat opdroogt en gaat aancoeken.
2. Reinig alle uitwendige oppervlakken met CaviWipes® of met een doek die in een oppervlaktedesinfecterend middel is gedoopt, om grof vuil te verwijderen. Controleer het lichtkapje op beschadigingen en gooi het weg als het is ingesneden, gescheurd of vervormd.
3. Reinig de lichtgeleider grondig met behulp van een ultrasoon reinigingsapparaat, zoals het BioSonic®-systeem voor ultrasone reiniging van Coltène/Whaledent, in combinatie met het geconcentreerde oplosmiddel BioSonic® UC32. Kies voor een minimale reinigingscyclus van 10 minuten.
4. Het lichtkapje van elastomeer en Tacking Tips kunnen worden gereinigd, gesteriliseerd en hergebruikt. Controleer ze op schade voor gebruik op en gooi ze weg als ze beschadigd zijn.

**Steriliseren:**

Verpak het instrument voor sterilisatie in een door de FDA goedgekeurde verpakking. De sterilisatie kan worden uitgevoerd door middel van een van de volgende cycli:

1. In een zwaartekrachtautoclaf bij een temperatuur van 132°C / 270°F, gedurende 15 minuten, met een droogtijd van 15 à 30 minuten.
2. In een pré-vacuümsterilisator bij een temperatuur van 132°C / 270°F, gedurende 4 minuten, met een droogtijd van 20 à 30 minuten.

## Montage en bewaren

1. Als andere onderdelen helemaal hebben kunnen opdrogen, kan het metalen uiteinde van de glasvezellichtgeleider weer in de ronde opening van het handstuk worden gestoken. Zorg dat de lichtgeleider helemaal in het handstuk is geschoven, tot hij niet meer verder kan. Hierdoor heeft de lichtgeleider de goede positie ten opzichte van de interne ledlichtbron.
2. Breng over het geheel een nieuw, onbeschadigd hygiënehoesje van polyethyleen aan. Zorg dat de folie van het hygiënehoesje niet beschadigd raakt.
3. Vouw het uiteinde van de folie van het hygiënehoesje over de punt van de glasvezellichtgeleider. Zorg dat de naad van het hoesje niet over het lichtemissievlak van de lichtgeleider loopt. Hierdoor blijft de lichtsterkte optimaal.
4. Breng over het uiteinde van de glasvezellichtgeleider een lichtkapje van elastomeer aan. Hierdoor blijft het hygiënehoesje van polyethyleen strak over de punt van de lichtgeleider gespannen en is het apparaat klaar voor gebruik bij een volgende patiënt.
5. Controleer of het hygiënehoesje van polyethyleenfolie nog altijd heel is en niet is gescheurd of ingesneden en daarmee beschadigd is. Bewaar de gemonteerde S.P.E.C. 3 LED-polymerisatielamp op een schone, droge plaats, liefst in het S.P.E.C. 3® LED-laadstation, zodat de batterij helemaal is opgeladen voor volgend gebruik.

## VIII. Technische gegevens

### 8.1. Stroomvoorziening

- A. In: 100 V – 240 V AC / 50 ~ 60 Hz
- B. Uit: S.P.E.C. 3®: 6 V DC, 2,5 A

### 8.2. Afmetingen

Onderdeel	S.P.E.C. 3®-polymerisatielamp
Handstuk	174,5 × 24,8 (mm)
Adapter	47 × 87 × 32 (mm)
Laadstation	136 × 86 × 60 (mm)
Elektriciteitskabel	1,3 m

### 8.3. Omgeving

- A. Gebruiksomstandigheden
 

Temperatuur:	-5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)
Relatieve luchtvochtigheid:	10% ~ 85%
Omgevingsdruk:	80 ~ 106 kPa (23,62 inHg ~ 31,30 inHg)
- B. Omstandigheden tijdens transport en opslag
 

Temperatuur:	-10°C ~ +45°C (14°F ~ 113°F)
Relatieve luchtvochtigheid:	10% ~ 90%
Omgevingsdruk:	60 ~ 106 kPa (17,72 inHg ~ 31,30 inHg)



## IX. Algemene informatie

### 9.1. Garantie-informatie



Onze producten worden zorgvuldig vervaardigd zodat zij voldoen aan strenge kwaliteitseisen. Onze producten worden gemaakt van nieuwe onderdelen of nieuwe en aan onderhoud onderhevige gebruikte onderdelen. Ongeacht de soort onderdelen zijn onze garantievoorwaarden van toepassing. Dit product is specifiek ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde en is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde tandheelkundigen, overeenkomstig de instructies in deze handleiding. Ondanks alle aanwijzingen die mogelijk op het tegendeel wijzen, is de gebruiker altijd als enige verantwoordelijk voor het bepalen van de geschiktheid van het product voor het bedoelde gebruik en de toepassingsmethode ervan. Elke aanwijzing over toepassings-technologie die door of namens de fabrikant wordt aangeboden, schriftelijk, mondeling of middels demonstratie, ontslaat de tandheekundige niet van zijn/haar verplichting om het product te controleren en het gebruik ervan telkens op professionele wijze te beoordelen.

Onze producten worden gegarandeerd conform de voorwaarden in een schriftelijk Certificaat van beperkte garantie dat bij elk product wordt geleverd. Met uitzondering van de garanties die worden beschreven in het Certificaat van beperkte garantie, geeft Coltène/Whaledent Inc. geen garanties af in welke vorm dan ook voor het product, expliciet of impliciet, inclusief zonder beperking elke garantie ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. **De koper/gebruiker wordt verwezen naar het Certificaat van beperkte garantie voor alle voorwaarden en beperkingen van de garantie voor dit product.**

Dit gedeelte van de gebruikershandleiding is op geen enkele manier bedoeld om de garantie in het Certificaat van beperkte garantie te wijzigen of aan te vullen.

Elke claim voor schade aan of breuk van het product tijdens het transport moet direct bij ontdekking bij het transportbedrijf worden ingediend. Coltène/Whaledent Inc. garandeert het product niet tegen transportschepen.

## 9.2. Informatie van de fabrikant

<b>Productnaam</b>	S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp	<b>Categorie</b>	Ledpolymerisatielamp
<b>Fabrikant</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Tel.:</b>	+1 800 221 3046
<b>Adres</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, Ohio 44223 / VS		
<b>Vertegenwoordiger EU</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tel.:</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Adres</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Duitsland		
<b>Gebruik</b>	Dit medische hulpmiddel wordt gebruikt voor het polymeriseren van lichtuithardende materialen door professionele tandheelkundigen.		
<b>Netto gewicht</b>	125 g	<b>Verpakking</b>	1 ledpolymerisatielamp
<b>Serienummer</b>	Zie etiket	<b>Productiedatum</b>	Zie etiket
<b>Bediening</b>	Zie gebruikershandleiding	<b>Voorzorgsmaatregelen</b>	Zie gebruikershandleiding
<b>Bewaren en opslaan:</b>	Zie gebruikershandleiding	<b>Elektrische spanning in:</b>	AC 100~240 V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Elektrische spanning uit:</b>	S.P.E.C. 3®: 15 W	<b>Type bescherming tegen elektrische schokken.</b>	Klasse II-  apparatuur Dubbel geïsoleerde apparatuur
<b>Beschermingsniveau tegen elektrische schokken.</b>	Type (B)  Beschermingsniveau tegen elektrische schokken	<b>Beschermingsniveau tegen binnendringen van water</b>	IPX0

## X. Bestelinformatie

Omschrijving van het product	Catalogusnummer
S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp VS-stekker type A	60013941
S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp EURO-stekker type C	60013942
S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp VK-stekker type A G	60013943
S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp Australië-stekker type IA	60013944
S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp Japan-stekker type AJ	60013945
S.P.E.C. 3® LED-polymerisatielamp China-stekker type CH	60013946
Lichtkapje, 8 mm	60013948
Lichtkapje, 11 mm	60014360
Hygiënehoesjes	60013949
Lichtgeleider, Turbo-Tip, 8 mm	60013950
Lichtgeleider, 11 mm	60013951
Batterij	60013952
Laadstation	60013953
Stroomvoorziening	60013955
Zwarte lichtgeleider, Turbo-Tip, 8mm	60019326
Zwarte lichtgeleider, 11mm	60019327

**XI. Hieronder vindt u richtlijnen en fabrikantenverklaringen over de elektromagnetische compatibiliteit van de SPEC 3® LED-polymerisatielamp.**


**11.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 1**

Richtlijnen en fabrikantenverklaring – elektromagnetische emissies		
De SPEC 3® LED is bestemd voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van de SPEC 3® LED dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11:2004	Groep 1	De SPEC 3® LED maakt alleen intern gebruik van RF-energie. De RF-emissies zijn zodoende zeer laag en zullen waarschijnlijk geen storing van in de buurt geplaatste elektronische apparatuur veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11:2004	Klasse B	De SPEC 3® LED is geschikt voor gebruik in alle gebouwen behalve woningen en mag worden gebruikt in woningen en gebouwen die direct zijn aangesloten op een openbaar laagspanningsnetwerk dat stroomt levert aan gebouwen die als woningen worden gebruikt, mits men rekening houdt met de volgende waarschuwing: <b>Waarschuwing:</b> dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg. Dit apparaat kan radiostoringen veroorzaken of apparatuur verstoren die zich in de nabijheid bevindt. Het nemen van beperkende maatregelen kan noodzakelijk zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de SPEC 3® LED of het afschermen van de plaats.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet aan de eisen	

## 11.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabel 2

Richtlijnen en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuiniteit			
De SPEC 3® LED is bestemd voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van de SPEC 3® LED dient ervoor te zorgen dat het uitsluitend in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC60601 testniveau	Conformiteits-niveau	Beoogde elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV lucht	± 6kV contact ± 8kV lucht	De vloer moet van hout of beton zijn of van keramische tegels zijn voorzien. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± -2kV voor voedingskabels ±1kV voor ingangs-/uitgangskabels	±2kV voor voedingskabels ±1kV voor ingangs-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	±1kV Differential Mode (lijn-lijn) ±2kV Common Mode (lijn-massa)	±1kV Differential Mode (lijn-lijn) ±2kV Common Mode (lijn-massa)	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties in netspanningsingangsleidingen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% daling van UT) gedurende 0,5 cyclus  40% UT (60% daling van UT) gedurende 5 cycli  70% UT (30% daling van UT) gedurende 25 cycli  <5% UT (>95% daling van UT) gedurende 5 seconden	<5% UT (>95% daling van UT) gedurende 0,5 cyclus  40% UT (60% daling van UT) gedurende 5 cycli  70% UT (30% daling van UT) gedurende 25 cycli  <5% UT (>95% daling van UT) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de SPEC 3® LED het apparaat ook tijdens onderbrekingen van de netspanning wil blijven gebruiken, raden wij u aan de SPEC 3® LED te voeden vanuit een voeding zonder spanningsonderbreking met voldoende capaciteit om het apparaat gedurende de gehele uitvaltijd te gebruiken.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten een niveau hebben die kenmerkend is voor een typische locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPM. UT is de wisselstroomnetspanning vóór aanbrengen van het testniveau.			

## 11.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 lid 5.2.2.2 Tabel 4:

Richtlijnen en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuiniteit			
De SPEC 3 <sup>®</sup> LED is bestemd voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van de SPEC 3 <sup>®</sup> LED dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuneits-test	IEC60601 testniveau	Conformiteits-niveau	Beoogde elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz tot 80MHz	3Vrms 150kHz tot 80MHz	<p>De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van de SPEC 3<sup>®</sup> LED, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen minimumafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.</p> <p><b>Aanbevolen scheidingsafstand</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz tot } 2,5\text{GHz}$ <p>Waarbij <math>P</math> het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en waarbij <math>d</math> de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld in een overzicht van elektromagnetische zenders<sup>a</sup>, zou lager moeten zijn dan de norm in elk frequentiebereik.<sup>b</sup></p> <p>Er kunnen storingen optreden in de nabijheid van apparatuur die het volgende symbool draagt:</p> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz tot 2,5GHz	3V/m 80MHz tot 2,5GHz	
OPM. 1 Bij 80MHz en 800MHz is een hoger frequentiebereik van toepassing.			
OPM. 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.			
<sup>a</sup> Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM/draadloos) en portofoons, amateurradio's, AM- en FM-radiouitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet er een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de SPEC 3 <sup>®</sup> LED wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of de SPEC 3 <sup>®</sup> LED normaal functioneert. Als er een abnormale prestatie wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het verzetten of verplaatsen van de SPEC 3 <sup>®</sup> LED Curing Light.			
<sup>b</sup> In het frequentiebereik van 150kHz tot 80MHz moet de veldsterkte minder dan 3V/m bedragen.			

## 11.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 lid 5.2.2.2 Tabel 6:

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de SPEC 3® LED Curing Light.			
De SPEC 3® LED is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden geregeld. De klant of gebruiker van het productnaam/model kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door de hieronder aanbevolen minimumafstand in acht te nemen tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) enerzijds en de SPEC 3® LED anderzijds in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W)	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender in meter (m)		
	150kHz tot 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz tot 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz tot 2,5GHz $d = 2,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal maximumuitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) worden berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie, waarbij P het nominale maximumuitgangsvermogen van de zender in watt (w) is volgens de fabrikant van de zender.

OPM. 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPM. 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.



Ettevaatust: Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab selle seadme müüki vaid litsentseeritud tervishoiutöötajatel või nende tellimisel..

## **SISUKORD**

I	Sissejuhatus	98
II	Ohutus	98
III	Osad ja nende kirjeldus	100
IV	Paigaldamine	100
V	Tööoperatsioonid ja juhtimisseadmed	101
VI	Rikete kõrvaldamine	103
VII	Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine	104
VIII	Tehnilised üksikasjad	106
IX	Üldine teave	107
X	Tellimisinfo	108
XI	Elektromagnetiline ühilduvus	109



## S.P.E.C. 3® LED KÕVASTUSLAMP

### I Sissejuhatus





S.P.E.C. 3® LED kõvastuslamp on professionaalsetele hambaarstidele mõeldud vahendvalguskõvastuvate materjalide kiireks polümeriseerimiseks. See toode lühendab märgatavalt erinevate valguskõvastuvate materjalide polümerisatsiooniaegajakindlustab igakordsuurepärase ravitulemused. S.P.E.C. 3® LED kõvastuslambi korpus on valmistatud tööstuslikust alumiiniumist, mis tagab vastupidavuse ja suurepärase soojusejaotuse. S.P.E.C. 3® LED omab maksimaalse tulemuse saamiseks mitut kõvastusrežiimi (Plasma Emulation, High Power, Ortho).







**Kasutusnäidustused.** Seda toodet saab kasutada nähtavas valguses kõvastuvate kamperkinoonist (CQ) fotoinitsiaatoritega hambaravimaterjalide ekstra- ja intraoralseks polümeriseerimiseks. Väljundlainepikkuste tippväärtused on 455–465 nm.

### II Ohutus

S.P.E.C. 3® LED kõvastuslamp on kavandatud ja valmistatud kooskõlas kehtivate ohutusstandarditega. Et vältida seadme kahjustamist ja ohtu patsientidele, kasutajatele ja kolmandatele isikutele, palun pidage kinni ohutusnõuetest ja töötage ettevaatlikult. Firma ei võta endale vastutust kahjustuse eest, mis tulenes väärkasutamisest või ohutusnõuete eiramisest.

#### 2.1. Sümbolite selgitused

	Alalisvool		<b>ETTEVAATUST</b> Lugege juurdekuuluvaid dokumente
	Tootja		<b>ELEKTRILÖÖK</b> Vältige elektrilööki. Surmava vigastuse oht, kui ei peeta kinni eeskirjadest.
	Tootmise kuupäev		<b>MÄRKUS: Lugege kasutusjuhendit</b>
	Seerianumber		B tüüpi osa
	Hoida kuivana		Kaitsetase elektrilöögi vastu.
	Ebastabiilne		Purunev
			Ärge kasutage haake/Ärge tehke auke

	II klassi seade Kahekordselt isoleeritud seade		Ärge vaadake otse LED lambi valgusvihku
	Temperatuuripiirid -5°C 23°F 40°C 104°F		Suhteline niiskus 10%–85%
	Mitteioniseeriv kiirgus		Õhurõhk 80 kPa–106 kPa

#### 2.2. Transpordikahjustus


Seadme kättesaamisel kontrollige seda vigastuste suhtes. Seadme vigastuse korral informeerige transpordifirmat 24 tunni jooksul pärast saadetise kättesaamist. Ärge mingil juhul töötage vigastatud kõvastuslambiga.

#### 2.3. Kasutaja kohustused

Kasutaja peab olema väljaõppinud ja täitma seda tüüpi seadet puudutavaid kehtivaid riigi või kohalikke määrusi.

#### 2.4. Ohutuseeskirjad

Enne seadmega tööle asumist lugegu põhjalikult seda juhendit ja järgige eeskirju, et vältida igasugust väärkasutamist või kahjustust, seda eriti kasutaja ja patsiendi tervist silmas pidades. Ärge kasutage seadet ilma kasutaja, abilise ja patsiendi sobiva silmade kaitseta.

ELEKTRILÖÖK	
	Enne seadme kasutamist veenduge, et juhe ja pistik pole vigastatud. Kui need on vigased, ärge ühendage seadet vooluvõrku.
<b>WAARSCHUWING</b>	- Ärge kastke toodet vette. Niiskust tuleb vältida. Võib tekkida elektrilööki.
	- Hoidke toodet kuivas ja puhtas kohas. Kokkupuude niiskusega suurendab elektrilöögiohtu.
	- Juhiste järgimata jätmine võib lõppeda töötajate vigastuste või surmaga.

Kasutage ainult Coltène tarnitud tagavaraosi ja manuseid. Mittesoovitatavate osade kasutamine võib kahjustada vooluringi ja tühistab toote garantii. Seda seadet peab parandama või lahti võtma ainult volitatud personal.

**Coltène ei vastuta igasuguste järgmistel põhjustel tekkinud vigastuste eest:**

- Volitamata personali või teenindusasutuse teostatud väärremont või hooldusteenus.
- Igasuguste kinnitamata varuaosade või manuste kasutamine.



**HOIATUS**

• S.P.E.C. 3® LED kõvastusvalgusti toodab kõrge väljundvõimsusega valgusenergiat. Ärge vaadake otse selle kõvastusvalgusti kiiratavasse valgusesse.

ÄRGE vaadake otse valgusesse. Patsient, arst ja assistendid peavad seadme kasutamise ajal kandma UV-oranže silmakaitsmeid. Võrkkest võib kahjustuda.

Nende hoiatuste järgimata jätmine võib viia personali vigastusteni.



**ETTEVAATUST**

- Pärast kasutust asetage käepide turvaliselt laadija alusele. Käepideme turvaliselt laadija alusele asetamata jätmine võib viia aku ebapiisava laadimiseni.
- Selle valgusti valgusväljund võib teiste polümeerisatsiooniseadmetega võrreldes oluliselt suurem olla; seetõttu määrake selle seadme kasutamisel kaasasoleva katseploki abil kindlaks materjali kõvastumisaeg.
- Hoiduge käepideme ja valgusjuhiku mahapillamisest. Seadmed võivad kahjustuda.
- Vältige teiste elektriseadmete elektromagnetkiirgust, kuna need võivad häirida seadme tööd.



**HOIATUS**

Olge ettevaatlik toote kasutamisel kergsüttiva anesteetikumisega või oksüdeerija, nagu hapniku või lämmastikoksiidi, juuresolekul. Seade võib toimida süüteallikana.

ÄRGE viige valgusallikat pehmete kudede lähedale, kuna võivad tekkida põletused. Hoidke valgusjuhiku otsa ja pehmete kudede vahel piisavat kaugust.

S.P.E.C. 3® LED kõvastusvalgusti kasutamisel standardrežiimis ja igemekudede lähedal EI TOHI lasta kudedel valgusega üle 5 sekundi kokku puutuda; vastasel juhul võivad tekkida kerged põletused. Kui on vaja pikemat kõvastusaega, kaaluge kahekordselt kõvastuva toote (komposiit või adhesiiv) kasutamist. Kiirgusväljund kõrge võimsusega režiimis on 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

ÄRGE laske režiimis 3K pehmetel kudedel valgusega üle 2 sekundi kokku puutuda, kuna võivad tekkida põletused. Kui on vaja pikemat kõvastumisaega, kaaluge kahekordselt kõvastuva toote (komposiit või adhesiiv) kasutamist. Kiirgusväljund režiimis 3K on 3000 mW/cm<sup>2</sup>.

Valgustundlikkust tõstvate ravimite kasutamise anamneesiga patsiendid ei tohiks selle valgusti valgusega kokku puutuda.

Barjäärmuhv on kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Barjäärmuhve tuleb kasutada patsiendivahelise ristsaastumise vältimiseks.

Reguleerige kõvastumistehnikaid suurema energiahulga järgi. Restauratsioonile liigse energia rakendamisel võivad tekkida pulbi- ja pehmekoekahjustused.

Nende hoiatuste järgimata jätmine võib viia personali vigastusteni.

## 2.5. Ohutusnõuded

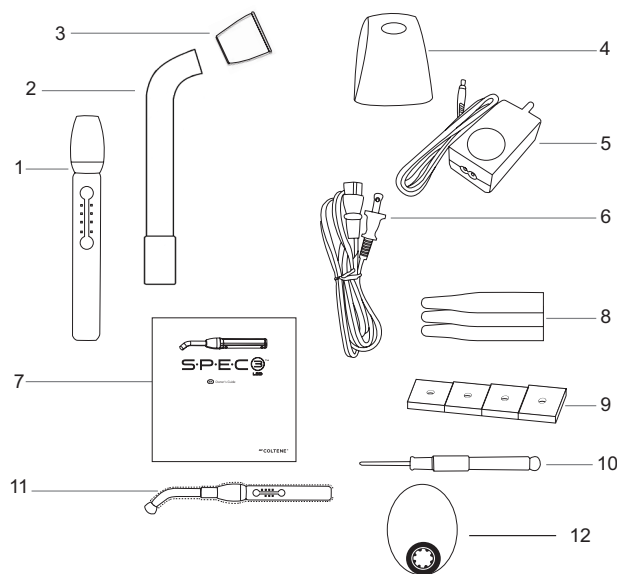
1. Enne kasutamist veenduge, et seade töötab korralikult ja sellel pole nähtavaid vigastusi.
2. Fiberoptiline valgusjuht tarnitakse mittesteriilsena ja see tuleb enne patsiendi peal kasutamist steriliseerida.
3. Seadme talitlushäire korral katkestage kasutamine ja lugege omaniku juhendist „Rikete kõrvaldamise“ osa. Kui probleem püsib, võtke otsekohe ühendust teeninduskeskusega.
4. Ärge püüdke ilma tootja loata (Coltène) seda seadet parandada, lahti võtta või täiustada. Vastasel juhul kaotab toote garantii kehtivuse.
5. Käepide pole autoklaavitav. Ärge steriliseerige käepidet immersiooni teel ega soojusega (nt kuiv kuumus, rõhu all olev aur või küllastumata kemikaaliaur) (fiberoptilist valgusjuhikut ja valguskaitset tohib autoklaavida).
6. Barjäärühvide kasutamine vähendab valgusväljundit 5–10%. S.P.E.C. 3<sup>®</sup> valgusdiodidiga kõvastusvalgusti kõrge väljundvõimsuse tõttu on kõvastumine olnud suurel määral ekvivalentne.

## 2.6. Keskkonnakaitse

Seade on märgistatud vastavalt Euroopa direktiivile 2002/96/EÜ, mis käsitleb kasutatud elektri- ja elektroonikaseadmeid (elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed – WEEE). Juhend määrab raamistiku kasutatud seadmete tagastamiseks ja ümbertöötlemiseks, nagu see on kehtestatud kogu ELis. Sümbol tootel või toote juurde kuuluvatel dokumentidel viitab, et seda seadet ei tohi käsitleda olmejäätmena. Selle asemel tuleb see üle anda vastavasse elektri- ja elektroonikaseadmete ümbertöötlemise kogumispunkti.

## III Osad ja nende kirjeldus

Iga osa karbist välja võttes veenduge, et pakendi sisu on heas seisukorras. Kui osi on puudu, või need on vigastatud, võtke ühendust oma tarnijaga, et otsekohe abi saada.



<b>1. HOIDIK</b>	Hoidik on varustatud suure võimsusega LED-lampidega ja selle kontrollpaneel asub esiosal.
<b>2. VALGUSJUHT</b> (8 MM TURBO)	LED kõvastusvalgus väljub selle osa lõpus (autoklaavitav).
<b>3. VALGUSKAITSE</b>	Valguskaitse kaitseb kasutamise ajal töötaja silmi valgusjuhust kiirgava valguse eest.
<b>4. LAADIMISALUS</b> (S.P.E.C. 3 <sup>®</sup> - 6V alalisvool, 2.5A)	Laadimisalus on ainult juhtmeta kõvastuslambi jaoks. Pärast kasutamist asetage hoidik alati laadimisalusele.
<b>5. ADAPTER</b>	Palun kasutage alati komplekti kuuluvat adapterit.
<b>6. VAHELDUVVOOLUJUHE</b>	Palun kasutage (alati) komplekti kuuluvat vahelduvvoolujuhet.
<b>7. OMANIKU JUHEND</b>	S.P.E.C. 3 <sup>®</sup> LED kõvastuslambi omaniku juhend.
<b>8. KAITSEVARRUKAD</b>	Kasutage infektsiooni ohjamiseks.
<b>9. KOMPOSIIDI KÕVASTUMISE TESTPLOKK</b>	kõvastumise ajad ja sügavus.
<b>10. PHILLIPSI KRUVIKEERAJA</b>	Kasutatakse aku eemaldamiseks.
<b>11. BARJÄÄRMUHVIGA KAETUD KÄEPIDE</b>	Paigaldage valguskaitse üle mõlema kaetud käepide.
<b>12. SILMADE KAITSE</b>	See kaitse kaitseb töötamise ajal silmi valgusjuhust kiirgava valguse eest.

## IV Paigaldamine

### OLULINE

- Tõrgeteta töö huvides tuleb adapter ja laadimisalus paigaldada ning neid kasutada kuivas keskkonnas. Kui laadimisalus saab märjaks, võtke see otsekohe kontaktist välja ja kuivatage põhjalikult enne seinakontakti ühendamist ning hoidiku sisestamist.
- Ärge pange hoidikut laadimisalusele enne, kui see on saavutanud toatemperatuuri. Niiskus ja kondensaat võivad kahjustada elektroonikat.
- Adapter on mõeldud kasutamiseks vahemikes 100–240 V, 50–60 Hz. Enne adapteri juhtme ühendamist voluvõrku veenguge, et selle pinge vastab nõutud väärtusele. Selle eiramine võib elektroonikat kahjustada.
- Kasutage ainult Coltène tarnitud adapterit, kui töötate S.P.E.C. 3 LED kõvastuslambiga
- Ärge kasutage seadet enne kui juhtme pistik pole kindlalt elektrivõrgu pistikupesas.

### S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED ühendamine laadimisalusega:

1. Torgake adapteri juhtme (5) pistik laadimisaluse (4) pistikupesasse.
2. Asetage laadimisalus tasasele ja kindlale pinnale.
3. Torgake vahelduvvoolujuhe (6) adapteri (5) pistikupesasse.
4. Pistke vahelduvvoolujuhtme (6) teine ots seinakontakti.
5. Asetage hoidik laadimisalusele. Veenduge, et laadimisalusel põleb oranž LED-lamp, mis viitab, et seade laeb. Roheline LED-lamp viitab, et lamp on täielikult laetud.

### Aku laadimine:

- Hoidik tuleb asetada laadimisalusele, kui aku on nõrk või seadet ei kasutata.
- Enne S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED kõvastuslambi esmakordset kasutamist palun laadige akut 24 tundi.

- Veenduge, et hoidik on korralikult ühendatud ja asetatud laadimisalusele. Ärge rakendage selleks jõudu.
- Kui aku on nõrk või tühjenenud, siis hoidik ei tööta või püsib nõrk väljundvool. Asetage hoidik viivitamatult 2-3 tunniks laadimisalusele enne uut katset seda kasutada.
- Laadimine käib: ORANŽ tuli põleb
- Laadimine on lõppenud: ROHELINE tuli põleb

**MÄRKUS:** Ärge kasutage seadet, kui see laeb laadimisalusel.

### 4.1. Paigaldamine

1. Sisestage valgusjuht ettevaatlikult vastavasse avasse hoidikus. Valgusjuhiku täielikul sisestamisel on paljastatud ligikaudu 1 mm metallrõngast.
2. Kinnitage valgus- või silmadekaitsevalgusjuhiotsa, tõmmates kaitsevarruka pingule.
3. Pistke vahelduvvoolujuhtme pistik adapteri pistikupesasse.
4. Ühendage S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED laadimisalus adapteriga. Pistke adapteri pistik seinakontakti.
5. Pärast kasutamist asetage hoidik alati laadimisalusele.



## ETTEVAATUST

- Kui valgus- või silmade kaitse restauratsiooni vaatlemist takistab, võib alternatiivse kaitsemeetodina kanda UV-silmakaitsmeid.

- Ärge hoidke seadet või energiaallikat äärmuslike temperatuuride või lahtise tule juures. Töötage ümbritseval temperatuuril (soovitav temperatuur: -5 – +40 °C (23 – 104 °F)). Rikkekoht.

- S.P.E.C. 3® LED kõvastuslamp toimib korralikult ainult siis, kui kõik selle osad on töökorras.

Enne kasutamist kontrollige põhjalikult seadme osi.

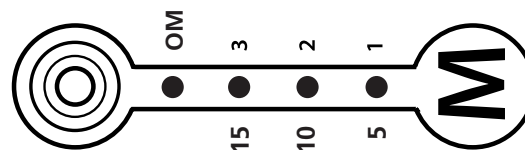
- Veenduge, et ükski osa poleks vigastatud või deformeerunud.
- Veenduge, et pistik ja seinakontakt omavahel sobivad.
- Kontrollige, ega voolujuhe pole vigastatud.

- Kui aku on kriitilisel tasemel, värvub LED-lamp ORANŽIKS ja hakkab vilkuma. Palun laadige uuesti S.P.E.C. 3® LED hoidik, asetades selle 2–3 tunniks laadimisalusele. Täielikult laadimata jätmine võib aku eluiga lühendada.

- Sisseehitatud automaatne jahutamise kaitseržiim: S.P.E.C 3 LED hoidik ei tööta kasutaja ohutuse huvides, kui seadme pinna temperatuur on üle 45 °C (113 °F). Jahutuse kaitseržiimil vilgub vaheldumisi roheline ja oranž tuli. Asetage hoidik laadimisalusele ja laske lambil 5 minutit jahtuda, siis proovige uuesti.

## V Tööoperatsioonid ja juhtimisseadmed

Kontrollpaneel



Shot nupp

Mode nupp

## 5.1. Sisse- ja väljalülitamine

- **Aku laadimistaseme näidik:**  
Kolm rohelist tuld näitavad, et LED kõvastuslamp on täielikult laetud. Üks või kaks rohelist tuld näitavad, et kõvastuslamp pole täielikult laetud. Seade piiksub üks kord pärast aku laadimistaseme kuvamist, mis viitab, et LED on kasutusvalmis.
- **Sisse lülitatud (ON):** Vajutage Shot või Mode nuppu, et aktiveerida S.P.E.C. 3® LED kõvastuslamp.
- **Välja lülitatud (OFF):** S.P.E.C. 3® LED kõvastuslamp lülitub automaatselt välja 5 minuti pärast, kui sellega ei töötata (Sleep režiim).

Kui kõvastuslamp on „Sleep“ režiimil, siis iga vajutus „äratab“ lambi viimati kasutatud kõvastusrežiimile.

## 5.2. Peamised juhtnupud

- **Mode nupp:**
  - Vajutage kiiresti Mode nuppu, et valida erinevaid ajaseadeid.
  - Vajutage ja hoidke all Mode nuppu 3 sekundit, et vahetada kõvastusrežiime. Kostab kaks piiksu.
- **Shot nupp:**
  - Vajutage Shot nuppu, et alustada valitud kõvastusprogrammi.
  - Vajutage töö ajal Shot nuppu, et programm peatada.

## 5.3. Režiimi valik

- **Režiim 3K / Ortho režiim:** Kui režiim valitud, värvub LED näidik ORANŽIKS. Väljundvõimsus on 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **Standardrežiim:** Kui režiim valitud, värvub LED näidik ROHELISEKS. Väljundvõimsus on 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

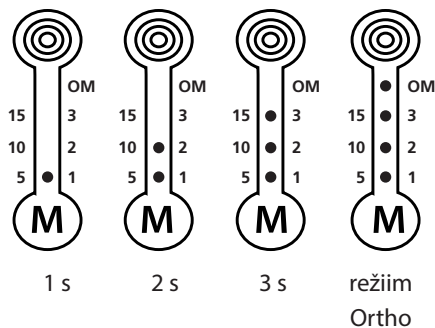
Vajutage ja hoidke all Mode nuppu 3 sekundit, et vahetada kõvastusrežiimi (ROHELINE ja ORANŽ tuli vahelduvad).

## 5.4. Polümeriseerimisaja seadmine

- **Režiim 3K/Ortho:** Vajutage valgusti 4 ajasätte vahel lülitamiseks režiimi lüliteid ORANŽI tule põlemisel kiiresti üksteise järel

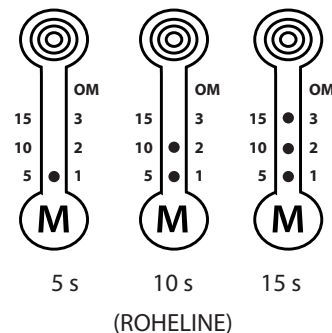
(1 s - 2 s - 3 s- režiim Ortho).

**Režiim Ortho (ORANŽ):** Soovitatakse kogu ortodontiliste braketite võlvi või kokku 16 braketi jaoks. Aktiveerituna kõvastab lamp umbes 3 sekundit iga eesmist või tagumist külge. Nähtav poolesekundiline välgatus ja kuuldav piiks annavad märku, millal iga braketi külg on kõvastunud.



(ORANŽ)

**Standardrežiim (ROHELINE):** Vajutage valgusti 3 ajasätte vahel lülitamiseks režiimi lüliteid ROHELISE tule põlemisel kiiresti üksteise järel (5 s - 10 s - 15 s).



(ROHELINE)

5.5. Komposiidi kõvastumise testplokk  
Kasutusjuhend

Tootja soovitatud kõvastumisaegade aluseks on tavaliselt 2 mm paksusega kihtide kõvastamine minimaalse aktsepteeritava nähtava valgusega 300 mW/cm<sup>2</sup>. Kõvastuslampide puhul, mis annavad märkimisväärselt suurema väljundvõimsuse, võimaldab testplokk kasutajal hinnata suure energiaga kõvastumist ja reguleerida nende tulemuste alusel kas aega või kihi paksust. Üldiselt on vajalik kõvastumisenergia väljundvalguse võimsuse ja aja (mW/cm<sup>2</sup> x sek) lineaarne funktsioon. Ühe teguri muutusi saab kompenseerida teise reguleerimisega. Näiteks väljundvalguse võimsuse (mW/cm<sup>2</sup>) kahekordistamine võimaldab vähendada kõvastumisaega (sek) poole võrra. Seda seost saab üldreeglina kasutada komposiidi kõvastumistesti parameetrite määramisel.

Testplokki kasutatakse, määramaks kõvastumiskiirust erineva komposiitmaterjalide segu kihipaksuse ja kõvastumisvalguse juures. Testploki kasutamiseks:

1. Asetage plokk segamiselusele või sarnasele siledale pinnale, testitav külg (põhi) allapoole.
2. Täitke valitud tühik (tavaliselt 2 mm sügavune auk) testitava komposiidiga kuni ääreni.

3. Parimate tulemuste saamiseks katke täidetud ava mõlemalt poolt läbipaistva maatriksribaga, et elimineerida takistav õhkpadid, mis on tavaline vaigu kõvastumisel.
4. Kõvastage materjali pealt valitud aja jooksul.
5. Pärastkõigil läbipaistvemaatriksite eemaldamiskontrollige alt kõvastunud komposiitidekõvadust, kraapides pinda volframkarbiidlõikuri või sarnase instrumendiga.
6. Uurige kõvastunud pinda. Ideaalis peab see taluma lõikamist ja seal ei tohi olla pehmet materjali, mida saab instrumendiga eemaldada.
7. Kui vaja, korra protseduuri, et määrata materjali jaoks kõvastumisaega ja materjali kihipaksuse optimaalne vahemik.

**MÄRKUS:** Komposiitide seas nõuavad tumedamad toonid tavaliselt täiendavat kõvastumisaega. Palun lugege materjali tootja kasutusjuhendeid.

**MÄRKUS.** Lisavalgusjuhikute valgusväljund võib standardse 8 mm Turbo Tipi otsaku omast erineda.

## VI Rikete kõrvaldamine

Palun proovige järgmisi võtteid, et lahendada allpool loetletud tavalisi probleeme. Kõigi teiste probleemide tekkimisel võtke kontakti tootja klienditeeninduse osakonnaga.

### Kui Shot või Mode nupud ei põle

- Aku eemaldamine ja uuesti sisestamine taaskäivitab seadme esialgsete vabriku seadetega. Eemaldage hoidiku aluselt komplekti kuuluva phillipsi kruvikeerajaga kaks väikest kruvi. Eemaldage aku hoidikust ja pange see tagasi, keerake kaks kruvi uuesti kinni.
- Asetage hoidik laadimisalusele, et seda uuesti laadida, kuni punase tule asemel süttib roheline, mis viitab, et kõvastuslamp on täielikult laetud. See lahendab nõrkvoolu probleemi.
- Veenduge, et adapter on korralikult laadimisalusega ühendatud. Veenduge, et vahelduvvoolujuhe on korralikult ühendatud adapteri ja seinakontaktiga.

### • Kui Shot või Mode nupud süttivad, kuid lamp ei tööta korralikult

- Kõvastuslamp võib olla tühjenenud ja vajab laadimist.
- Asetage hoidik laadimisalusele, et seda uuesti laadida, kuni punase tule asemel süttib roheline, mis viitab, et kõvastuslamp on täielikult laetud.
- Kui kõvastuslamp ei hakka tööle, vajab see teenindust. Palun võtke kontakti tarnija või volitatud teeninduskeskusega.

### • Kui S.P.E.C. 3® LED kõvastuslamp ei polümeeriseeri hästi valguskõvastuvaid materjale

- Veenduge, et valgusjuhik väljub sinine LED valgus. Ärge vaadake otse kõvastuslambi valgusvihku.
- Kontrollige, kas valgusjuht on täielikult sisestatud hoidiku vastavasse avasse. Isegi väike vahe valgusjuhi ja LED-lambi vahel võib vähendada polümeeriseeriva valguse võimsust kuni 50%.
- Kontrollige, et valgusjuhil poleks vigastusi. Kui valgusjuhil on sisemine mõra ja isegi kui pind paistab sile, võib see häirida normaalset valgusvihku.
- Kontrollige, ega valgusjuhi otsas pole prügi, nagu vaigu jäägid või tihendusmaterjal.
- Veenduge, et vastavalt kasutatavale valguskõvastuvale materjalile on valitud õige režiim ja ajaseade.
- Veenduge, et valguskõvastuvat hambamaterjali hoitakse vastavalt tootja soovitatud tingimustele ja et materjali pakendi säilivuaeg pole ületatud.
- Kontrollige kõvastumise sügavust ja aega, kasutades komplekti kuuluvat testploki. Lugege komposiidi kõvastumise testploki juhendit. **(5.5. osa)**

### • Kui LED-lamp vilgub või on ebastabiilne

- Palun võtke abisaamiseks kontakti meie klienditeeninduse esindajaga.

## VII Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine

**Pärast iga kasutuskorda tuleb järgida puhastamise ja desinfitseerimise juhiseid.** S.P.E.C. 3® LED kõvastuslambiga kaasas olevad polüetüleenkestekaitsevarrukad on ühekordselt kasutatavad ja mittesteriilsed. Eesmärk on ohjata infektsiooni ja vältida ristsaastumist. Veenduge, et iga kord, kui kasutatakse S.P.E.C. 3® LED kõvastuslampi, paigaldatakse uus vigastusteta kaitsevarrukas.

### Soovitav pinna desinfitseerimisvahend:

- CaviCide®\* (või samaväärne kvaternaarne/alkoholi segu desinfitseerimisvahend)

### MITTE kasutada:

- Glutaaraldehüüd
- Denatureeritud alkohol
- Lysol®\*
- Fenool või fenoolpuhasti
- Ammooniumkompleks
- Joodikompleksi lahused

### Lahtivõtmine ja ülevaatus:

1. Eemaldage klaasfiiberoptiliselt valgusjuhilt punasest elastomeerkummist valguskaitse.
2. Eemaldage ja hävitage kasutatud polüetüleenist kaitsekate.
3. Eemaldage hoidikust ettevaatlikult valgusjuht, seda õrnalt otse välja tõmmates. Uurige valgusjuhi otsi vigastuste või otsa külge kleepunud komposiitmaterjali suhtes. Kontrollige valguskaitset rebendite ja moonutuste suhtes. Asendage kõik vigastatud osad.

\* CaviCide®, CaviWipes® ja Lysol® ei ole Coltène/Whaledent Inc. registreeritud kaubamärgid.

## Hoidik ja laadimisalus

### Puhastamine:

1. Hoidiku esmane puhastus peab algama kohe pärast kasutamist, et vältida mustuse ja saasteainete kuivamist seadme sees ja peal.
2. Kõiki silmade kaitse, hoidiku ja laadimisaluse välispindu võib pühkida CaviWipes®\* või pinna desinfitseerimisvahendiga immutatud riidega, et eemaldada suurem mustus. Ärge laske puhastuslahusel tungida nende osade sisse, kuna see võib halvasti mõjuda elektroonikale.

### Desinfitseerimine:

1. Kõiki hoidiku või laadimisaluse väliseid pindu tuleb pühkida ja niisutada CaviWipes®\* või pinna desinfitseerimisvahendiga immutatud riidega.
2. Hoidke CaviCide®\* pinna desinfitseerimisvahendit pinna peal vähemalt 3 minutit. Ärge laske desinfitseerimisvahendil pinna peal kuivada.

### Loputamine:

1. Immutades puhast riidet puhta kraaniveega, pühkige maha desinfitseerimisvahendi jäägid.

### Kuivatamine:

1. Kasutage väliste pindade kuivatamiseks puhast kuiva riidet. Ärge laske vedelikel koguneda laadimisaluse pessa, kuna see võib halvasti mõjuda elektroonikale.

## Valgusjuht (fiberoptiline klaas)

### Puhastamine:

1. Hoidiku esmane puhastus peab algama kohe pärast kasutamist, et vältida mustuse ja saasteainete kuivamist seadme sees ja peal.



2. Kõiki välispindu võib pühkida CaviWipes\*\* või pinna desinfitseerimisvahendiga immutatud riidega, et eemaldada suurem mustus. Kui vaja, kasutage pehmet pintslit saasteainete eemaldamiseks klaasvarda ja metallvõru ühenduskohast.
3. Puhastage põhjalikult, kasutades ultrahelipuhastit, nagu Coltène/WhaledentBioSonic® ultrahelipuhastussüsteem koos BioSonic® UC32 lahuse kontsentradi või sellega samaväärse lahusega. Tsükli minimaalne aeg 10 minutit.

#### **Steriliseerimine:**

Pakkige enne steriliseerimist USA Toidu- ja Raviameti heakskiidetud pakkematerjali. Steriliseerida võib kummagagi järgmistest tsüklitest.

1. Gravitatsiooniautoklaavis temperatuuril 132 °C / 270 °F 15 minuti jooksul kuivamisajaga 15–30 minutit.
2. Eelvaakumiga sterilisaatoris temperatuuril 132 °C / 270 °F 4 minuti jooksul kuivamisajaga 20–30 minutit.

Valguskaitse/kinnitusotsak (elastomeerkumm)

#### **Puhastamine:**

1. Hoidiku esmane puhastus peab algama kohe pärast kasutamist, et vältida mustuse ja saasteainete kuivamist seadme sees ja peal.
2. Kõiki välispindu võib pühkida CaviWipes\*\* või pinna desinfitseerimisvahendiga immutatud riidega, et eemaldada suurem mustus. Uurige, ega valguskaitset pole vigastusi ja visake see ära, kui märkate löikeid, rebendeid või moonutusi.
3. Puhastage põhjalikult, kasutades ultrahelipuhastit, nagu Coltène/WhaledentBioSonic® ultrahelipuhastussüsteem koos BioSonic® UC32 lahuse kontsentradi või sellega samaväärse lahusega. Tsükli minimaalne aeg 10 minutit.
4. Elastomeerkummist valguskaitset ja kinnitusotsakuid võib puhastada, steriliseerida ja uuesti kasutada. Enne uuesti kasutamist kontrollige neid kahjustuste suhtes ja kahjustuste tuvastamisel visake ära.

#### **Steriliseerimine:**

Pakkige enne steriliseerimist USA Toidu- ja Raviameti heakskiidetud pakkematerjali. Steriliseerida võib kummagagi järgmistest tsüklitest.

1. Gravitatsiooniautoklaavis temperatuuril 132 °C / 270 °F 15 minuti jooksul kuivamisajaga 15–30 minutit.
2. Eelvaakumiga sterilisaatoris temperatuuril 132 °C / 270 °F 4 minuti jooksul kuivamisajaga 20–30 minutit.

#### **Kokkupanemine ja hoidmine**

1. Pärast seda, kui kõik osad on täielikult kuivanud, pange klaasfiberoptilise valgusjuhi metallots hoidiku ümmargusse avasse. Veenduge, et valgusjuht on kuni lõpuni täielikult sees. See positioneerib valgusjuhi õigesti koos sisemise LED valgusallikaga.
2. Libistage kogu komplekt uude vigastamata polüetüleenkest kaitsevarrukasse. Püüdke mitte vigastada kaitsevarruka kilet.
3. Tõmmake kaitsevarruka kile üle fiiberoptilise valgusjuhi otsa ja vaadake, et kaitsevarruka liitekoht ei ületaks valgusjuhi valgusava. See tagab optimaalse valguse väljundvõimsuse.
4. Asetage elastomeerkummist valguskaitse fiiberoptilise valgusjuhi otsa peale. See hoiab polüetüleenist kaitsevarruka pingul valgusjuhi otsa kohal ja hoiab seda paigal järgmiseks kasutuskorras.
5. Veenduge, et polüetüleenkest kaitsevarrukas on veel terve ega pole saanud vigastusi, nagu rebendid ja löiked. Hoidke uuesti kokkupandud S.P.E.C. 3® LED kõvastuslampi kuivas kohas, eelistatult S.P.E.C. 3® LED laadimisalusel nii, et aku on täielikult laetud enne järgmist kasutamist.

## VIII Tehnilised üksikasjad

## 8.1. Toiteallikas

- A. Sisend: 100 – 240 V vahelduvvool / 50 – 60 Hz  
 B. Väljund: S.P.E.C. 3<sup>®</sup>: 6 V alalisvool, 2,5 A

## 8.2. Mõõtmed

Osa	S.P.E.C. 3 <sup>®</sup> LED 3000 kõvastuslamp
Hoidik	174,5 × 24,8 (mm)
Adapter	47 × 87 × 32 (mm)
Laadimisalus	136 × 86 × 60 (mm)
Vahelduvvoolujuhe	1,3 m

## 8.3. Keskkond

## A. Töötingimused

- Temperatuur: -5°C ~ +40°C (23 – 104°F)  
 Suhteline niiskus: 10 – 85%  
 Õhurõhk: 80 – 106 kPa  
 (17,72 – 31,30 inHg)

## B. Transpordi- ja hoiutingimused

- Temperatuur: -10°C ~ +45°C (23 – 104°F)  
 Suhteline niiskus: 10 – 90%  
 Õhurõhk: 60 – 106 kPa  
 (17,72 – 31,30 inHg)

## IX Üldine teave


## 9.1. Garantii

Meie tooted on hoolikalt valmistatud ja vastavad rangetele kvaliteedinõuetele. Meie tooted on valmistatud uutest osadest või uutest ja kasutuskõlblikest kasutatud osadest. Hoolimata sellest kehtib neile meie garantii. See toode arendati välja spetsiaalselt kasutamiseks hambaravisjasedavõivad kasutada ainult kvalifitseeritud hambaarstid kooskõlases juhendistoodud instruksioonidega. Ometi, hoolimata kõigest siin esitatust on kasutaja ainuisikuliselt vastutav määramaks toote sobivust planeeritud eesmärgi ja meetodiga. Iga juhend pakutud kasutustehnoloogia kohta tootja poolt või tema nimel, kas kirjalikult, suuliselt või esitlusena, ei vabasta hambaarsti kohustusest kontrollida toodet ja anda selle kasutamise osas oma professionaalne hinnang.

Meie tootelongarantiivastavalt kirjalikule Piiratud garantiitunnistusele, mis lisatakse igale tootele. Välja arvatud Piiratud garantiitunnistuses esitatud garantiid, ei anna Coltène/Whaledent Inc. mingeid toodet puudutavaid tagatisiegarantiisid, otsesõnuvõivihjamisi, sealhulgas kitsendusteta igasugused garantiid, nagu turustatavus või sobivus antud eesmärgiga. **Piiratud garantiitunnistus selgitab ostjale/ kasutajale kõiki tingimusi, olukordi ja piiranguid, mille seab selle toote garantii.** See kasutusjuhendi osa ei ole mõeldud mitte mingil määral modifitseerimavõi midagil isama Piiratud garantiitunnistusele.

Iga kaebus vigastuse või purunemise kohta transpordil tuleb esitada kohe pärast avastamist transpordikorraldajale. Coltène/Whaledent Inc. ei anna garantiid toote transpordivigastuse kohta.

## 9.2. Tootja andmed

<b>Toote minetus</b>	S.P.E.C. 3° LED kõvastuslamp	<b>Kategooria</b>	L.E.D. kõvastuslamp
<b>Tootja</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Tel.</b>	+1 800 221 3046
<b>Aadress</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA		
<b>ELi esindaja:</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tel.</b>	Tel. +49 (0)7345 805 0
<b>Aadress</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Saksamaa		
<b>Kasutusala</b>	Seda meditsiiniseadet kasutavad hambaarstid valguskõvastuva materjali polümeriseerimiseks.		
<b>Netokaal</b>	125 g	<b>Pakend</b>	1 LED kõvastuslamp
<b>Seerianumber</b>	Vaata märgistust	<b>Tootmise kuupäev</b>	Vaata märgistust
<b>Tööpõhimõte</b>	Lugege kasutusjuhendit	<b>Ettevaatusabinõud</b>	Lugege kasutusjuhendit
<b>Hoidmine</b>	Lugege kasutusjuhendit	<b>Sisendvõimsus</b>	Vahelduvvool 100-240V, 60Hz, 50Hz
<b>Väljundvõimsus</b>	S.P.E.C. 3°: 15W	<b>Kaitse tüüp elektrilöögi eest</b>	II klassi <input type="checkbox"/> seade Kaitseisolatsiooniga seade
<b>Kaitse määr elektrilöögi eest</b>	Tüüp B  Elektrilöögikaitse aste	<b>Veekindlus</b>	IPX0

## X Tellimisinfo

Toote kirjeldus	Kataloogi nr
S.P.E.C. 3° LED kõvastuslamp, USA pistik, tüüp A	60013941
S.P.E.C. 3° LED kõvastuslamp, europistik, tüüp C	60013942
S.P.E.C. 3° LED kõvastuslamp, UK pistik, tüüp AG	60013943
S.P.E.C. 3° LED kõvastuslamp, Austraalia pistik, tüüp IA	60013944
S.P.E.C. 3° LED kõvastuslamp, Jaapani pistik, tüüp AJ	60013945
S.P.E.C. 3° LED kõvastuslamp, Hiina pistik, tüüp CH	60013946
Valguskaitse, 8 mm	60013948
Valguskaitse, 11 mm	60014360
Kaitsevarrukad	60013949
Valgusjuhik, Turbo-Tipi otsaga, 8 mm	60013950
Valgusjuhik, 11 mm	60013951
Aku	60013952
Laadimisalus	60013953
Toiteallikas	60013955
Silmade kaitse	60014444
Must valgusjuht, Turbo Tip, 8mm	60019326
Must valgusjuht, 11mm	60019327

XI. Järgnev on juhend ja tootja deklaratsioonid SPEC 3° LED kõvastuslambi elektromagnetilise ühilduvuse kohta.


11.1 EN/IEC 60601-1-2. Tabel 1

Juhend ja tootja deklaratsioon - elektromagnetilised kiirgused		
SPEC 3° LED kõvastuslamp on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või SPEC 3° LED kõvastuslambi lõppkasutaja peab kindlustama, et lampi kasutatakse sellises keskkonnas.		
Kiirgustest	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond - juhend
RF emissioonid CISPR 11:2004	1. grupp	SPEC 3° LED kõvastuslamp kasutab RF energiat ainult sisemiseks toimimiseks. Järelikult on tema RF kiirgus väga nõrk ja tõenäoliselt ei sega läheduses olevaid elektroonikaseadmeid.
RF kiirgus CISPR 11:2004	Klass B	SPEC 3° LED kõvastuslamp sobib kasutamiseks kõigis rajatistes, välja arvatud kodused majapidamised, ja seda võib kasutada kodumaistes asutustes ning nendes, mis on otse ühendatud riiklikku madalpinge toitevõrku, mis varustab hooneid kohalikel eesmärkidel, kusjuures tuleb arvestada järgmist hoiatust. <b>Hoiatus:</b> See seade on mõeldud kasutamiseks ainult meditsiinitöötajatele. Seade võib segada raadiot või katkestada läheduses olevate riistade töö. Võib osutada vajalikuks rakendada leevendavaid meetmeid, nagu SPEC 3° LED kõvastuslambi ümberorienteerimine või -paigutamine või koha varjestamine.
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	
Pinge fluktuatsioonid/Värelev kiirgus IEC 61000-3-3	Vastab	

11.2 EN/IEC 60601-1-2. Tabel 2

Juhend ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus				
SPEC 3® LED kõvastuslamp on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või SPEC 3® LED kõvastuslambi lõppkasutaja peab kindlustama, et seda kasutatakse ainult sellises keskkonnas.				
	Immuunsustest	IEC60601 testi tase	Vastavustase	Vastav elektromagnetiline keskkond
	Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	Põrandad peavad olema puust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
	Elektriline kiire siirdeline impulss IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinidele ±1 kV sisend/väljundliinidele	±2 kV toiteliinidele ±1 kV sisend/väljundliinidele	Toitevõrk peaks omadustelt sarnanema tüüpilise kaubandusliku või haiglakeskkonna elektrivõrguga.
	Pingelaine IEC 61000-4-5	±1 kV diferentsiaalrežiim (liin-liin) ±2 kV tavaline režiim (liin-maa)	±1 kV diferentsiaalrežiim (liin-liin) ±2 kV tavaline režiim (liin-maa)	Toitevõrk peaks omadustelt sarnanema tüüpilise kaubandusliku või haiglakeskkonna elektrivõrguga.
	Pingelangused, lühikatkestused ja pinge kõikumised sissetulevatel toiteliinidel IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% UT langus) 0,5 tsüklit  40% UT (60% UT langus) 5 tsüklit  70% UT (30% UT langus) 25 tsüklit  <5% UT (>95% UT langus) 5 sekundit	<5% UT (>95% UT langus) 0,5 tsüklit  40% UT (60% UT langus) 5 tsüklit  70% UT (30% UT langus) 25 tsüklit  <5% UT (>95% UT langus) 5 sekundit	Toitevõrk peaks omadustelt sarnanema tüüpilise kaubandusliku või haiglakeskkonna elektrivõrguga. Kui SPEC 3® LED kõvastuslambi kasutaja peab jätkama tööd volukatkestuse ajal, soovitakse SPEC 3® LED kõvastuslambi toidet küllaldase võimsusega pidevast toiteallias, et hoida seadet maksimaalselt töös volukatkestuse ajal.
	Voolu sagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Voolusagedusega magnetväljad peaksid olema tavalisele kaubanduslikule ja haiglakeskkonnale omasel tasemel.
Märkus: UT on vahelduvvoolu pinge enne kasutamist testimisel.				

11.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 alampunkt 5.2.2.2. Tabel 4:

Juhend ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline immuunsus			
SPEC 3 <sup>rd</sup> LED kõvastuslamp on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või SPEC 3 <sup>rd</sup> LED kõvastuslampli lõppkasutaja peab kindlustama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsustest	IEC60601 testi tase	Vastavustase	Vastav elektromagnetiline keskkond
<p>Juhitavuse RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz</p>	<p>Portatīvseid ja mobiilseid sideseadmeid sideseadmeid, kassa arvutud kaablid, ei tohiks kasutada SPEC 3<sup>rd</sup> LED kõvastuslampile lähemal, kui soovitatud kaugusel, mis on arvutatud kasutatava saatja sageduse võrrandit kasutades.</p> <p>Soovitatav vahelaugus <math>d = 1.2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz kuni 800 MHz</p>
<p>Kiratud RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz</p>	<p><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz kuni 2,5 GHz</p> <p>kus <math>P</math> on saatja maksimaalne võlvundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja <math>d</math> on soovitatav minimaalne vahelaugus (m).</p> <p>Kiratud RFga saatjate väljatugevused, nagu määratud kohapealse elektromagnetilise mõõtmisega<sup>a</sup>, peaksid olema väiksemad kui vastavustase igas sagedusvahemikus.<sup>b</sup></p> <p>Häired võivad tekkida seadme naabruses, millel on tähistus järgmise sümboliga:</p> 
<p>1. MÄRKUS 80 MHz ja 800 MHz juures rakendub kõrgem sagedusvahemik</p> <p>2. MÄRKUS Juhendid ei pruugi kehtida kõigi olukordade puhuks. Elektromagnetilist levi võivad mõjutada neeldumine ja peegeldumine objektidelt, struktuuridelt ja inimestelt.</p>			
<p><sup>a</sup> Väljatugevusi fikseeritud saatjalt, nagu raadio(mobiil)juhtmata(telefoone ja maismaa mobiil)raadiote, amatöörraadiote, AM ja FM raadiosaadete ja TV äärelanete baasjaamad, ei saa teoreetiliselt õigesti ette näha. Et hinnata elektromagnetilist keskkonda fikseeritud RF saatjate tõttu, tuleb arvestada kohapealselt elektromagnetilist mõõtmist. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus kasutatakse SPEC 3<sup>rd</sup> LED kõvastuslampli, ületab kehtiva ülalnimetatud RF vastavustaseme, tuleb SPEC 3<sup>rd</sup> LED kõvastuslamp üle vaadata, et kontrollida selle normaalset tööd. Kui täheldatakse ebanormaalsel käitumist, võivad osutada vajalikuks täiendavad meetmed, nagu SPEC 3<sup>rd</sup> LED kõvastuslampli ümberorienteerimine või -paigutamine.</p>			
<p><sup>b</sup> Ülervalpool sagedusvahemikku 150kHz kuni 80MHz peaksid väljatugevused olema vähem kui 3 V/m.</p>			

## 11.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 alampunkt 5.2.2.2. Tabel 6:

Soovitatavad kaugused portatiivsete ja mobiilsete RF sideseadmete ning SPEC 3 <sup>rd</sup> LED kõvastuslambi vahel.			
SPEC 3 <sup>rd</sup> LED kõvastuslamp on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kõrgumad RF häired on kontrolli all. SPEC 3 <sup>rd</sup> LED kõvastuslambi klient või kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilist segamist, säilitades minimaalse kauguse portatiivsete ja mobiilsete RF sideseadmete (saatjad) ja SPEC 3 <sup>rd</sup> LED kõvastuslambi vahel, nagu soovitatud allpool vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.			
Saaja mõõdetud maksimaalne väljundvõimsus vattides (W)	Vahelaugus vastavalt saaja sagedusele, meetrites [m]		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Saatjatele, mille maksimaalset väljundvõimsust pole sarn tabelis, saab määrata soovitatava vahelauguse  $d$  meetrites [m], kasutades saatja sagedusele kehtivat võrrandit, kus  $P$  on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides [W] kooskõlas saatja tootjaga.

1. MÄRKUS 80 MHz ja 800 MHz juures rakendub kõrgema sagedusvahemiku vahelaugus.

2. MÄRKUS Juhendid ei pruugi kehtida kõigi olukondade puhuks. Elektromagnetilist levi võivad mõjutada neeldumine ja peegeldumine objektidelt, struktuuridelt ja inimestelt.

Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain hammaslääkäri tai hammaslääkärin määräyksestä.

## **SISÄLLYSLUETTELO**

I.	Johdanto	114
II.	Turvallisuus	114
III.	Osat ja kuvaukset	116
IV.	Asennus	117
V.	Toiminnot ja säätimet	118
VI.	Vianetsintä	120
VII.	Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi	121
VIII.	Tekniset tiedot	123
IX.	Yleistä	123
X.	Tilaustiedot	124
XI.	Sähkömagneettinen yhteensopivuus	125



# S.P.E.C. 3® LED-valokovetin

## I. Johdanto

S.P.E.C. 3® LED on valokovetin, joka on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattilaisille valokovetettujen aineiden nopeaan polymerointiin. Tämä lyhentää tehokkaasti erilaisten valokovetettujen aineiden polymerointiaikaa ja antaa aina erinomaisia hoitotuloksia. S.P.E.C. 3® LED -valokovettimen runko valmistetaan teollisuustason alumiinista, mikä varmistaa sen kestävyuden ja erinomaisen lämmön pois johtumisen. S.P.E.C. 3® LED -valokovettimessä on useita kovetustiloja (plasmaemulointi, suurteho, Ortho) huipputoimivuuden varmistamiseksi.









**Käyttötarkoitus:** Tätä tuotetta voidaan käyttää kamferivalokäynnistettä sisältävien, näkyvällä valolla kovetettujen aineiden suunsisäisessä ja -ulkoisessa polymerisoinnissa. Aaltopituuden huipputeho on 455–465 nm.

## II. Turvallisuus

S.P.E.C. 3® LED -valokovetin on suunniteltu ja valmistettu sovellettavien turvallisuusstandardien mukaisesti. Turvallisuutta koskevia ohjeita on noudatettava ja käytön on tapahduttava huolellisesti, jotta vältetään laitteiston vaurioituminen ja potilaiden, käyttäjien ja sivullisten vaaralle alttiiksi joutuminen. Valmistaja ei ole vastuussa vaurioista, jotka johtuvat väärinkäytöstä tai käyttöä koskevien turvallisuusohjeiden noudattamisen laiminlyönnistä.

### 2.1. Merkkien selitykset

	Tasavirta		<b>HUOMIO</b> Lue mukana toimitetut asiakirjat
	Valmistaja		<b>SÄHKÖISKU</b> Sähköiskun vaara. Ellei ohjeita noudateta, seurauksena on kuolemaan johtavan loukkaantumisen vaara.
	Valmistuspäivämäärä		<b>HUOMAUTUS</b> Lue käyttöohjeet
	Sarjanumero		B-tyyppin potilasliitäntä Suojaustaso sähköiskua vastaan.
	Pidettävä kuivana		Helposti särkyvä

	Epävakaa		Koukkuja ei saa käyttää / Ei saa puhkaista
	II-luokan laite Kaksoiseristetty laite		LED-valosta lähtevään valoon ei saa katso suoraan
	Lämpötilarajoitus -5°C 23°F 40°C 104°F		Suhteellinen kosteus 10%–85%
	Ei-ionisoiva säteily		Ilmanpaine 80 kPa–106 kPa

### 2.2. Kuljetusvaurio

Vastaanotettuasi laitteen tarkasta, onko se vaurioitunut. Jos laite on vaurioitunut, tee kuljetusyhtiölle ilmoitus siitä 24 tunnin kuluessa vastaanotosta. Vaurioitunutta valokovetinta ei saa käyttää missään tapauksessa.

### 2.3. Käyttäjän velvollisuudet

Käyttäjien on saatava koulutus käyttöön, ja heidän on noudatettava tämääntyyppistä laitetta koskevia paikallisia säännöksiä ja määräyksiä.

### 2.4. Turvallisuusohjeet

Lue tämä käyttöohjekirja kokonaan ennen laitteen käyttöönottoa ja noudata ohjeita, jotta vältät väärinkäytön ja erityisesti käyttäjän ja potilaan terveyteen liittyvät vahingot. Tätä laitetta ei saa käyttää, ellei käyttäjän, avustajan ja potilaan silmiä ole suojattu asianmukaisesti.

#### Sähköiskun vaara



#### VAROITUS

Tarkasta ennen laitteen käyttöä, etteivät verkkovirtajohto ja -pistoke ole vaurioituneet. Jos ne ovat vaurioituneet, laitetta ei saa liittää verkkovirtaan.



Tuotetta ei saa upottaa veteen. Kosteutta on vältettävä. Seurauksena voi olla sähköisku.


Säilytä tuotetta kuivassa ja puhtaassa paikassa. Altistuminen kosteudelle lisää sähköiskuvaaraa.


Jos näitä varoituksia ei noudateta, seurauksena voi olla henkilökunnan loukkaantuminen tai kuolema.

**Coltène ei ole vastuussa vaurioista, jotka johtuvat seuraavista seikoista:**

- Valtuuttamattomien henkilöiden tai liikkeiden suorittama epäasianmukainen korjaus tai huolto.
- Valtuuttamattomien varaosien tai lisävarusteiden käyttö.

	<p>S.P.E.C. 3@ LED -valokovetin tuottaa suuritehoista valoenergiaa. Valokovettimesta lähtevään valoon ei saa katsoa suoraan.</p>
	<p>Valoon EI SAA katsoa suoraan. Potilaan, lääkärin ja avustajien on käytettävä ultraviolettioranssisia suojalaseja tätä laitetta käytettäessä. Verkkokalvo voi vaurioitua.</p>
<p><b>VAROITUS</b></p>	<p>Jos näitä varoituksia ei noudateta, seurauksena voi olla henkilökunnan loukkaantuminen.</p>

	<p>Aseta käsikappale käytön jälkeen lujasti laturin alustalle. Jos käsikappaletta ei kiinnitetä kunnolla laturin alustalle, akku ei välttämättä lataudu kunnolla.</p> <p>Tästä valokovettimesta peräisin oleva valoteho voi olla huomattavasti suurempi kuin muissa polymerisointilaitteissa. Määritä tästä syystä käyttämäsi aineen kovettumisaika mukana tulevan testilevyn avulla.</p> <p>Käsikappaletta tai valojohdinta ei saa pudottaa. Laitte voi vaurioitua.</p> <p>Vältä muiden sähkölaitteiden tuottamaa sähkömagneettista säteilyä, koska säteily voi aiheuttaa tuotteen käyttöhäiriön.</p>
<p><b>HUOMIO</b></p>	

	<p>Noudata varovaisuutta, kun käytät tätä tuotetta herkästi syttyvän anesteettiseoksen tai hapen tai typpioksidin kaltaisen hapettimen yhteydessä. Laitte voi sytyttää tulipalon.</p> <p>Henkilöt, jotka ovat käyttäneet aloherkistyslääkkeitä, eivät saa altistua tästä valokovettimesta lähtevälle valolle.</p> <p>Suun pehmytkudoksia EI SAA asettaa alttiiksi lyhyeltä etäisyydeltä. Seurauksena voi olla palovamma. Säilytä turvallinen etäisyys valojohdinten kärjen ja pehmytkudoksen välillä.</p> <p>Käytettäessä S.P.E.C. 3@ LED -valokovetinta vakio-tilassa ja ienkuudoksen lähellä, kudosta EI SAA altistaa yli 5 sekunnin ajan. Seurauksena voi olla vähäinen palovamma. Jos pidempi kovetus-aika on tarpeen, on harkittava kaksikovetus-tuotteen (yhdistelmämuovin ja sidosaineen) käyttämistä. Säteilytysteho suurtehotilassa on 1600 mW/cm<sup>2</sup>.</p> <p>3K-tilassa pehmytkudosta EI SAA altistaa 2 sekuntia kauemmin. Seurauksena voi olla palovamma. Jos pidempi kovetus on tarpeen, on harkittava kaksikovetus-tuotteen (yhdistelmämuovin tai sidosaineen) käyttämistä. Säteilytysteho 3K-tilassa on 3000 mW/cm<sup>2</sup>.</p> <p>Hygieniasuojukset on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hygieniasuojusta on käytettävä potilaiden välisen ristitartunnan välttämiseksi.</p> <p>Säädä kovetusmenetelmää suuremman energian mukaiseksi. Pulpa- ja pehmytkudos voivat vaurioitua, jos restoraatioon kohdistetaan liikaa energiaa.</p>
<p><b>VAROITUS</b></p>	

## 2.5. Turvallisuusohjeet

1. Tarkasta ennen käyttöä, että laite toimii kunnolla eikä siinä ole näkyviä vaurioita.

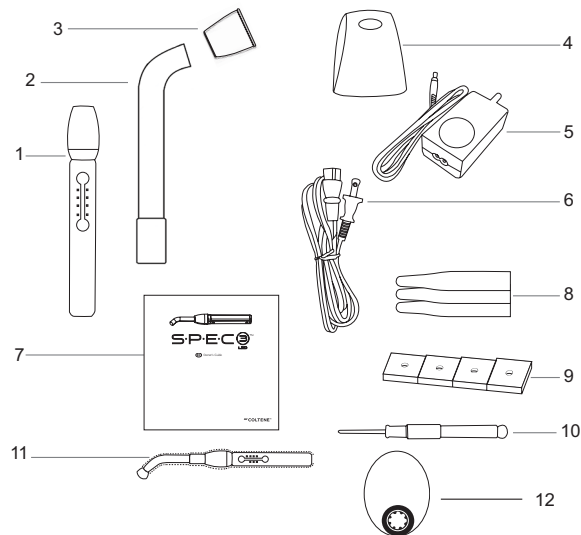
2. Kuituoptinen valojohdin on toimitettaessa sterilioimaton, ja se on steriloitava ennen potilaan yhteyteen asettamista.
3. Jos laitteessa esiintyy toimintahäiriö, lopeta sen käyttäminen ja katso tämän omistajan käyttöoppaan kohta Vianetsintä. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä huoltokeskukseen.
4. Tätä tuotetta ei saa yrittää korjata, purkaa eikä muuttaa ilman valmistajan (Coltène) antamaa lupaa. Muuten tuotteen takuu raukeaa.
5. Käsikappaletta ei saa steriloida autoklaavissa. Käsikappaletta ei saa steriloida upottamalla eikä lämmöllä, esimerkiksi kuivalla lämmöllä, paineistetulla höyryllä tai kyllästämättömällä kemiallisella kaasulla (kuituoptinen valojohdin ja valosuojus voidaan steriloida autoklaavissa).
6. Hygieniasuojukset on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hygieniasuojusta on käytettävä asianmukaisen hygienian säilyttämiseksi.

## 2.6 Ympäristönsuojelu

Tämä laite luokitellaan käytettyjä sähkö- ja elektroniikkalaitteita koskevan eurooppalaisen direktiivin 2002/96/EY (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) mukaiseksi. Tämä ohje määrittää puitteet käytettyjen laitteiden palautukselle ja kierrätykselle sovellettavalla tavalla kaikkialla EU:n alueella. Tuotteessa tai sen mukana tulevissa asiakirjoissa oleva merkki osoittaa, että tätä laitetta ei saa käsitellä talousjätteenä. Sen sijaan se on toimitettava asianmukaiseen keräyspisteeseen, joka on tarkoitettu sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätykseen.

## III. Osat ja kuvaukset

Kun poistat kunkin esineen laatikosta, varmista, että laatikon sisältö on kokonaisuudessaan hyvässä kunnossa. Jos osia puuttuu tai ne ovat vaurioituneita, ota yhteyttä tuotteen toimittajaan apua saadaksesi.



1. <b>KÄSIKAPPALE</b>	Käsikappaleessa on suuritehoisia LED-valoja, ja sen ohjaustaulu sijaitsee etuosassa.
2. <b>VALOJOHDIN</b> (8 MM TURBO)	Valokovettimen LED-valon antoteho lähtee tämän osan päästä (autoklaavissa sterilioitava).
3. <b>VALOSUOJUS</b>	Tämä suojus suojaa käyttäjän silmiä valojohtimesta lähtevältä valolta käytön aikana.
4. <b>LATURIN ALUSTA</b> (S.P.E.C. 3® - 6 V DC, 2,5 A)	Laturin alusta on tarkoitettu vain langattomalle valokovettimelle. Aseta käsikappale laturin alustalle aina, kun käsikappale ei ole käytössä.
5. <b>SÄHKÖVIRRAN SOVITIN</b>	Käytä aina alkuperäistä sähkövirran sovitinta.
6. <b>VAIHTOVIRTAJOHTO</b>	Käytä aina alkuperäistä vaihtovirtajohtoa.
7. <b>OMISTAJAN KÄYTTÖOPAS</b>	S.P.E.C. 3® LED -valokovettimen omistajan käyttöopas.
8. <b>HYGIENIASUOJUKSET</b>	Käytetään infektion torjuntaan.
9. <b>TESTILEVY YHDISTELMÄMUOVIEEN VALOKOVETUKSEEN</b>	Käytetään kovettumisajan ja -syvyyden testaukseen.
10. <b>RISTIPÄÄRUUVITALTTA</b>	Käytetään akkuyksikön poistoon.
11. <b>HYGIENIASUOJUKSELLA SUOJATTU KÄSIKAPPALE</b>	Aseta valosuojus kummankin päälle.

## 12. SILMÄSUOJUS

Tämä silmäsuojus suojaa silmiä valojohtimesta lähteeltä valolta käytön aikana.

## IV. Asennus

### TÄRKEÄÄ

- Asianmukaisen käytön varmistamiseksi on sähkövirran sovitin ja laturin alusta asennettava ja käytettävä kuivassa ympäristössä. Jos laturin alusta kastuu, irrota se heti pistorasiasta ja kuivaa se perusteellisesti ennen kuin kytket sen pistorasiaan ja asetat käsikappaleen paikalleen.
- Aseta käsikappale laturin alustalle vasta sitten, kun se on saavuttanut huoneenlämpötilan. Kosteus ja tiivistynyt neste voi vaurioittaa elektroniikkajärjestelmää.
- Sähkövirran sovitin on suunniteltu käytettäväksi jännitealueella 100-240 V, 50-60 Hz. Varmista, että vaadittu jännite on käytettävissä ennen kuin yhdistät virtajohtoon sähkövirran sovittimeen. Ellei sitä tehdä, elektroniikkajärjestelmä voi vaurioitua.
- Käytä vain sähkövirran sovittinta, joka on Coltène -yhtiön toimittama yhdessä S.P.E.C. 3® LED -valokovettimen kanssa.
- Laitetta ei saa käyttää, ellei virtajohtoa ole liitetty lujasti pistorasiaan.

### S.P.E.C. 3® LED -laturin alustan liittäminen:

1. Yhdistä sähkövirran sovittimen johto (kuva 5) laturin alustan vastakkeeseen (kuva 4).
2. Aseta laturin alusta tasaiselle ja tukevalle alustalle.
3. Liitä vaihtovirtajohto (kuva 6) sähkövirran sovittimeen (kuva 5).
4. Liitä vaihtovirtajohtoon toinen pää (kuva 6) seinäpistorasiaan.

5. Yhdistä käsikappale laturin alustaan. Varmista, että laturin alustan LED-valo palaa oranssina, mikä on osoitus siitä, että laite on varautumassa. Palava vihreä LED-valo osoittaa valokovettimen olevan täysin varautunut.

### Akkuyksikön lataaminen:

- Käsikappale on asetettava laturin alustalle, kun akun varaus on alhainen tai käsikappale ei ole käytössä.
- Ennen kuin käytät S.P.E.C. 3® LED -valokovettinta ensimmäistä kertaa, varaa akkua 24 tunnin ajan.
- Varmista, että käsikappale on liitetty kunnolla ja asetettu laturin alustalle. Älä pakota sitä paikalleen.
- Kun akun varaus on alhainen tai akku on tyhjentynyt, käsikappale ei toimi eikä pidä yllä alhaista tehoa. Aseta käsikappale laturin alustalle välittömästi 2–3 tunnin ajaksi ennen kuin yrität käyttää sitä.
- Lataamisen ollessa käynnissä: ORANSSINA valo palaa
- Lataus päätöksessä: VIHREÄ valo palaa

**HUOMAUTUS:** Laitetta ei saa käyttää sen ollessa latautumassa laturin alustalla.

### 4.1. Asennusmenettely

1. Aseta valojohtoin varovasti käsikappaleessa olevaan aukkoon. Kun valojohtoin on kokonaan paikallaan, noin 1 mm metallirenkaasta on paljaana.
2. Aseta hygieniasuojus valokovettimen päälle. Aseta valo- tai silmäsuojus valojohtimen päälle ja vedä hygieniasuojus kireälle.
3. Yhdistä vaihtovirtajohto sähkövirran sovittimessa olevaan vastakkeeseen.
4. Yhdistä S.P.E.C. 3® LED -laturin alusta sähkövirran sovittimeen. Liitä sähkövirran sovittimen pistoke kokonaan seinäpistorasiaan.
5. Pidä käsikappale laturin alustalla, kun käsikappale ei ole käytössä.

- Jos valo- tai silmäsuojus estää näkyvyyden restoraatioon, vaihtoehtoisena suojausmenetelmänä voidaan käyttää UV-suojalaseja.
- Laitetta tai virtalähdettä ei saa altistaa ääriämpötiloille tai avoliekillä. Käytettävä huoneenlämpötilassa (suositeltu lämpötila: -5 ~ +40 °C). Seurauksena voi olla toimintahäiriö.
- S.P.E.C. 3® LED -valokovetin toimii kunnolla vain silloin, kun sen kaikki osat ovat hyvässä käyttökunnossa.

Tarkasta laitteen osat perusteellisesti ennen käyttöä.

- Varmista, ettei mikään osa ole vaurioitunut tai vääristynyt.
- Varmista, että verkkovirtapistoke ja pistorasia ovat yhteensopivia.
- Tarkasta, onko virtajohto vaurioitunut.

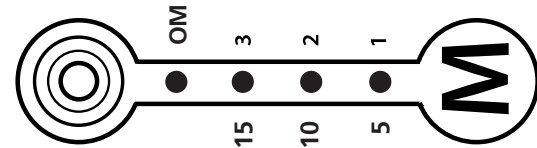
- Kun akun varaus on kriittisen alhainen, LED-valonäyttö muuttuu ORANSSISEKSI ja alkaa vilkkua. Varaa S.P.E.C. 3 LED -käsikappale täysin asettamalla se laturin alustalle 2–3 tunnin ajaksi. Jos akkua ei ladata täyteen, akun käyttöikä voi lyhentyä.
- Laitteeseen sisältyvä automaattinen, jäähdytyssojaustila: Käyttäjän turvallisuuden takia S.P.E.C 3 LED -käsikappale ei toimi, jos sen pinnan lämpötila ylittää 45 °C. Valo välkkyvä vuoronperään vihreänä ja oranssisena jäähdytyssojaustilassa. Aseta käsikappale laturin alustalle ja anna valon jäähtyä 5 minuuttia ja yritä sitten uudelleen.



HUOMIO

## V. Toiminnot ja säätimet

### Ohjaustaulu



Kertakytkin

Tilakytkin

### 5.1. Virran kytkeminen PÄÄLLE ja POIS

- Akun varaustason näyttö:  
Vihreät valot merkitsevät täysin varattua LED-valokovetinta. Yksi tai kaksi vihreää valoa merkitsee sitä, että valokovetin ei ole täysin varautunut. Laite piippaa kerran akun varaustason näyttämisen jälkeen, mikä merkitsee sitä, että LED-valo on käyttövalmis.
- **Virran kytkentä PÄÄLLE:** Paina kerta- tai tilakytkintä käynnistääksesi S.P.E.C. 3® LED -valokovettimen.
- **Virran kytkeminen POIS päältä:** S.P.E.C. 3® LED -valokovetin kytketty automaattisesti pois päältä 5 minuutin kuluttua, jos käyttöä ei ole havaittavissa (lepotila).

Jos valokovetin on lepotilassa, jotakin kytkintä painamalla "herätetään" valokovetin toimimaan viimeksi käytetyssä kovetustilassa.

### 5.2. Perussäätimet

- **Tilakytkin:**
  - Valitse eri aika-asetuksia painamalla tilakytkintä nopeasti.
  - Pidä tilakytkintä painettuna 3 sekunnin ajan voidaksesi vaihdella kovetustilojen välillä. Kuuluu kaksi piippausta.

- **Kertakytkin:**

- Käynnistä valittu kovetusohjelma painamalla kertakytkintä.
- Pysäytä käynnissä oleva ohjelma painamalla kertakytkintä käytön aikana.

### 5.3. Tilan valinta

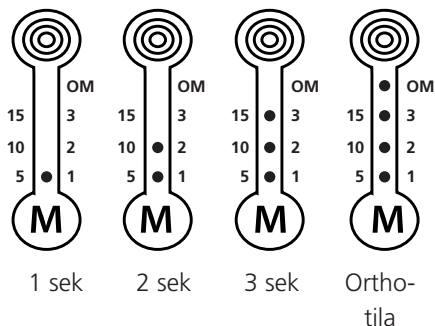
- **3K-tila / Ortho-tila:** Kun tila valitaan, LED-näyttö muuttuu ORANSSIN väriksi. Teho on 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **Vakiotila:** Kun tila valitaan, LED-näyttö muuttuu väriltään VIHREÄKSI. Teho on 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

Pidä tilakytkintä painettuna 3 sekuntia, jolloin kovetustila muuttuu (VIHREÄ ja ORANSSI vaihtuvat vuoronperään).

### 5.4. Polymeroinnin ajan asetus

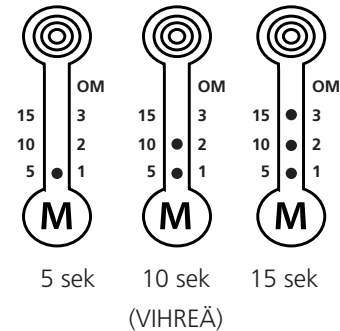
- **3K-/Ortho-tila:** Paina nopeasti tilakytkintä peräkkäin ORANSSISEN valon palaessa vaihtaaksesi valon 4 aika-asetuksen välillä (1 sek - 2 sek - 3 sek - Ortho-tila).

**Ortho-tila (ORANSSI):** Suositellaan kokonaisen oikomiskiinnikekaaren, eli yhteensä 16 kiinnikkeen, kovettamiseen. Kun valokovetin on käynnistetty, se kovettaa noin 3 sekunnin ajan kutakin mesiaalista tai distaalista puolta. Näkyvä puolen sekunnin vilkkuvalo ja piippausääni ilmaisevat kunkin kiinnikepuolen kovettumisen.



(ORANSSI)

**Vakiotila (VIHREÄ):** Paina nopeasti tilakytkintä peräkkäin VIHREÄN valon palaessa vaihtaaksesi valon 3 aika-asetuksen välillä (5 sek 10 sek 15 sek).



### 5.5. Testilevy yhdistelmämuovien valokovetuksen käyttöohjeet

Materiaalin valmistajan suosittelema yhdistelmämuovin valokovetus aika perustuu tyypillisesti 2 mm:n paksuisen kerroksen kovettamiseen kuluvaan aikaan, kun näkyvän valon teho on vähintään 300 mW/cm<sup>2</sup>. Testilevyn avulla voidaan arvioida valokovetuksen tehoa, minkä ansiosta joko kerroksen paksuutta tai kovetusaikaa voidaan tarvittaessa muuttaa niiden valokovettajien kohdalla, joiden teho on huomattavasti normaalia korkeampi. Yleisesti voidaan sanoa, että vaadittu valokovetusteho muodostuu valotehon ja kovetusajan funktiosta, joka on vakio (mW/cm<sup>2</sup> x sek). Muutokset funktion yhdessä tekijässä voidaan tasapainottaa samanaikaisella muutoksella toisessa tekijässä. Esimerkiksi valotehon (mW/cm<sup>2</sup>) kaksinkertaistaminen vähentää kovetusaikaa (sek) puolella. Tätä suhdetta voidaan pitää suuntaviivana yhdistelmämuovien kovetustestejä kehitettäessä.

Testilevyä käytetään kovettumisnopeuden määrittämiseen valitulla valoteholla ja materiaalin paksuudella. Testilevyä käytetään seuraavasti:

1. Aseta levy sekoituslehtiölle tai vastaavalle sileälle pinnalle testipuoli (alapuoli) alaspäin.
2. Täytä valittu aukko (yleensä 2 mm) kokonaan testattavalla yhdistelmämuovilla.

3. Paras tulos saadaan, kun valitun aukon molemmat suut peitetään muovimatriisilla. Siten ehkäistään inhibiokerroksen syntyminen, joka on yleistä muovien kovettamisessa.
4. Koveta materiaalia valitun ajan testilevyn yläpuolelta.
5. Poista muovimatriisi ja tarkista sen jälkeen kovettuneen materiaalin kovuus aukon alapuolelta kovertamalla materiaalin pintaa kovertimella tai vastaavalla instrumentilla.
6. Tarkasta kovetettu pinta. Ideaalitapauksessa pintaan ei jää painaumajälkiä eikä materiaalissa ole pehmeitä kohtia, jotka voidaan poistaa instrumenteilla.
7. Toista toimenpide tarvittaessa optimaalisen kovetusajan ja materiaalin paksuuden suhteen määrittämiseksi.

**HUOMAUTUS:** Tummemmat värisävyt vaativat yleensä pidemmän kovetusajan. Lue tarkemmat tiedot materiaalin valmistajan käyttöohjeesta.

**HUOMAUTUS:** Lisävalojohtimesta peräisin oleva valoteho voi poiketa 8 mm turbo-kärjestä lähtevästä valotehosta.

## VI. Vianetsintä

Selvitä seuraavassa luetellut yleiset ongelmat kokeilemalla seuraavia toimenpiteitä. Ota yhteyttä valmistajan asiakaspalveluun, jos muunlaisia ongelmia esiintyy.

- **Jos kerta- tai tilapainikkeeseen ei syty valo**
  - Akkuyksikön irrottaminen ja takaisin asettaminen palauttaa laitteeseen sen alkuperäiset tehdasasetukset. Irrota molemmat pienoisoruuvit käsikappaleen runkosta mukana tulevalla ristipääruuvitaltalla. Työnnä akkuyksikkö ulos käsikappaleesta ja aseta se takaisin paikalleen sekä kiinnitä molemmat pienoisoruuvit uudelleen.
  - Aseta käsikappale laturin alustalle varautumaan siihen asti, kun punainen valo muuttuu vihreäksi valoksi, mikä osoittaa valokovettimen olevan täysin varautuneen. Tällä ratkaistaan alhaisesta varautumisesta johtuva ongelma.

- Varmista, että sähkövirran sovitin on liitetty lujasti laturin alustaan. Varmista, että vaihtovirtajohto on liitetty lujasti sähkövirran sovittimeen ja seinäpistorasiaan.

- **Jos kerta- tai tilapainikkeen valo syttyy, mutta ei toimi kunnolla**

- Valokovettimen varaus on mahdollisesti purkautunut, ja valokovetin on ladattava uudelleen.
- Aseta käsikappale laturin alustalle varautumaan siihen asti, kun punainen valo muuttuu vihreäksi valoksi, mikä osoittaa valokovettimen olevan täysin varautuneen.
- Jos valokovetin ei käynnisty, laite on huollettava. Ota yhteyttä tavarantoimittajaasi tai valtuutettuun huoltokeskukseen.

- **Jos S.P.E.C. 3® LED -valokovetin ei polymeroi valokovetettuja aineita kunnolla**

- Varmista, että sininen LED-valo lähtee valojohtimesta. Valoon ei saa katsoa suoraan.
- Varmista, että valokovetin on asetettu täysin käsikappaleen aukkoon. Jopa vähäinen tila valojohtimen ja LED-valon välissä voi vähentää polymeroinnin valotehoa jopa 50 %.
- Tarkasta, onko valojohtin vaurioitunut. Jos valojohtimen sisällä on särö, vaikka pinta näyttää ehjältä, valon kunnollinen säteily saattaa keskeytyä.
- Tarkasta, onko valojohtimen kärjessä jätteitä, esimerkiksi hartsijäännöksiä tai tiivistysainetta.
- Varmista, että asianmukainen tila ja aika-asetus ovat valittuina valokovetetun aineen tyyppin mukaan.
- Varmista, että valokovetettua materiaalia säilytetään valmistajan säilytysohjeiden mukaisesti ja että materiaalipakkaukseen merkitty päivämäärä ei ole umpeutunut.

- Tarkasta kovetussyvyys ja -aika mukana tulevalla testilevyllä. Katso yhdistelmämuovien valokovetuksen testilevyn ohjeita. **(kohta 5.5)**

- **Jos LED-valo lepattaa tai on epätasainen**
  - Ota yhteyttä asiakaspalvelumme edustajaan apua saadaksesi.

## VII. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

**Käytön jälkeen on aina noudatettava puhdistus- ja desinfiointiohjeita.** Polyeteenihygieniasuojukset, jotka toimitetaan S.P.E.C. 3® LED -valokovettimen mukana, ovat kertakäyttöisiä ja steriloiattomia. Niiden tarkoituksena on auttaa infektioiden torjuntaa ristikontaminaatiota estämällä. Varmista, että uusi vaurioitumaton suojus on paikalla joka kerta, kun S.P.E.C. 3® LED -valokovetinta käytetään.

### Suosittelu pintojen desinfiointiaine:

- CaviCide®\* (tai jokin vastaava kvaternaarinen tai alkoholipitoinen desinfiointiaine)

### Seuraavia aineita EI SAA käyttää:

- Glutaarialdehydi
- Denaturoitu alkoholi
- Lysol®\*
- Fenoli tai fenolipitoinen puhdistusaine
- Ammoniakkikompleksi
- Jodikompleksiliuokset

### Purkamisen ja tarkastus:

1. Irrota punainen elastomeerikumivalosuojus kuituoitumisesta lasivalojohtimesta.
2. Irrota käytetty polyeteenisuojus ja heitä se pois.

3. Irrota valojohtin käsikappaleesta vetämällä se varovasti suoraan ulos. Tarkasta, onko valojohtimen päissä vaurioita tai kärkeen tarttunutta yhdistelmäateriaalia. Tarkasta, onko valosuojuksessa repeytymiä tai vääristymiä. Vaihda valosuojus uuteen, jos sen jommassakummassa osassa havaitaan vaurioita.

\* CaviCide®, CaviWipes® ja Lysol® eivät ole Coltene/Whaledent Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

## Käsikappale ja laturin alusta

### Puhdistus:

1. Käsikappaleen alkupuhdistus on aloitettava välittömästi käytön jälkeen, jotta estetään lian ja muiden epäpuhtauksien kuivuminen laitteen sisälle ja päälle.
2. Silmäsuojuksen, käsikappaleen ja laturin kaikki ulkopinnat voidaan pyyhkiä CaviWipes®\* -pyyhkeellä tai pintojen desinfiointiaineeseen kostutetulla rievulla karkean lian poistamiseksi. Puhdistusliuosta ei saa päästää näiden osien sisälle, koska se voi vaikuttaa haitallisesti elektroniikkajärjestelmään.

### Desinfiointi:

1. Käsikappaleen ja laturin kaikki ulkopinnat on pyyhittävä ja kostutettava CaviWipes®\* -pyyhkeellä tai pintojen desinfiointiaineeseen kostutetulla rievulla.
2. Anna CaviCide®\* -pintojen desinfiointiaineen jäädä pinnalle 3 minuutin ajaksi. Älä anna desinfiointiaineen kuivua pinnalle.

### Huuhtelu:

1. Pyyhi desinfiointiainejäännökset pois puhtaaseen vesijohtoveteen kostutetulla puhtaalla rievulla.

### Kuivaus:

1. Kuivaa ulkopinnat puhtaalla, kuivalla rievulla. Älä anna nesteiden kerääntyä laturin alustan pistorasiaan, koska se voi vaikuttaa haitallisesti elektroniikkajärjestelmään.



## Valojohdin (kuituoptinen lasi)

### Puhdistus:

1. Kuituoptisen valojohtimen alkupuhdistus on aloitettava välittömästi käytön jälkeen, jotta estetään lian ja muiden epäpuhtauksien kuivuminen laitteen sisälle ja päälle.
2. Kaikki ulkopinnat voidaan pyyhkiä CaviWipes® -pyyhkeellä tai pintojen desinfiointiaineeseen kostutetulla rievulla karkean lian poistamiseksi. Poista tarvittaessa epäpuhtaudet lasisauvan ja metallirenkaan liitoskohdasta pehmeällä harjalla.
3. Puhdista perusteellisesti ultraäänipuhdistuslaitteella, esimerkiksi Coltène/Whaledent BioSonic® -ultraäänipuhdistuslaitteella, jossa käytetään BioSonic® UC32 -väkevöityä liuosta tai jotakin vastaavaa liuosta. Jakson vähimmäisaika on 10 minuuttia.

### Sterilointi:

Pakkaa välineet FDA:n hyväksymään kääreeseen ennen sterilointia. Sterilointi voidaan suorittaa jollakin seuraavista jaksoista:

1. Painovoima-autoklaavissa 132 °C:ssa (270 °F) 15 minuuttia, kuivumisaika 15–30 minuuttia.
2. Esityhjiösterilointilaitteessa 132 °C:ssa (270 °F) 4 minuuttia, kuivumisaika 20–30 minuuttia.

## Valosuojus /kiinnityskärk (elastomeerikumi)

### Puhdistus:

1. Valosuojuksen alkupuhdistus on aloitettava välittömästi käytön jälkeen, jotta estetään lian ja muiden epäpuhtauksien kuivuminen laitteen sisälle ja päälle.
2. Kaikki ulkopinnat voidaan pyyhkiä CaviWipes® -pyyhkeellä tai pintojen desinfiointiaineeseen kostutetulla rievulla karkean lian poistamiseksi. Tarkasta, onko valosuojuksessa vaurioita, ja heitä se pois, jos huomaat viiltoja, repeytyviä tai vääristymiä.

3. Puhdista perusteellisesti ultraäänipuhdistuslaitteella, esimerkiksi Coltène/Whaledent BioSonic® -ultraäänipuhdistuslaitteella, jossa käytetään BioSonic® UC32 -väkevöityä liuosta tai jotakin vastaavaa liuosta. Jakson vähimmäisaika on 10 minuuttia.
4. Elastomeerikumivalosuojus ja kiinnityskärjet voidaan puhdistaa, steriloida ja käyttää uudelleen. Tarkista ne ennen uudelleenkäyttöä vaurioiden varalta. Jos osat ovat vaurioituneet, ne tulee heittää pois..

### Sterilointi:

Pakkaa välineet FDA:n hyväksymään kääreeseen ennen sterilointia. Sterilointi voidaan suorittaa jollakin seuraavista jaksoista:

1. Painovoima-autoklaavissa 132 °C:ssa (270 °F) 15 minuuttia, kuivumisaika 15–30 minuuttia.
2. Esityhjiösterilointilaitteessa 132 °C:ssa (270 °F) 4 minuuttia, kuivumisaika 20–30 minuuttia.

### Uudelleen kokoaminen ja säilytys

1. Kun kaikkien osien on annettu kuivua täysin, aseta kuituoptisen lasivalojohtimen metallipää varovasti käsikappaleen pyöreään aukkoon. Varmista, että valojohdin on täysin paikallaan niin, ettei se mene pidemmälle. Tällöin valojohtimen asento on oikea sisäiseen LED-valolähteeseen nähden.
2. Työnnä koko yhdistelmä uuteen vaurioitumattomaan polyeteenihiygeniasuojukseen. Varo vaurioittamasta suojuskelmua.
3. Taita suojuskelman pää kuituoptisen valojohtimen kärjen päälle ja varmista, ettei suojuksen sauma ylitä valojohtimen sitä puolta, josta valo poistuu. Tällöin valoteho on optimaalinen.
4. Aseta elastomeerikumivalosuojus kuituoptisen valojohtimen pään päälle. Se pitää polyeteenisuojuksen tiukasti valojohtimen kärjen päällä ja pitää sen paikallaan seuraavaa käyttökertaa varten.

5. Varmista, että polyeteenisuojuskelmu on vielä ehjä eikä siinä ole vaurioita, kuten repeytyimiä tai viiltoja. Säilytä uudelleen koottu S.P.E.C. 3® LED -valojohtin puhtaassa ja kuivassa paikassa, mieluiten S.P.E.C. 3® LED -laturin alustalla niin, että akku on täysin varautunut ennen seuraavaa käyttökertaa.

## VIII. Tekniset tiedot

### 8.1. Virtalähde

- A. Tulo: 100-240 V AC / 50 ~ 60 Hz  
B. Lähtö: S.P.E.C. 3®: 6 V DC, 2,5 A

### 8.2. Mitat

Komponentti	S.P.E.C. 3® -valokovetin
Käsikappale	174,5 × 24,8 (mm)
Sähkövirran sovitin	47 × 87 × 32 (mm)
Laturin alusta	136 × 86 × 60 (mm)
Vaihtovirtajohto	1,3 m

### 8.3. Ympäristö

- A. Käyttöolosuhteet
- Lämpötila: -5 ~ +40 °C
- Suhteellinen kosteus: 10 ~ 85 %
- Ympäröivä paine: 80 ~ 106 kPa  
(23,62 ~ 31,30 inHg)
- B. Kuljetus- ja säilytysolosuhteet
- Lämpötila: -10 ~ +45 °C
- Suhteellinen kosteus: 10 ~ 90 %
- Ympäröivä paine: 60 ~ 106 kPa  
(17,72 ~ 31,30 inHg)

## IX. Yleistä

### 9.1. Takuutiedot



Tuotteemme on valmistettu huolellisesti tiukat laadunvarmistus-vaatimukset täyttäväksi. Tuotteemme on valmistettu uusista osista tai uusista ja toimivista käytetyistä osista. Takuuehtomme ovat voimassa joka tapauksessa. Tämä tuote on kehitetty erityisesti hammaslääketieteelliseen käyttöön ja on tarkoitettu vain pätevien hammaslääketieteen ammattilaisten käytettäväksi tässä oppaassa annettujen ohjeiden mukaan. Käyttäjä on kuitenkin aina yksinomaan vastuussa siitä, että hän määrittää tuotteen sopivuuden sille aiottuun käyttöön ja sen käyttötavan, vaikka tähän oppaaseen sisältyisikin sen vastaista tietoa. Valmistajan antama tai valmistajan puolesta annettu, käyttötekniikkaa koskeva opastus – oli se sitten annettu kirjallisesti, suullisesti tai havainnollisesti – ei vapauta hammaslääketieteen ammattilaista velvollisuudesta valvoa tuotetta ja tehdä kaikki sen käyttöä koskevat ammatilliset päätökset.

Tuotteemme taataan kunkin tuotteen mukana tulevan, rajoitettua takuuta koskevan kirjallisen todistuksen sisältämien ehtojen mukaan. Paitsi rajoitettua takuuta koskevassa todistuksessa nimenomaan esitettyjä takuita Coltène/Whaledent Inc. ei anna minkäänlaisia tuotetta koskevia ilmaistuja tai hiljaisia takuita kaupaksi käymistä tai johonkin määrättyyn tarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut rajoituksetta mukaan lukien. **Ostaja tai käyttäjä löytää rajoitettua takuuta koskevasta todistuksesta kaikki tätä tuotetta koskevan takuun ehdot ja rajoitukset.** Tämä käyttökäsikirjan osa ei ole tarkoitettu millään tavalla muuttamaan rajoitettua takuuta koskevassa todistuksessa annettua takuuta tai lisäämään mitään siihen.

Kaikki kuljetuksen aikana tapahtunutta tuotteen vaurioitumista tai rikkoutumista koskevat vaateet on esitettävä kuljetusliikkeelle välittömästi sellaisen havaitsemisen jälkeen. Coltène/Whaledent Inc. ei anna takuuta tuotteelle kuljetuksen aikaisen vaurion varalta.



## 9.2. Valmistajan tiedot

<b>Tuotteen nimi</b>	S.P.E.C. 3® LED -valokovetin	<b>Luokka</b>	LED-valokovetin
<b>Valmistaja</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Puh.</b>	+1 800 221 3046
<b>Osoite</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA		
<b>Edustaja EU:ssa</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Puh.</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Osoite</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Saksa		
<b>Käyttötarkoitus</b>	Hammaslääketieteen ammattilaiset käyttävät tätä lääkinnällistä laitetta valokovetetun materiaalin polymerisointiin.		
<b>Nettopaino</b>	125 g	<b>Pakkaus</b>	1 LED-valokovetin
<b>Sarjanumero</b>	Katso etiketistä	<b>Valmistuspäivämäärä</b>	Katso etiketistä
<b>Käyttö</b>	Katso käyttöoppaasta	<b>Varoimet</b>	Katso käyttöoppaasta
<b>Säilytys</b>	Katso käyttöoppaasta	<b>Tuloteho</b>	AC 100~240 V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Lähtöteho</b>	S.P.E.C. 3®: 15 W	<b>Suojaustyyppi sähköiskua vastaan</b>	Luokan II  laite Kaksoiseristetty laite
<b>Suojaustaso sähköiskua vastaan</b>	Tyyppi (B)  Suojaustaso sähköiskua vastaan	<b>Suojaustaso veden tunkeutumista vastaan</b>	IPX0

## X. Tilaustiedot

Tuotekuvas	Luettelonumero
S.P.E.C. 3® LED -valokovettimen USA:n pistoke tyyppi A	60013941
S.P.E.C. 3® LED -valokovettimen EURO-pistoke tyyppi C	60013942
S.P.E.C. 3® LED -valokovettimen Ison-Britannian pistoke tyyppi A G	60013943
S.P.E.C. 3® LED -valokovettimen Australian pistoke tyyppi IA	60013944
S.P.E.C. 3® LED -valokovettimen Japanin pistoke tyyppi AJ	60013945
S.P.E.C. 3® LED -valokovettimen Kiinan pistoke tyyppi CH	60013946
Valosuojaus, 8 mm	60013948
Valosuojaus, 11 mm	60014360
Suojukset	60013949
Valojohdin, turbo-kärki, 8 mm	60013950
Valojohdin, 11 mm	60013951
Akkuyksikkö	60013952
Laturin alusta	60013953
Virtalähde	60013955
Silmäsuojus	60014444
Musta valojohdin, Turbo-kärki, 8mm	60019326
Musta valojohdin, 11mm	60019327

**XI. Seuraavat tiedot ovat suuntaviivoja ja valmistajan ilmoituksia koskien SPEC 3® LED-valokovettimen sähkömagneettista yhteensopivuutta.**


**11.1 EN/IEC 60601-1-2 Taulukko 1**

Suuntaviivat ja valmistusselostus – Sähkömagneettinen säteily		
SPEC 3® LED-valokovetin on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. SPEC 3® LED-valokovettimen omistajan tai loppukäyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.		
Säteilytesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö - suuntaviivat
Radiotaajuussäteilyt CISPR 11:2004	Ryhmä 1	SPEC 3® LED-valokovetin käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisissä toiminnoissa. Siksi radiotaajuussäteily on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä olevissa sähkölaitteissa.
Radiotaajuussäteilyt CISPR 11:2004	Luokka B	SPEC 3® LED-valokovetin sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa mukaan lukien kotitaloudet ja ne, jotka on suoraan yhdistetty kotitaloustarkoituksiin suunnatuille rakennuksille virtaa tuottavaan matalajänniteverkkoon edellyttäen, että seuraava varoitus otetaan huomioon: Varoitus: Tämä laite on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriötä tai keskeyttää lähellä olevan laitteen toimimisen. Lieventävät toimenpiteet, kuten SPEC 3® LED-valokovettimen asennon tai paikan vaihtaminen tai käyttöpaikan suojaus, saattavat olla tarpeen.
Harmoniset säteilyt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Ylijänniteaalto IEC 61000-3-3	Sopii yhteen	

## 11.2 EN/IEC 60601-1-2 Taulukko 2

Suuntaviivat ja valmistusselostus – Sähkömagneettinen säteily			
The SPEC 3® LED-valokovetin on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Coltolux LED:n omistajan tai loppukäyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC60601-testitaso	Yhteensopivuustaso	Aiottu sähkömagneettinen ympäristö
Staattinen purkaus IEC 61000-4-2	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV tehonsyöttölinjat ±1 kV sisäänmeno- ja ulostulojohtimet	±2 kV tehonsyöttölinjat ±1 kV sisäänmeno- ja ulostulojohtimet	Verkkovirran tulee olla laadultaan tavallista kaupallista ja/tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaali-muoto (linja-linja) ±2kV yhteissignaali (linja-maa)	±1 kV differentiaali-muoto (linja-linja) ±2kV yhteissignaali (linja-maa)	Verkkovirran tulee olla laadultaan tavallista kaupallista ja/tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % kuoppa UT) 0,5 jaksoa  40 % UT (> 60 % kuoppa UT) 5 jaksoa  70 % UT (> 30 % kuoppa UT) 25 jaksoa  < 5 % UT (> 95 % kuoppa UT) 5 sekuntia	< 5 % UT (> 95 % kuoppa UT) 0,5 jaksoa  40 % UT (> 60 % kuoppa UT) 5 jaksoa  70 % UT (> 30 % kuoppa UT) 25 jaksoa  < 5 % UT (> 95 % kuoppa UT) 5 sekuntia	Verkkovirran tulee olla laadultaan tavallista kaupallista ja/tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa. Jos SPEC 3® LED-valokovettimen käyttäjän on käytettävä järjestelmää jatkuvasti virtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että SPEC 3® LED-valokovettimen virta otetaan katkotomasta virtalähteestä tai akusta, jonka kapasiteetti riittää laitteen käyttämiseen katkon vaatiman enimmäisajan.
Verkkotaajuus (50/60Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulisi olla tyypillistä kaupallista tai sairaalatasoa.
Huom.: UT on verkkovaihtojännite ennen testitason soveltamista.			

11.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 alapykälä 5.2.2.2 Taulukko 4:

Suuntaviivat ja valmistusselostus – Sähkömagneettinen säteily			
SPEC 3® LED-valokovetin on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. SPEC 3® LED-valokovettimen omistajan tai loppukäyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC60601-testitaso	Yhteensopivuustaso	Suunniteltu sähkömagneettinen ympäristö
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz...80 MHz	3 Vrms 150 kHz...80 MHz	Kannettavia tai siirrettäviä radiotaajuisia ei käytetä lähempänä mitään SPEC 3® LED-valokovettimen osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin mitä on lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön avulla laskettu suositeltava suojaetäisyys.  Suositeltu suojaetäisyys d = 1,2VP  d = 1,2VP 80–800 MHz
Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz...2,5 GHz	3 V/m 80 MHz...2,5 GHz	d = 2,3VP 800–2,5GHz  jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen maksimaalinen nimellisteho watteina d ja d suositeltu suojaetäisyys metreinä (m).  Kiinteiden radiolähetinten kentänvoimakkuuksien tulee olla kaikilla taajuuksilla aluetutkimuksen mukaan pienempiä kuin yhteensopivuustaso <sup>a</sup> , tulee olla kaikilla taajuuksilla aluetutkimuksen mukaan pienempiä kuin yhteensopivuustaso. <sup>b</sup>  Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavanlaisella symbolilla varustetuissa laitteiden läheisyydessä:  
HUOMAUTUS 1 80 MHz:ssa ja 800 MHz:ssa pätee korkeampi taajuusalue			
HUOMAUTUS 2 Nämä suuntaviivat eivät päde kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisen suureiden etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen, jotka johtuvat rakennuksista, esineistä ja ihmisistä.			
<sup>a</sup> Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten ja maaradiopalvelujen, amatööriasemien, AM- ja FM-yleisradio- ja televisiolähettimien tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti määrätä tarkalleen etukäteen. Jotta kiinteiden radiotaajuisien lähettimien vaikutus sähkömagneettiseen ympäristöön havaittaisiin, sijoitusalueentutkiminen on suositeltavaa. Jos SPEC 3® LED-valokovettimen sijoitusalueella mitatut kentänvoimakkuudet ylittävät edellä annetun yhteensopivuustason, täytyy SPEC 3® LED-valokovetinta tarkkailla kullakin alueella sen normaalia käyttöä silmällä pitäen. Jos epätavallisia toimintaominaisuuksia havaitaan, saattaa olla tarpeen ryhtyä lisätoimenpiteisiin, esimerkiksi muuttaa SPEC 3® LED-valokovettimen asentoa tai sijoittaa se toiseen paikkaan asentoa tai sijoittaa se toiseen paikkaan			
<sup>b</sup> 150 kHz – 80 MHz ylittävillä taajuusalueilla tulee kentänvoimakkuuden olla pienempi kuin 3 V/m.			

## 11.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 alapykälä 5.2.2.2 Taulukko 6:

Suositellut välimatkat kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestimien ja SPEC 3® LED-valokovettimen välillä			
SPEC 3® LED-valokovetin on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Omistaja tai käyttäjä auttaa välttämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä viestimen antotehosta riippuvainen minimietäisyys kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähetinten) ja SPEC 3® LED-valokovettimen välillä.			
Lähtetimen maksiminimellisteho watteina (W)	Lähtetimen taajuuden mukainen suojaetäisyys metreinä (m)		
	150 kHz...80 MHz d = 1,2VP	80 MHz...800 MHz d = 1,2VP	800MHz...2,5 GHz d = 2,3VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettimille, joiden maksiminimellisteho ei ole taulukossa, voidaan etäisyys määrittää yhtälöllä, jossa P on valmistajan antama lähetimen maksiminimellisteho watteina (W) lähtetimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1 80 MHz:ssa ja 800 MHz:ssa pätee korkeampi taajuusalue

HUOMAUTUS 2 Nämä suuntaviivat eivät päde kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisen suureiden etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen, jotka johtuvat rakennuksista, esineistä ja ihmisistä.





ATTENTION : La loi fédérale (aux Etats-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur professionnel de la santé habilité. d'un dentiste.

## **SOMMAIRE**

I.	Introduction	130
II.	Sécurité	130
III.	Pièces et descriptions	132
IV.	Installation	133
V.	Fonctions et commandes	134
VI.	Dépannage	136
VII.	Nettoyage, désinfection et stérilisation	137
VIII.	Données techniques	139
IX.	Informations générales	139
X.	Références produits	140
XI.	Compatibilité électromagnétique	141

# LAMPE À PHOTOPOLYMÉRISER

## S.P.E.C. 3® LED

### I. Introduction














S.P.E.C. 3® LED est une lampe à photopolymériser conçue pour la polymérisation rapide des matériaux photopolymérisables par les professionnels dentaires. Ce produit réduit efficacement le temps de polymérisation pour plusieurs matériaux photopolymérisables et donne d'excellents résultats thérapeutiques à chaque fois. Le corps de S.P.E.C. 3® LED est en aluminium de qualité industrielle qui garantit sa résistance ainsi qu'un excellent refroidissement. S.P.E.C. 3® LED possède plusieurs modes de polymérisation (émission de plasma, forte intensité, Ortho) pour une fonctionnalité maximale.

**MODE D'EMPLOI :** Ce produit peut être utilisé pour la polymérisation intra- et extra-orale des matériaux dentaires photopolymérisables visibles avec des photoinitiateurs contenant du camphre et de la quinone (CQ). La longueur d'onde maximale émise est comprise entre 455 nm et 465 nm.

### II. Sécurité

La lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3® LED est conçue et fabriquée conformément aux normes de sécurité applicables. Pour prévenir tout dommage au matériel et tout risque pour les patients, les utilisateurs et les tiers, veuillez suivre les consignes de sécurité et utiliser le dispositif avec soin. Nous déclinons toute responsabilité en cas de dommage résultant de la mauvaise utilisation ou du non respect des consignes de sécurité.

#### 2.1. Explication des pictogrammes

	Courant continu		<b>ATTENTION</b> Lire les documents d'accompagnement
	Fabricant		<b>ACCIDENT ÉLECTRIQUE</b> Attention à l'accident électrique. Risque de blessure mortelle en cas de non respect des instructions.
	Date de fabrication		<b>REMARQUE</b> Consulter le mode d'emploi
	N° de série		Pièce appliquée sur le malade de type B
	Tenir au sec		Niveau de protection contre l'accident électrique
	Instable		Fragile
			Manier sans crochets / Ne pas percer



Matériel de Classe II  
Matériel à double  
isolation



Ne pas regarder la lumière émise  
par la LED directement



Limites de températures



Humidité relative



Rayonnement non  
ionisant



Pression atmosphérique

#### 2.2. Dommage en cours de transport

À réception, vérifiez l'intégrité du dispositif. En cas de dommage, signalez-le au transporteur dans les 24 heures suivant la date de réception. N'utilisez en aucune circonstance une lampe à photopolymériser endommagée.

#### 2.3. Obligations de l'opérateur

Les utilisateurs doivent être formés et respecter la réglementation nationale ou locale en vigueur pour ce type de dispositif.

#### 2.4. Consignes de sécurité

Avant de mettre le dispositif en marche, lisez attentivement ce manuel et suivez les instructions qui y figurent pour éviter toute mauvaise utilisation ou tout problème, notamment en ce qui concerne la santé de l'utilisateur et du patient. Pour utiliser ce dispositif, l'opérateur, l'assistant et le patient doivent impérativement porter des lunettes de protection adaptées.



**AVERTISSEMENT**

#### ACCIDENT ÉLECTRIQUE

Avant d'utiliser le dispositif, assurez-vous que le cordon d'alimentation secteur et la fiche d'alimentation ne sont pas endommagés. S'ils le sont, ne branchez pas l'appareil au secteur.

- Ne plongez pas le produit dans l'eau. Évitez toute source d'humidité. Un accident électrique risquerait de se produire.

- Tenez l'appareil dans un lieu sec et propre. L'exposition à l'humidité accroît le risque d'accident électrique.

**Le non-respect de ces mises en garde peut entraîner des blessures ou le décès des**

N'utilisez que les pièces détachées et les accessoires autorisés fournis par Coltène. L'utilisation de pièces autres que celles recommandées risquerait d'endommager les circuits et annulerait la garantie. La réparation ou le démontage de ce dispositif doit impérativement être exécuté(e) par le personnel autorisé uniquement.

**Coltène décline toute responsabilité en cas de dommage occasionné par ce qui suit :**

- Service de réparation ou d'entretien inadapté exécuté par un personnel ou avec un équipement non autorisé.
- Utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires non autorisé(e)s.



**AVERTISSEMENT**

- La lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3® LED produit une énergie lumineuse d'intensité élevée. Ne regardez pas la lumière émise par cette lampe à photopolymériser directement.

- Le patient, le clinicien et les assistants doivent porter des lunettes de protection contre les UV de couleur orange lors de l'utilisation de ce dispositif. Il y a en effet un risque de lésion rétinienne.

Le non-respect de ces mises en garde pourrait occasionner des blessures aux opérateurs.



**ATTENTION**

- Après utilisation, logez solidement la pièce à main sur le chargeur. Si la pièce à main n'est pas bien logée dans le chargeur, la batterie pourrait ne pas se charger complètement.

- L'intensité lumineuse de cette lampe peut être significativement plus forte que celle d'autres appareils de polymérisation ; par conséquent, lors de l'utilisation de ce dispositif déterminez le temps de polymérisation de votre matériau à l'aide du bloc d'essai fourni.

- Ne faites pas tomber la pièce à main ni le guide de lumière. Cela pourrait endommager l'appareil.

- Evitez les rayonnements électromagnétiques émis par les autres appareils électriques car ils pourraient perturber le bon fonctionnement du produit.



**ATTENTION**

- Faites attention lorsque vous utilisez ce produit en présence d'un mélange anesthésique inflammable ou d'un oxydant tel que l'oxygène ou le protoxyde d'azote. Cet instrument pourrait agir comme une source d'inflammation.

- N'exposez PAS les tissus mous buccaux de trop près pour éviter tout risque de brûlure. Maintenez une distance de sécurité entre l'extrémité du guide de lumière et le tissu mou.

Si vous utilisez la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3® LED en mode Standard et près du tissu gingival, N'exposez PAS le tissu pendant plus de 5 secondes car cela pourrait entraîner des brûlures légères. Si un temps de polymérisation plus long est nécessaire, envisagez alors l'utilisation d'un produit à polymérisation double (composite ou adhésif). L'éclairement énergétique en mode Forte intensité est de 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

**- En mode 3K, N'exposez PAS le tissu mou pendant plus de 2 secondes car cela pourrait entraîner des brûlures.** Si une polymérisation plus longue est nécessaire, envisagez alors l'utilisation d'un produit à polymérisation double (composite ou adhésif). L'éclairement énergétique en mode 3K est de 3000 mW/cm<sup>2</sup>.

- Les gaines de protection sont à usage unique. Il est impératif d'utiliser une gaine de protection pour garantir une hygiène satisfaisante.

- Les personnes prenant des médicaments photosensibilisants ne doivent pas être exposées à la lumière de cette lampe.

- Adaptez les techniques de polymérisation en fonction de l'augmentation de l'énergie.

Le non-respect de ces mises en garde pourrait occasionner des blessures aux opérateurs.

## 2.5. Consignes de sécurité

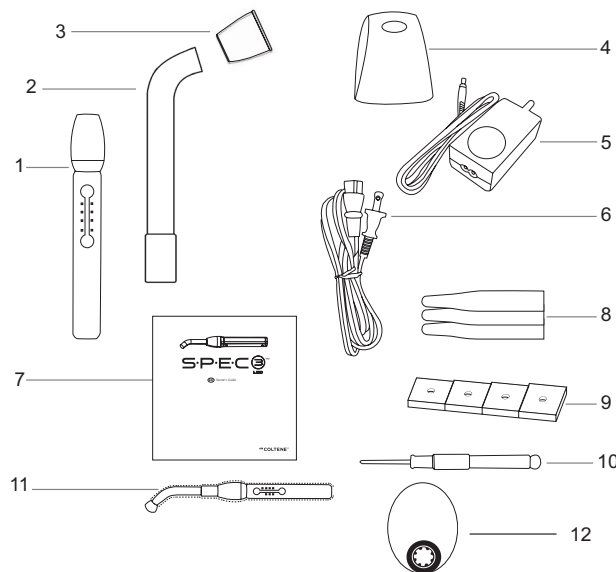
1. Vérifiez, avant utilisation, si le dispositif fonctionne correctement et ne présente pas de dommage visible.
2. Le guide de lumière à fibres optiques est fourni dans un emballage non stérile et doit être stérilisé avant tout contact avec le patient.
3. En cas de mauvais fonctionnement du dispositif, arrêtez l'utilisation et reportez-vous au paragraphe « Dépannage » de ce guide de l'utilisateur. Si le problème persiste, contactez immédiatement notre centre de services.
4. N'essayez pas de réparer, démonter ou remanier ce produit sans l'autorisation du fabricant (Coltène). Sans son autorisation préalable, la garantie du produit sera annulée.
5. La pièce à main n'est pas autoclavable. Ne la stérilisez pas par immersion ni par thermostérilisation telle que chaleur sèche, vapeur sous pression ou vapeur chimique non saturée (le guide de lumière à fibres optiques peut être passé à l'autoclave).
6. L'utilisation de gaines de protection réduira l'intensité lumineuse de 5 à 10 %. En raison de la puissance de sortie élevée de la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3® LED, il a été démontré que la polymérisation est, dans l'ensemble, équivalente.

## 2.6 Protection de l'environnement

Cet appareil est étiqueté conformément à la directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Cette directive définit le cadre pour le retour et le recyclage des appareils usagés applicable dans toute l'UE. Le symbole figurant sur le produit, ou dans les documents accompagnant le produit, indique que cet appareil ne devrait pas être traité comme un déchet ménager. Il doit au contraire être déposé dans le point de collecte correspondant pour le recyclage des équipements électriques et électroniques.

## III. Pièces et descriptions

A mesure que vous sortez chaque élément de la boîte, assurez-vous que tout le contenu est en bon état. Si des éléments manquent ou sont endommagés, contactez votre fournisseur pour une assistance immédiate.



1. <b>PIÈCE À MAIN</b>	La pièce à main est équipée de LED de forte intensité et son tableau de commande se situe sur la partie frontale.
2. <b>GUIDE DE LUMIERE</b> (8 MM TURBO)	La lumière de la LED de la lampe à photopolymériser est émise à partir de l'extrémité de cette pièce (autoclavable).
3. <b>ECRAN PROTECTEUR</b>	Cet écran protège les yeux de l'opérateur contre la lumière émise par le guide de lumière pendant son utilisation.
4. <b>CHARGEUR</b> (S.P.E.C. 3® - 6 V CC, 2,5A)	Le chargeur est uniquement conçu pour la lampe à polymériser sans fil. Logez toujours la pièce à main sur le chargeur lorsque vous ne l'utilisez pas.
5. <b>ADAPTEUR</b>	Veillez toujours utiliser l'adaptateur d'origine.
6. <b>CORDON</b> <b>D'ALIMENTATION CA</b>	Veillez (toujours) utiliser le cordon d'alimentation CA d'origine.
7. <b>GUIDE DE</b> <b>L'UTILISATEUR</b>	Guide de l'utilisateur de la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3® LED.

8. <b>GAINES DE PROTECTION</b>	Pour la prévention des infections.
9. <b>BLOC D'ESSAI DE POLYMÉRISATION DE COMPOSITES</b>	Pour tester les temps de polymérisation et la profondeur de polymérisation.
10. <b>TOURNEVIS A TÊTE CRUCIFORME</b>	Pour retirer la batterie.
11. <b>PIÈCE À MAIN COUVERTE PAR GAINÉ DE PROTECTION</b>	Placez l'écran protecteur sur les deux éléments.
11. <b>ÉCRAN OCULAIRE</b>	Cet écran protège les yeux contre la lumière émise par le guide de lumière pendant l'utilisation.

## IV. Installation

### IMPORTANT

- Pour un bon fonctionnement, l'adaptateur et le chargeur doivent être installés et utilisés dans un environnement sec. Si le chargeur est mouillé, débranchez-le immédiatement et séchez-le bien avant de le brancher et d'insérer la pièce à main.
- Ne placez pas la pièce à main sur le chargeur avant qu'elle ait atteint la température ambiante. L'humidité et la condensation pourraient endommager l'électronique.
- L'adaptateur est conçu pour une utilisation dans une gamme de tensions de 100-240 V, 50-60 Hz. Veillez à ce que la tension requise soit disponible avant de brancher le cordon d'alimentation sur l'adaptateur. Le non respect de cette consigne risque d'endommager l'électronique.
- Utilisez uniquement l'adaptateur fourni par Coltène avec la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3® LED.
- N'utilisez pas le dispositif si le cordon d'alimentation n'est pas bien inséré dans la prise électrique.

### Branchement du chargeur de la S.P.E.C. 3® LED :

1. Insérez le cordon de l'adaptateur (Fig. 5) dans le connecteur femelle du chargeur (Fig. 4).
2. Placez le chargeur sur une surface plane et stable.
3. Insérez le cordon d'alimentation CA (Fig. 6) dans l'adaptateur (Fig. 5).
4. Branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation CA (Fig. 6) dans une prise électrique murale.

5. Insérez la pièce à main dans le chargeur. Vérifiez que la LED du chargeur est allumée (voyant orange), ce qui indique que le dispositif est en cours de chargement. Un voyant vert indique que la batterie est entièrement chargée.

### Chargement de la batterie :

- La pièce à main doit être placée sur le chargeur lorsque la batterie est faible ou lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Avant la première utilisation de la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3® LED, veuillez mettre sa batterie à charger pendant 24 heures.
- Veillez à ce que la pièce à main soit correctement branchée et placée sur le chargeur. Ne forcez pas pour la mettre en place.
- Lorsque la batterie est faible ou vide, la pièce à main ne fonctionnera pas ou aura une faible intensité. Placez la pièce à main sur le chargeur immédiatement et attendez 2-3 heures avant d'essayer de l'utiliser.
- Charge en cours : voyant ORANGE ALLUMÉ
- Charge terminée : voyant VERT ALLUMÉ

**NOTE :** N'utilisez pas le dispositif pendant qu'il est en charge sur le chargeur.

### 4.1. Procédure d'installation

1. Insérez délicatement le guide de lumière dans l'orifice sur la pièce à main. Une fois le guide de lumière entièrement inséré, environ 1 mm de l'anneau métallique sera exposé.
2. Placez la gaine de protection sur la lampe à photopolymériser. Mettez l'écran protecteur ou oculaire sur l'extrémité du guide de lumière, ce qui étirera la gaine de protection.
3. Branchez le cordon d'alimentation CA dans le connecteur femelle de l'adaptateur.
4. Branchez le chargeur de la lampe S.P.E.C. 3® LED sur l'adaptateur. Insérez entièrement la fiche de l'adaptateur dans la prise électrique murale.
5. Laissez la pièce à main sur le chargeur lorsque vous ne l'utilisez pas.

Si l'écran protecteur ou oculaire gêne la visualisation de la restauration, il convient d'utiliser une protection oculaire contre les UV alternative.

N'exposez pas le dispositif ni le bloc d'alimentation à des températures extrêmes ou aux flammes. Utilisez-le à température ambiante (température recommandée : -5 °C – 40 °C). Un mauvais fonctionnement pourrait survenir.

La lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3® LED ne fonctionnera correctement que si tous ses éléments sont en bon état de fonctionnement. Vérifiez soigneusement les éléments du dispositif avant utilisation.

- Assurez-vous qu'aucun élément n'est endommagé ou déformé.

- Assurez-vous que la fiche d'alimentation et la prise de courant sont compatibles.

- Vérifiez si le cordon d'alimentation est endommagé.

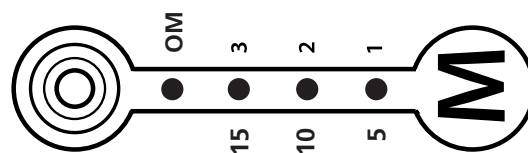
Lorsque le niveau de la batterie atteint un niveau critique, l'afficheur à LED passera à l'ORANGE et commencera à clignoter : veuillez recharger complètement la pièce à main S.P.E.C. 3® LED en la plaçant sur le chargeur pendant 2–3 heures. Un chargement incomplet pourrait limiter la durée de vie de la batterie.

Mode refroidissement automatique intégré : pour la sécurité de l'utilisateur, la pièce à main S.P.E.C. 3® LED ne fonctionnera pas si sa température de surface dépasse 45 °C. La lampe clignotera alternativement en vert et orange en mode refroidissement. Placez la pièce à main sur le chargeur et laissez la lampe refroidir pendant 5 minutes, puis réessayez.

- Mode refroidissement automatique intégré : pour la sécurité de l'utilisateur, la pièce à main S.P.E.C. 3® LED ne fonctionnera pas si sa température de surface dépasse 45 °C. La lampe clignotera alternativement en vert et orange en mode refroidissement. Placez la pièce à main sur le chargeur et laissez la lampe refroidir pendant 5 minutes, puis réessayez.

## V. Fonctions et commandes

### Tableau de commande



**Bouton Shot**

**Bouton Mode**

### 5.1. Mise ON et OFF (MARCHE et ARRÊT)

- Affichage du niveau de charge de la batterie :

Trois témoins lumineux verts indiquent que la lampe à photopolymériser à LED est complètement chargée. Un ou deux témoin(s) lumineux vert(s) indique(nt) que la lampe à photopolymériser n'est pas complètement chargée. L'unité émet un signal sonore après l'affichage du niveau de charge de la batterie pour indiquer que la LED est prête à l'emploi.

- **MARCHE** : appuyez sur le bouton Shot ou le bouton Mode pour activer la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3® LED.
- **ARRÊT** : la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3® LED s'éteint automatiquement au bout de 5 minutes si aucun fonctionnement n'est détecté (mode Sleep – veille).

Si la lampe à photopolymériser est en mode « Sleep » (veille), une pression sur n'importe quel bouton remettra la lampe en marche sur le dernier mode de polymérisation utilisé.



**ATTENTION**

## 5.2. Commandes élémentaires

- **Bouton Mode :**
  - Appuyez rapidement sur le bouton Mode pour sélectionner différents réglages du temps.
  - Appuyez et maintenez la pression sur le bouton Mode pendant 3 secondes pour passer d'un mode de polymérisation à l'autre. Deux signaux sonores sont émis.
- **Bouton Shot :**
  - Appuyez sur le bouton Shot pour lancer le programme de polymérisation sélectionné.
  - Appuyez sur le bouton Shot pendant le fonctionnement pour arrêter le programme en cours.

## 5.3. Sélection de mode

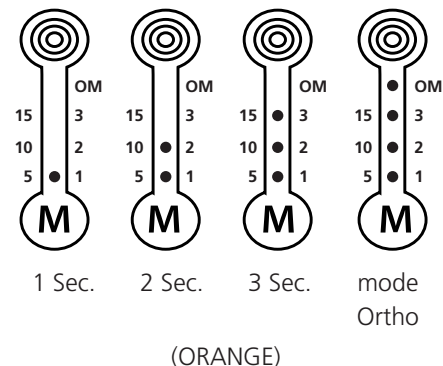
- **Mode 3K / Ortho :** lorsque ce mode est sélectionné, l'afficheur à LED devient ORANGE. La sortie sera de 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **Mode Standard :** lorsque ce mode est sélectionné, l'afficheur à LED devient VERT. La sortie sera de 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

Appuyez et maintenez la pression sur le bouton Mode pendant 3 secondes pour changer de mode de polymérisation (le voyant passe alternativement du VERT à l'ORANGE).

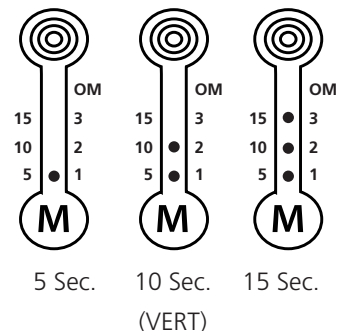
## 5.4. Réglage du temps de polymérisation

- **Mode 3K / Ortho :** appuyez rapidement sur le bouton Mode séquentiellement sur le voyant ORANGE pour alterner entre les 4 réglages du temps.  
(1 sec. - 2 sec - 3 sec. - mode Ortho).

**Mode Ortho (ORANGE) :** Recommandé pour la polymérisation d'un arc complet de brackets orthodontiques, soit 16 brackets au total. Lorsque ce mode sera activé, la lampe polymérisera pendant environ 3 secondes chaque face mésiale ou distale. Un clignotement d'une demi-seconde et un signal sonore indiqueront que chacune des faces des brackets a été polymérisée.



**Mode Standard (VERT) :** appuyez rapidement sur le bouton Mode séquentiellement sur le voyant VERT pour alterner entre les 3 réglages du temps (5 sec. - 10 sec. - 15 sec.).



## 5.5. Mode d'emploi du bloc d'essai de polymérisation de composites

Les délais de polymérisation des composites recommandés par le fabricant sont normalement basés sur la polymérisation d'incrémentes de 2 mm avec une sortie lumineuse visible minimum acceptable de 300 mW/cm<sup>2</sup>. Pour les sources lumineuses considérablement plus intenses, le bloc d'essai permet d'évaluer la puissance de polymérisation et de régler la durée ou l'épaisseur en fonction des résultats obtenus. En général, l'énergie de polymérisation nécessaire représente une fonction constante de la durée et de l'intensité lumineuse (mW/cm<sup>2</sup> x s). Les modifications d'un facteur peuvent être compensées par l'autre facteur. Il est donc, par exemple, possible de doubler l'intensité lumineuse (en mW/cm<sup>2</sup>) et de réduire de moitié la durée de polymérisation (en s). Cette relation peut servir de guide pour établir les paramètres d'essai de



polymérisation d'un composite.

Le bloc d'essai permet de déterminer la vitesse de polymérisation à diverses épaisseurs d'une combinaison spécifique de matériau composite et de lumière de polymérisation. Pour utiliser le bloc d'essai, procédez de la manière suivante.

1. Placez le bloc sur un plateau de mélange ou une surface plane similaire, le côté de l'essai (inférieur) vers le bas.
2. Remplissez une ouverture sélectionnée (normalement de 2 mm de profondeur) au ras de la surface supérieure avec le composite à tester.
3. Pour obtenir de meilleurs résultats, couvrez les deux côtés de l'ouverture remplie avec une bande pour matrice en plastique transparent afin d'éliminer la couche d'inhibition habituelle lors de la polymérisation d'une résine.
4. Polymérisez le matériau, à partir du haut, pendant une durée prédéterminée.
5. Après avoir retiré la matrice transparente, vérifiez la dureté du composite polymérisé en partant du bas et en grattant la surface avec une spatule en carbure de tungstène ou un autre instrument semblable.
6. Examinez la surface polymérisée qui doit normalement résister aux entailles et ne comporter aucune partie molle possible à enlever avec l'instrument.
7. Recommencez l'opération autant de fois qu'il sera nécessaire pour déterminer la meilleure combinaison d'épaisseur et de durée de polymérisation pour le matériau.

**REMARQUE :** Les teintes plus foncées d'une même gamme de composites exigent normalement des durées de polymérisation supérieures. Veuillez vous référer au mode d'emploi du fabricant.

**REMARQUE :** L'intensité lumineuse des guides de lumière accessoires peut différer de l'embout standard Turbo-Tip 8 mm.

## VI. Dépannage

Veuillez essayer de suivre les procédures suivantes pour corriger les problèmes courants énumérés ci-dessous. N'hésitez pas à contacter le service clients du fabricant pour tous les autres problèmes rencontrés.

- **Si le bouton Shot ou Mode ne s'allume pas**
  - Si vous retirez et réinsérez la batterie, l'appareil sera réinitialisé et retrouvera les paramètres d'usine. Sur la base de la pièce à main, retirez les deux vis miniatures avec le tournevis à tête cruciforme fourni. Faites glisser la batterie hors de la pièce à main et réinsérez-la, puis remettez les deux vis miniatures.
  - Placez la pièce à main sur le chargeur pour recharger la batterie jusqu'à ce que le voyant rouge devienne vert, ce qui indiquera que la lampe à photopolymériser est complètement chargée. Cela résoudra le problème de charge faible.
  - Veillez à ce que l'adaptateur soit bien branché au chargeur. Assurez-vous que le cordon d'alimentation CA est bien branché à l'adaptateur et à la prise murale.
- **Si le bouton Shot ou Mode s'allume mais ne fonctionne pas correctement**
  - Il est possible que la lampe à photopolymériser soit déchargée et nécessite d'être rechargée.
  - Placez la pièce à main sur le chargeur pour recharger la batterie jusqu'à ce que le voyant rouge devienne vert, ce qui indiquera que la lampe à photopolymériser est complètement chargée.
  - Si la lampe à photopolymériser ne s'active pas, l'unité doit être réparée. Veuillez contacter votre fournisseur ou le centre de services autorisé.
- **Si la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3® LED ne polymérise pas correctement les matériaux photopolymérisables**
  - Assurez-vous qu'une lumière de LED bleue est émise par le guide de lumière. Ne regardez pas la lumière émise directement.
  - Assurez-vous que le guide de lumière est bien inséré dans l'orifice sur la pièce à main. Même un écart minime entre le guide de lumière et la LED peut réduire la lumière de polymérisation émise de 50 %.

- Vérifiez l'intégrité du guide de lumière. Si le guide de lumière présente une fissure interne, même si sa surface semble intacte, cela peut interrompre la bonne émission de lumière.
  - Vérifiez s'il y a des débris, tels que des résidus de résine ou de la résine de scellement, sur l'embout du guide de lumière.
  - Veillez à sélectionner le mode et le temps adaptés au type de matériau photopolymérisable utilisé.
  - Veillez à ce que le matériau dentaire photopolymérisable soit conservé dans les conditions de conservation recommandées par le fabricant et que la date de péremption figurant sur l'emballage du matériau ne soit pas dépassée.
  - Vérifiez la profondeur et le temps de polymérisation à l'aide du bloc d'essai fourni. Reportez-vous au mode d'emploi du bloc d'essai de polymérisation de composites (**paragraphe 5.5**).
- **Si la LED oscille ou est instable**
    - Veuillez contacter notre service clients pour assistance.

## VII. Nettoyage, désinfection et stérilisation

### Il est impératif de respecter les instructions pour le nettoyage et la désinfection après chaque utilisation.

Les gaines de protection en film de polyéthylène fournies avec la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3® LED sont à usage unique et non stériles. Ces gaines sont faites pour aider à prévenir les infections en évitant les contaminations croisées. Assurez-vous d'utiliser une nouvelle gaine de protection non endommagée à chaque utilisation de la lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3® LED.

#### Désinfectant de surface suggéré :

- CaviCide®\* (ou désinfectant équivalent contenant un mélange ammonium quaternaire/alcool)

#### N'utilisez PAS les produits suivants :

- Glutaraldéhyde

- Alcool dénaturé
- Lysol®\*
- Produit nettoyant à base de phénol ou de composés phénoliques
- Complexe ammoniacal
- Solutions à base de complexe iodé

#### Démontage et vérification :

1. Retirez l'écran protecteur en élastomère rouge du guide de lumière à fibres optiques en verre.
2. Retirez et jetez tout écran protecteur en polyéthylène usagé.
3. Retirez le guide de lumière de la pièce à main en le tirant doucement. Vérifiez que les extrémités du guide de lumière ne sont pas endommagées et qu'il n'y a pas de résidus de matériau composite sur l'embout. Vérifiez que l'écran protecteur n'est pas déchiré ni déformé. Remplacez tout élément éventuellement endommagé.

\* CaviCide®, CaviWipes® et Lysol® ne sont pas des marques déposées de Coltène/Whaledent Inc.

## Pièce à main et chargeur

### Nettoyage :

1. Le nettoyage initial de la pièce à main doit intervenir immédiatement après l'utilisation pour éviter que les salissures et les agents de contamination sèchent dans et sur le dispositif.
2. Toutes les surfaces externes de l'écran oculaire, de la pièce à main ou du chargeur peuvent être nettoyées avec des lingettes CaviWipes®\* ou avec un tissu imbibé de désinfectant de surface pour éliminer les salissures visibles. Evitez la pénétration de solution nettoyante à l'intérieur de ces éléments car cela pourrait endommager l'électronique.

**Désinfection :**

1. Toutes les surfaces externes de la pièce à main ou du chargeur doivent être nettoyées et humidifiées avec des lingettes CaviWipes®\* ou avec un tissu imbibé de désinfectant de surface.
2. Laissez le désinfectant de surface CaviCide®\* poser au moins 3 minutes sur la surface. Ne laissez pas le désinfectant sécher sur la surface.

**Rinçage :**

1. Essuyez les résidus de désinfectant à l'aide d'un tissu propre mouillé à l'eau courante.

**Séchage :**

1. Utilisez un tissu sec et propre pour sécher les surfaces externes. Ne laissez pas de liquide s'accumuler dans la douille du chargeur car cela pourrait endommager l'électronique.

**Guide de lumière (fibres optiques en verre)****Nettoyage :**

1. Le nettoyage initial du guide de lumière à fibres optiques doit intervenir immédiatement après l'utilisation pour éviter que les salissures et les agents de contamination sèchent dans et sur le dispositif.
2. Toutes les surfaces externes peuvent être nettoyées avec des lingettes CaviWipes®\* ou avec un tissu imbibé de désinfectant de surface pour éliminer les salissures visibles. Utilisez une brosse souple pour éliminer, si nécessaire, les agents de contamination présents dans la jonction entre la baguette en verre et la virole métallique.
3. Nettoyez bien à l'aide d'un laveur à ultrasons tel que l'appareil de nettoyage par ultrasons Coltène/Whaledent BioSonic® avec la solution concentrée BioSonic® UC32 ou avec un produit équivalent. Durée minimale du cycle : 10 minutes.

**Stérilisation :**

Emballer le produit dans une enveloppe homologuée par la FDA avant la stérilisation. La stérilisation est possible avec l'un des cycles suivants :

1. Dans un autoclave à déplacement de gravité à 132 °C pendant 15 minutes avec un temps de séchage de 15 – 30 minutes.
2. Dans un stérilisateur à vide partiel à 132 °C pendant 4 minutes avec un temps de séchage de 20 – 30 minutes.

**Ecran protecteur (élastomère)****Nettoyage :**

1. Le nettoyage initial de l'écran protecteur doit intervenir immédiatement après l'utilisation pour éviter que les salissures et les agents de contamination sèchent dans et sur le dispositif.
2. Toutes les surfaces externes peuvent être nettoyées avec des lingettes CaviWipes®\* ou avec un tissu imbibé de désinfectant de surface pour éliminer les salissures visibles. Vérifiez que l'écran protecteur n'est pas endommagé et jetez-le s'il est coupé, déchiré ou déformé.
3. Nettoyez bien à l'aide d'un laveur à ultrasons tel que l'appareil de nettoyage par ultrasons Coltène/Whaledent BioSonic® avec la solution concentrée BioSonic® UC32 ou avec un produit équivalent. Durée minimale du cycle : 10 minutes.
4. L'écran protecteur en élastomère peut être nettoyé, stérilisé et réutilisé jusqu'à 5 fois ; il faut ensuite le jeter.

**Stérilisation :**

Emballer le produit dans une enveloppe homologuée par la FDA avant la stérilisation. La stérilisation est possible avec l'un des cycles suivants :

1. Dans un autoclave à déplacement de gravité à 132 °C pendant 15 minutes avec un temps de séchage de 15 – 30 minutes.
2. Dans un stérilisateur à vide partiel à 132 °C pendant 4 minutes avec un temps de séchage de 20 – 30 minutes.

## Remontage et conservation

1. Une fois que tous les éléments sont complètement secs, insérez délicatement l'extrémité métallique du guide de lumière à fibres optiques en verre dans l'orifice circulaire de la pièce à main. Assurez-vous que le guide de lumière est complètement inséré jusqu'à la butée. Cela le positionnera correctement avec la source lumineuse de la LED interne.
2. Glissez l'ensemble dans une nouvelle gaine de protection en film de polyéthylène non endommagée. Veillez à ne pas endommager le film de la gaine de protection.
3. Repliez l'extrémité du film de la gaine de protection par dessus l'embout du guide de lumière à fibres optiques, en veillant à ce que la couture de la gaine de protection ne passe pas à travers la face d'émission lumineuse du guide de lumière.  
Cela permettra une intensité lumineuse optimale.
4. Insérez un écran protecteur en élastomère par dessus l'extrémité du guide de lumière à fibres optiques. Cela maintiendra la gaine de protection en polyéthylène tendue par dessus l'embout du guide de lumière ; ainsi, la gaine restera en place et prête pour l'utilisation suivante.
5. Vérifiez que la gaine de protection en film de polyéthylène est intacte et n'a pas été endommagée (déchirures ou coupures par exemple). Rangez la lampe à photopolymériser remontée S.P.E.C. 3® LED dans un lieu sec, de préférence sur le chargeur S.P.E.C. 3® LED, de manière à ce que la batterie se recharge complètement avant l'utilisation suivante.

## VIII. Données techniques

### 8.1. Alimentation

- A. Entrée : 100 V – 240 V CA / 50 ~ 60 Hz  
 B. Sortie : S.P.E.C. 3® : 6 V CC, 2,5 A

### 8.2. Dimensions

Élément	Lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3®
Pièce à main	174,5 × 24,8 (mm)
Adaptateur	47 × 87 × 32 (mm)
Chargeur	136 × 86 × 60 (mm)
Cordon d'alimentation CA	1,3 m

### 8.3. Conditions ambiantes

- A. Conditions de fonctionnement
- Température : -5 °C ~ +40 °C  
 Humidité relative : 10% ~ 85%  
 Pression ambiante : 80 ~ 106 kPa  
 (23,62 inHg ~ 31,30 inHg)
- B. Transport et conditions de stockage
- Température : -10 °C ~ +45 °C  
 Humidité relative : 10% ~ 90%  
 Pression ambiante : 60 ~ 106 kPa  
 (17,72 inHg ~ 31,30 inHg)

## IX. Informations générales


### 9.1. Garantie

Nous apportons le plus grand soin à la fabrication de nos produits afin de garantir leur conformité aux normes de qualité les plus strictes. Nos produits sont composés de pièces neuves, ou de pièces neuves et de pièces d'occasion réutilisables. Nos conditions de garantie s'appliquent indépendamment du type de pièce utilisé. Ce produit est spécifiquement conçu pour les applications dentaires et doit être utilisé uniquement par des spécialistes de la médecine dentaire conformément aux instructions figurant dans ce guide. Toutefois, nonobstant toute disposition contraire du présent guide, l'utilisateur sera à tout moment seul responsable de déterminer l'adéquation du produit à l'usage prévu ainsi que les modalités de son utilisation. Tout conseil sur l'application technologique fourni oralement, par écrit ou par le biais d'une démonstration, par ou au nom du fabricant ne dispensera pas le professionnel dentaire de maîtriser le maniement du produit et de faire preuve de jugement professionnel concernant son utilisation.

Nos produits sont garantis conformément aux termes et conditions du certificat de garantie limitée inclus dans l'emballage. À l'exception des garanties spécifiquement énoncées dans le certificat de garantie limitée, Coltène/Whaledent Inc. ne fournit aucune garantie sur le produit de quelque nature que ce soit, expresse ou implicite, y compris, mais pas exclusivement, aucune garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. **L'acheteur/utilisateur est invité à consulter le certificat de garantie limitée pour toute information sur les termes, conditions et limitations de la garantie sur le produit.** Cette section du guide de l'utilisateur n'est pas destinée à modifier ou ajouter quoi que ce soit à la garantie fournie dans le certificat de garantie limitée.

Toute réclamation pour endommagement ou bris du produit au cours du transit doit être adressée au transporteur dans les plus brefs délais suivant le constat. Coltène/Whaledent ne garantit pas le produit contre les dommages survenus pendant l'expédition.

## 9.2. Indications du fabricant

<b>Appellation du produit</b>	Lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3® LED	<b>Catégorie</b>	Lampe à photopolymériser LED
<b>Fabricant</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Tél.</b>	+1 800 221 3046
<b>Adresse</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / Etats-Unis		
<b>Représentant dans l'UE</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tél.</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Adresse</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Allemagne		
<b>Utilisation</b>	Ce dispositif médical sert à la polymérisation des matériaux photopolymérisables par des professionnels dentaires.		
<b>Poids net</b>	125 g	<b>Conditionnement</b>	1 lampe à photopolymériser LED
<b>N° de série</b>	Voir étiquette	<b>Date de fabrication</b>	Voir étiquette
<b>Fonctionnement</b>	Se reporter au guide d'utilisation	<b>Précaution</b>	Se reporter au guide d'utilisation
<b>Conservation</b>	Se reporter au guide d'utilisation	<b>Puissance d'entrée</b>	CA 100~240 V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Puissance de sortie</b>	La lampe à photopolymériser S.P.E.C. 3® : 15 W	<b>Type de protection contre l'accident électrique</b>	Matériel de <input type="checkbox"/> classe II Matériel à double isolation
<b>Degré de protection contre le choc électrique</b>	Type (B)  Niveau de protection contre l'accident électrique	<b>Niveau de protection contre l'entrée d'eau</b>	IPX0

## X. Références produits

Description du produit	Réf. catalogue
S.P.E.C. 3® LED Lampe à photopolymériser Fiche d'alimentation E.-U Type A	60013941
S.P.E.C. 3® LED Lampe à photopolymériser Fiche d'alimentation EURO Type C	60013942
S.P.E.C. 3® LED Lampe à photopolymériser Fiche d'alimentation R.-U. Type A G	60013943
S.P.E.C. 3® LED Lampe à photopolymériser Fiche d'alimentation Australie Type IA	60013944
S.P.E.C. 3® LED Lampe à photopolymériser Fiche d'alimentation Japon Type AJ	60013945
S.P.E.C. 3® LED Lampe à photopolymériser Fiche d'alimentation Chine Type CH	60013946
Écran protecteur, 8 mm	60013948
Écran protecteur, 11 mm	60014360
Gaines de protection	60013949
Guide de lumière, Turbo-Tip, 8 mm	60013950
Guide de lumière, 11 mm	60013951
Batterie	60013952
Chargeur	60013953
Alimentation	60013955
Écran oculaire	60014444
Guide de lumière, gaine noire, Turbo-Tip, 8mm	60019326
Guide de lumière, 11mm	60019327

**XI. Les informations qui suivent sont les instructions et déclarations du fabricant relatives à la compatibilité électromagnétique pour la lampe à photopolymériser SPEC 3® LED.**

**11.1 EN/IEC 60601-1-2 - Tableau 1**


Instructions et déclarations du fabricant – Emissions électromagnétiques		
L'unité SPEC 3® LED est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de l'unité SPEC 3® LED doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – instructions
Emissions RF CISPR 11:2004	Groupe 1	L'unité SPEC 3® LED n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et il est peu probable qu'elles produisent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Emissions RF CISPR 11:2004	Classe B	L'unité SPEC 3® LED convient pour une utilisation dans tout type d'établissement autre que domestique. Elle peut être utilisée dans les établissements à usage d'habitation et ceux reliés directement au réseau public de distribution d'électricité à basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation, à condition que la mise en garde suivante soit prise en compte : <b>Mise en garde :</b> Cet appareil est destiné à un usage par des professionnels de la santé uniquement. Il peut produire des interférences radioélectriques ou perturber le fonctionnement des appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation telles que réorienter ou déplacer l'unité SPEC 3® LED, ou encore antiparasiter les lieux.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Papillotements IEC 61000-3-3	Conforme	

## 11.2 EN/IEC 60601-1-2 Tableau 2±

Instructions et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'unité SPEC 3® LED est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de l'unité SPEC 3® LED doit s'assurer qu'elle est uniquement utilisée dans un tel environnement.			
Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique prévu
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 6kV Air ± 8kV	Contact ± 6kV Air ± 8kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC 61000-4-5	±1kV en mode différentiel (ligne-ligne) ±2kV en mode commun (line-terre)	±1kV en mode différentiel (ligne-ligne) ±2kV en mode commun (line-terre)	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Baisses de tension, courtes interruptions et fluctuations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% baisse d'UT) pendant 0,5 cycle  40% UT (60% baisse d'UT) pendant 5 cycles  70% UT (30% baisse d'UT) pendant 25 cycles  < 5% UT (> 95% baisse d'UT) pendant 5 secondes	< 5% UT (> 95% baisse d'UT) pendant 0,5 cycle  40% UT (60% baisse d'UT) pendant 5 cycles  70% UT (30% baisse d'UT) pendant 25 cycles  < 5% UT (> 95% baisse d'UT) pendant 5 secondes	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'unité SPEC 3® LED nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions du courant secteur, il est recommandé de brancher l'unité sur un système d'alimentation sans coupure ayant une capacité suffisante pour la faire fonctionner le temps maximum nécessaire de l'interruption.
Champ magnétique de la fréquence industrielle (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.
N.B. : UT est la tension du secteur c.a. avant application du niveau d'essai.			



## 11.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sous-alinéa 5.2.2.2 Tableau 4 :

Instructions et déclarations du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'unité SPEC 3® LED est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de l'unité SPEC 3® LED doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement.			
Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique prévu
RF transmise par conduction IEC 61000-4-6	3 VRMS 150kHz à 80MHz	3 VRMS 150kHz à 80MHz	<p>Les appareils de communication à énergie RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près des composants de l'unité SPEC 3® LED, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80MHz à 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800MHz à 2,5GHz</p>
RF transmise par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz à 2,5GHz	3 V/m 80MHz à 2,5GHz	<p><math>P</math> étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) communiquée par le fabricant de l'émetteur et <math>d</math> la distance de séparation minimale recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site<sup>a</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences<sup>b</sup>.</p> <p>Il se peut qu'il y ait des interférences à proximité d'appareils affichant le symbole suivant :</p> 
N.B. 1 : A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique			
N.B. 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des objets, structures et personnes.			
<p><sup>a</sup> Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et installations de radio mobile, la radio amateur, les émissions de radio AM/FM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur les lieux doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur les lieux où l'unité SPEC 3® LED est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, l'unité SPEC 3® LED doit être observée pour vérifier qu'elle fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme par exemple la réorientation ou le changement d'emplacement de l'unité SPEC 3® LED.</p> <p><sup>b</sup> Sur la gamme de fréquences 150kHz à 80MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

## 11.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Sous-alinéa 5.2.2.2 Tableau 6 :

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication à RF portatifs et mobiles et l'unité SPEC 3® LED.

L'unité SPEC 3® LED est conçue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF émises par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de Nom du produit/Modèle d'unité peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication à RF portatifs et mobiles (émetteurs) et l'unité SPEC 3® LED conformément aux recommandations ci-dessous, et en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150kHz à 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz à 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz à 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs ayant une puissance nominale maximale ne figurant pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur,  $P$  étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) communiquée par le fabricant de l'émetteur.

N.B. 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

N.B. 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.



Achtung: Laut Bundesgesetz (Vereinigte Staaten) darf dieses Gerät nur an approbierte Mediziner oder auf deren Anordnung verkauft werden.

## **INHALTSVERZEICHNIS**

I.	Einführung	146
II.	Sicherheit	146
III.	Teile und Beschreibungen	148
IV.	Installation	149
V.	Betrieb und Steuerelemente	150
VI.	Fehlerbehebung	152
VII.	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	153
VIII.	Technische Details	155
IX.	Allgemeine Informationen	155
X.	Bestellinformationen	156
XI.	Elektromagnetische Kompatibilität	157

# S.P.E.C. 3® LED Polymerisationslampe

## I. Einführung

S.P.E.C. 3® LED ist eine Polymerisationslampe für die schnelle Polymerisation von lichthärtenden Materialien in der Zahnarztpraxis. Dieses Produkt verkürzt wirkungsvoll die Polymerisationszeit von verschiedenen lichthärtenden Materialien und sorgt zuverlässig für gleichbleibende hervorragende Behandlungsergebnisse. Das Gehäuse des S.P.E.C. 3® LED besteht aus Aluminium gemäß Industriestandard, was seine Haltbarkeit und hervorragende Hitzeverteilung gewährleistet. Das S.P.E.C. 3® LED verfügt über mehrere Aushärtungsprogramme (Plasmaemulation, Hochleistung, Ortho) für optimale Funktionalität.

**Anwendungsgebiet:** Dieses Produkt kann für die intra- und extraorale Polymerisation von mit sichtbarem Licht aushärtenden zahnärztlichen Materialien mit Kampherchinon-Photoinitiatoren verwendet werden. Die Wellenlänge bei Abgabe der Spitzenleistung beträgt 455–465 nm.

## II. Sicherheit

Die S.P.E.C. 3® LED Polymerisationslampe wurde in Übereinstimmung mit geltenden Sicherheitsnormen entwickelt und hergestellt. Um Schäden am Gerät und Gefahren für Patienten, Benutzer und Dritte zu vermeiden, beachten Sie bitte die Sicherheitshinweise und bedienen Sie das Gerät mit Vorsicht. Es kann keine Haftung für Schäden durch falschen Gebrauch oder Nichtbeachten der Sicherheitshinweise beim Betrieb übernommen werden.

### 2.1. Erklärung der Symbole

	Gleichstrom		<b>VORSICHT</b> Begleitdokumente beachten
	Hersteller		<b>STROMSCHLAG</b> Vorsicht, Stromschlaggefahr. Gefahr tödlicher Verletzungen bei Nichtbefolgen der Anweisungen.
	Herstellungsdatum		<b>HINWEIS</b> Gebrauchsanweisung beachten
	Seriennr.		Angewandtes Teil Typ B Schutzklasse gegen Stromschlag.
	Vor Nässe schützen		Zerbrechlich

	Nicht standfest		Keine Haken verwenden / Nicht punktieren
	Klasse II-Ausrüstung Doppelt isoliertes Gerät		Nicht direkt in das von der LED emittierte Licht blicken
	Temperaturbegrenzung		Relative Luftfeuchtigkeit
	Nicht ionisierende Strahlung		Atmosphärischer Druck

### 2.2. Transportschäden

Überprüfen Sie das Gerät nach Erhalt auf Beschädigungen. Melden Sie Beschädigungen unverzüglich dem Transportunternehmen, innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt. Arbeiten Sie unter keinen Umständen mit einer beschädigten Polymerisationslampe.

### 2.3. Pflichten des Benutzers

Die Benutzer müssen im Umgang mit diesem Gerät geschult sein und die dafür geltenden nationalen oder örtlichen Vorschriften beachten.

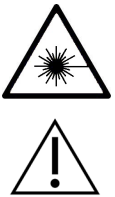
### 2.4. Sicherheitsanweisungen


Lesen Sie vor Inbetriebnahme des Geräts dieses Handbuch sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen, um falschen Gebrauch oder Schädigungen insbesondere in Bezug auf die Gesundheit von Benutzer und Patient zu vermeiden. Verwenden Sie dieses Gerät nicht ohne korrekten Augenschutz für Anwender, Assistenzpersonal und Patient.


 <b>WARNUNG</b>	<p>Überprüfen Sie vor der Verwendung des Geräts das Netzkabel und den Netzstecker auf Schäden. Bei Beschädigungen das Gerät nicht an die Stromversorgung anschließen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Produkt nicht in Wasser tauchen. Feuchtigkeit ist zu vermeiden. Andernfalls sind Stromschläge möglich.</li> <li>- An einem trockenen und sauberen Ort aufbewahren. Feuchtigkeit erhöht das Risiko von Stromschlägen.</li> </ul> <p>Die Nichteinhaltung dieser Punkte kann zu Verletzungen und Tod führen.</p>
--------------------	--

### Coltène haftet nicht für jegliche Schäden aufgrund folgender Ereignisse:

- Unsachgemäße Reparatur- oder Wartungsarbeiten, die durch nicht autorisierte Personen oder Einrichtungen vorgenommen werden.
- Verwendung nicht zugelassener Ersatz- oder Zubehörteile.

 <p>WARNUNG</p>	<p>- Die S.P.E.C. 3 LED® Polymerisationslampe produziert Lichtenergie mit hoher Abgabeleistung. Blicken Sie nicht direkt in das von dieser Polymerisationslampe abgegebene Licht.</p> <p>Patient, Zahnarzt und Assistenzpersonen müssen beim Gebrauch dieses Geräts einen geeigneten orangefarbenen UV-Augenschutz tragen. Andernfalls kann es zu Schädigungen der Netzhaut kommen</p> <p>Die Nichteinhaltung dieser Warnhinweise kann zu körperlichen Verletzungen führen.</p>
--	---

 <p>VORSICHT:</p>	<p>- Das Handstück nach Gebrauch sicher auf der Ladestation ablegen. Bei inkorrektem Einsetzen wird die Batterie möglicherweise nicht vollständig aufgeladen.</p> <p>- Die Lichtabgabe kann im Vergleich zu anderen Polymerisationsgeräten deutlich erhöht sein. Ermitteln Sie deshalb bei der Verwendung dieses Geräts die Aushärtungszeit Ihres Materials mit beiliegendem Testblock.</p> <p>- Das Handstück oder den Lichtleiter nicht fallenlassen. Andernfalls kann das Gerät beschädigt werden.</p> <p>- Vermeiden Sie von anderen elektrischen Geräten erzeugte elektromagnetische Strahlung, da sie zu Fehlfunktionen des Produkts führen kann.</p>
--	---

 <p>WARNUNG</p>	<p>- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie dieses Produkt in Gegenwart entzündlicher Anästhetikgemische oder von Oxidationsmitteln wie Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwenden. Das Gerät kann als Zündquelle wirken.</p> <p>- NICHT nahe an orale Weichgewebe halten, da es sonst zu Verbrennungen kommt. Zwischen Lichtleiterspitze und Weichgewebe muss ein Sicherheitsabstand eingehalten werden.</p> <p>- Bei Verwendung der S.P.E.C 3@ LED Polymerisationslampe im Standardmodus und in direkter Nähe zum Zahnfleischgewebe darf das Gewebe NICHT länger als 5 Sekunden bestrahlt werden. Andernfalls können kleinere Verbrennungen auftreten. Wenn eine längere Aushärtungszeit erforderlich ist, erwägen Sie ein dualhärtendes Produkt (Komposit oder Adhäsiv). Die Strahlungsabgabe im Modus Hochleistung beträgt 1600 mW/cm<sup>2</sup>.</p> <p>- Im Modus 3K Weichgewebe NICHT länger als 2 Sekunden bestrahlen. Andernfalls können Verbrennungen auftreten. Wenn eine längere Aushärtungszeit erforderlich ist, erwägen Sie ein dualhärtendes Produkt (Komposit oder Adhäsiv). Die Strahlungsabgabe im Modus 3K beträgt 3000 mW/cm<sup>2</sup>.</p> <p>- Personen, die photosensibilisierende Medikamente einnehmen, sollten nicht dem Licht dieser Lampe ausgesetzt werden.</p> <p>- Schutzhüllen sind Artikel zum Einmalgebrauch. Sie müssen verwendet werden, um Kreuzkontaminationen unter Patienten zu vermeiden.</p> <p>- Passen Sie die Aushärtungstechniken entsprechend der erhöhten Energieabgabe an. Wird bei einer Restauration zu viel Energie angewendet, kann dies zu Schädigungen der Pulpa und des Weichgewebes führen.</p> <p>Die Nichteinhaltung dieser Warnhinweise kann zu körperlichen Verletzungen führen.</p>
--	---

## 2.5. Sicherheitshinweise

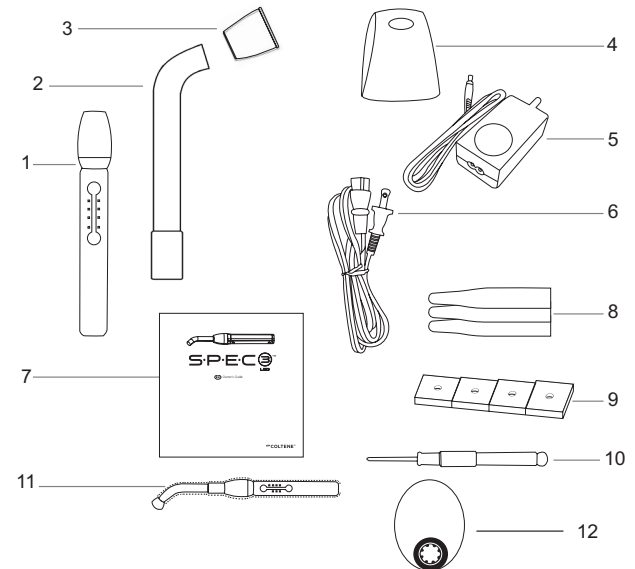
1. Überprüfen Sie das Gerät vor Gebrauch auf korrekte Funktion und sichtbare Schäden.
2. Der Faseroptik-Lichtleiter wird unsteril geliefert und muss vor Kontakt mit dem Patienten sterilisiert werden.
3. Bei einer Fehlfunktion des Geräts die Verwendung sofort unterbrechen und den Abschnitt 'Fehlerbehebung' in diesem Handbuch zu Rate ziehen. Wenn das Problem weiter besteht, kontaktieren Sie unverzüglich unser Servicezentrum.
4. Versuchen Sie nicht, dieses Produkt ohne Erlaubnis des Herstellers (Coltène) zu reparieren, zu zerlegen oder zu verändern. Andernfalls erlischt die Produktgarantie.
5. Das Handstück ist nicht autoklavierbar. Sterilisieren Sie das Handstück nicht durch Eintauchen oder Hitzesterilisation wie etwa mit Heißluft, Dampf unter Druck oder ungesättigtem chemischem Dampf (der Faseroptik-Lichtleiter und der Lichtschild können autoklaviert werden).
6. Die Verwendung von Schutzhüllen reduziert die Lichtabgabe um 5-10 %. Aufgrund der hohen Abgabeleistung der S.P.E.C. 3 LED Polymerisationslampe hat sich die Aushärtung als im Wesentlichen gleichwertig erwiesen.

## 2.6 Umweltschutz

Dieses Gerät ist gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE). Diese Richtlinie legt die Rahmenbedingungen für die Rückgabe und das Recycling gebrauchter Geräte für die gesamte EU fest. Das Symbol auf dem Produkt oder auf seinen Begleitdokumenten zeigt an, dass dieses Gerät nicht als Hausmüll behandelt werden darf. Stattdessen muss es an der jeweiligen Sammelstelle für das Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten abgegeben werden.

## III. Teile und Beschreibungen

Überzeugen Sie sich beim Auspacken der einzelnen Komponenten von ihrem unversehrten Zustand. Wenn Teile fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich zur unverzüglichen Hilfestellung an Ihren Händler.



<b>1. HANDSTÜCK</b>	Das Handstück ist mit Hochleistungs-LEDs ausgestattet und sein Bedienfeld befindet sich im vorderen Bereich.
<b>2. LICHTLEITER</b> (8 MM TURBO)	Die Abgabe des Aushärtungslichts (LED) erfolgt über das vordere Ende dieses Bauteils (autoklavierbar).
<b>3. LICHTSCHILD</b>	Dieser Schild schützt die Augen des Anwenders während des Gebrauchs vor dem vom Lichtleiter abgestrahlten Licht.
<b>4. LADESTATION</b> (S.P.E.C. 3® - 6 V DC, 2,5 A)	Die Ladestation dient nur zur Aufnahme der kabellosen Polymerisationslampe. Legen Sie das Handstück bei Nichtgebrauch stets auf die Ladestation.
<b>5. NETZGERÄT</b>	Bitte verwenden Sie ausschließlich das Original-Netzgerät.
<b>6. AC-NETZKABEL</b>	Bitte verwenden Sie (ausschließlich) das Original-Netzkabel für Wechselstrom.
<b>7. BENUTZERHANDBUCH</b>	S.P.E.C. 3® LED Polymerisationslampe Benutzerhandbuch.
<b>8. SCHUTZHÜLLEN</b>	Zur Infektionskontrolle.

9. <b>TESTBLOCK FÜR DAS AUSHÄRTEN VON KOMPOSIT</b>	Testen von Aushärtungszeiten und -tiefe.
10. <b>KREUZSCHLITZ-SCHRAUBENDREHER</b>	Zum Entfernen des Batteriepacks.
11. <b>HANDSTÜCK IN SCHUTZHÜLLE</b>	Lichtschild über beiden Komponenten platzieren.
11. <b>AUGENSCHILD</b>	Dieser Schild schützt die Augen während des Gebrauchs vor dem vom Lichtleiter abgestrahlten Licht.

## IV. Installation

### WICHTIG

- Für einen störungsfreien Betrieb müssen das Netzgerät und die Ladestation in einer trockenen Umgebung installiert und verwendet werden. Wenn die Ladestation nass wird, sofort ausstecken und gründlich trocknen, bevor es wieder eingesteckt und das Handstück aufgelegt wird.
- Das Handstück erst in die Ladestation legen, wenn die Geräte Raumtemperatur erreicht haben. Feuchtigkeit und Kondensat können die Elektronik beschädigen.
- Das Netzgerät ist für einen Spannungsbereich von 100-240 V, 50-60 Hz, ausgelegt. Stellen Sie vor dem Anschluss des Netzkabels am Netzgerät sicher, dass die erforderliche Spannung verfügbar ist. Andernfalls kann die Elektronik beschädigt werden.
- Verwenden Sie nur das von Coltène gelieferte Netzgerät mit der S.P.E.C. 3® LED Polymerisationslampe.
- Das Gerät nur mit sicher in die Steckdose eingestecktem Netzkabel verwenden.

### Anschluss der S.P.E.C. 3® LED Ladestation:

1. Stecken Sie das Netzgerätkabel (Abb. 5) in die Buchse an der Ladestation (Abb. 4).
2. Stellen Sie die Ladestation auf eine ebene und sichere Fläche.
3. Stecken Sie das Wechselstrom-Netzkabel (Abb. 6) in das Netzgerät (Abb. 5).
4. Stecken Sie das andere Ende des Wechselstrom-Netzkabels (Abb. 6) in eine Wandsteckdose.

5. Setzen Sie das Handstück in die Ladestation. Überprüfen Sie, ob die LED der Ladestation orange leuchtet und damit anzeigt, dass das Gerät lädt. Eine leuchtende grüne LED zeigt an, dass die Lampe vollständig geladen ist.

### Laden des Batteriepacks:

- Das Handstück sollte auf die Ladestation gelegt werden, wenn die Batterie schwach oder das Gerät nicht in Gebrauch ist.
- Laden Sie die Batterie der S.P.E.C. 3® LED Polymerisationslampe vor der ersten Verwendung des Geräts bitte 24 Stunden lang auf.
- Stellen Sie sicher, dass das Handstück richtig auf der Ladestation liegt und elektrischen Kontakt hat. Nicht gewaltsam auflegen.
- Bei schwacher oder entladener Batterie arbeitet das Handstück nicht oder nur mit verringerter Abgabeleistung. Legen Sie das Handstück sofort für 2-3 Stunden in die Ladestation, bevor Sie versuchen, es zu verwenden.
- Ladevorgang läuft: ORANGE Lämpchen ist AN
- Ladevorgang abgeschlossen: GRÜNES Lämpchen ist AN

**HINWEIS:** Das Gerät nicht betreiben, während es auf der Ladestation geladen wird.

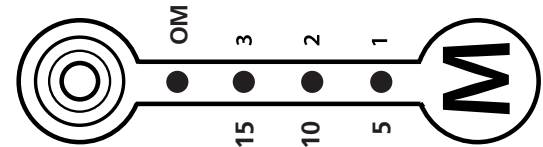
### 4.1. Installationsverfahren

1. Stecken Sie den Lichtleiter vorsichtig in die Öffnung am Handstück. Wenn der Licht- bzw. Augenschild vollständig eingesetzt ist, liegt ca. 1 mm des Metallrings frei.
2. Schieben Sie die Schutzhülle über die Polymerisationslampe. Stecken Sie den Lichtschild über das Ende des Lichtleiters, wodurch die Schutzhülle gespannt wird.
3. Stecken Sie das Wechselstrom-Netzkabel in das Netzgerät.
4. Schließen Sie die S.P.E.C. 3® LED Ladestation an das Netzgerät an. Stecken Sie den Stecker des Netzgeräts vollständig in die Wandsteckdose.
5. Lassen Sie das Handstück bei Nichtgebrauch stets auf der Ladestation.



**VORSICHT**

- Wenn der Lichtschild den Blick auf die Restauration beeinträchtigt, kann alternativ auch eine UV-Schutzbrille getragen werden.
- Setzen Sie das Gerät oder das Netzgerät nicht extremen Temperaturen oder offenem Feuer aus. Betreiben Sie die Geräte bei Umgebungstemperaturen (empfohlene Temperatur: -5 °C ~ +40 °C). Es kann zu einer Fehlfunktion kommen.
- Die S.P.E.C. 3® LED Polymerisationslampe funktioniert nur korrekt, wenn alle ihre Komponenten in gutem Betriebszustand sind. Überprüfen Sie die Gerätekomponenten vor Gebrauch gründlich.
  - Stellen Sie sicher, dass keine Komponenten beschädigt oder verformt sind.
  - Stellen Sie sicher, dass Netzstecker und Wandsteckdose kompatibel sind.
  - Überprüfen Sie das Netzkabel auf Beschädigungen.
- Bei kritischem Batterieladezustand wird die LED-Anzeige ORANGE und beginnt zu blinken: Bitte laden Sie das S.P.E.C. 3® LED Handstück wieder vollständig auf, indem Sie es für 2-3 Stunden in die Ladestation legen. Eine unvollständige Aufladung kann die Lebensdauer der Batterie beeinträchtigen.
- Eingebauter automatischer Abkühl-Schutzmodus: Das S.P.E.C. 3® LED Handstück funktioniert zur Sicherheit des Benutzers bei einer Oberflächentemperatur von über 45 °C nicht. Die LED blinkt im Abkühl-Schutzmodus abwechselnd grün und orange. Legen Sie das Handstück in die Ladestation und lassen Sie die Lampe 5 Minuten abkühlen; dann nochmals versuchen, sie zu betreiben.

**V. Betrieb und Steuerelemente****Bedienfeld****Auslöser****Modus-Schalter****5.1. EIN- und AUSSCHALTEN**

- **Anzeige des Batterieladezustands:**  
Drei grüne Lämpchen zeigen eine vollständig geladene LED-Polymerisationslampe an. Ein oder zwei grüne Lämpchen zeigen an, dass die Polymerisationslampe nicht vollständig geladen ist. Das Gerät piept ein Mal nach der Anzeige des Batterieladezustands und gibt damit an, dass die LED einsatzbereit ist.
- **EINSCHALTEN:** Drücken Sie auf den Auslöser oder den Modus-Schalter, um die S.P.E.C. 3® LED Polymerisationslampe zu aktivieren.
- **AUSSCHALTEN:** Die S.P.E.C. 3® LED Polymerisationslampe schaltet sich automatisch nach 5 Minuten aus, wenn sie nicht mehr betrieben wird (Schlafmodus).  
Wenn sich die Polymerisationslampe im "Schlaf"-Modus befindet, wird sie durch Drücken einer beliebigen Taste wieder im zuletzt verwendeten Aushärtungsmodus aktiviert.

**5.2. Basis-Steuerelemente**

- **Modus-Schalter:**
  - Drücken Sie den Modus-Schalter kurz, um verschiedene Zeiteinstellungen zu wählen.
  - Drücken und halten Sie den Modus-Schalter für 3 Sekunden, um zwischen Aushärtungsmodi zu wechseln. Es werden zwei Pieptöne abgegeben.

- **Auslöser:**

- Drücken Sie den Auslöser, um das gewählte Aushärtungsprogramm zu starten.
- Drücken Sie den Auslöser während des Betriebs, um das laufende Programm zu stoppen.

### 5.3. Modus-Auswahl

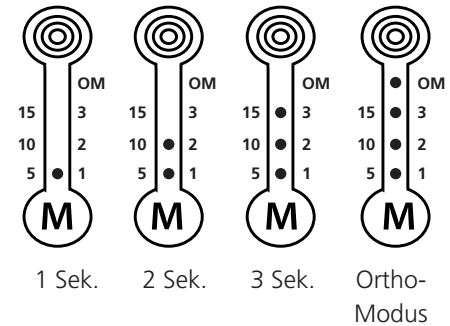
- **3K-Modus / Ortho-Modus:** Bei dieser Auswahl wird die LED-Anzeige ORANGE. Die Abgabeleistung beträgt 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **Standard-Modus:** Bei dieser Auswahl wird die LED-Anzeige GRÜN. Die Abgabeleistung beträgt 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

Drücken und halten Sie den Modus-Schalter für 3 Sekunden, um den Aushärtungsmodus zu ändern (GRÜNES und ORANGES Lämpchen leuchten abwechselnd).

### 5.4. Einstellung der Polymerisationszeit

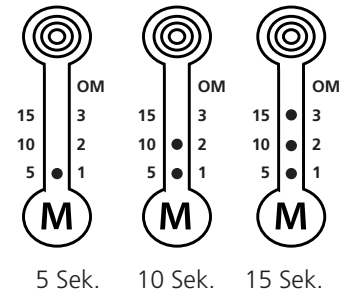
- **3K/Ortho-Modus:** Drücken Sie den Modus-Schalter schnell hintereinander bei ORANGEM Lämpchen, um die Lampe durch die 4 Zeiteinstellungen zu schalten (1 sek. - 2 Sek. - 3 Sek. - Ortho-Modus).

**Ortho-Modus (ORANGE):** Empfohlen für die Aushärtung ganzer Zahnbögen mit kieferorthopädischen Brackets oder insgesamt 16 Brackets. Bei Aktivierung härtet die Lampe auf jeder mesialen oder distalen Seite etwa 3 Sekunden lang. Eine halbe Sekunde Blinken und ein akustisches Piepsignal zeigen an, wenn jede Bracketseite ausgehärtet wurde.



(ORANGE)

**Standard-Modus (GRÜN):** Drücken Sie den Modus-Schalter schnell hintereinander bei GRÜNEM Lämpchen, um die Lampe durch die 3 Zeiteinstellungen zu schalten (5 Sek. - 10 Sek. -15 Sek.).



(GRÜN)

### 5.5. Bedienungsanleitung:

#### Testblock für das Aushärten von Kompositen

Die vom Hersteller empfohlene Polymerisationszeit von Komposit, bezieht sich typischerweise auf das Aushärten von 2 mm dicken Schichten. Hierbei beträgt das Minimum an akzeptabler Lichtstärke 300 mW/cm<sup>2</sup>. Bei Polymerisationslampen, die eine erheblich höhere Leistung bieten, ermöglicht der Testblock eine Bewertung der Bestrahlungsstärke. Je nach Resultat kann entweder die Bestrahlungszeit oder die Schichtdicke verändert werden. Die erforderliche Polymerisationsenergie berechnet sich aus dem Produkt Bestrahlungsstärke x Zeit (mW/cm<sup>2</sup> x s). Somit können geringere Bestrahlungsstärken mit längeren Bestrahlungszeiten ausgeglichen werden und umgekehrt. Zum Beispiel: Eine Verdoppelung des Lichtleistung (mW/cm<sup>2</sup>) kann die Bestrahlungszeit (s) um die Hälfte

reduzieren. Dieses Verhältnis kann als Richtschnur genutzt werden, um Parameter zum Aushärten von Kompositen aufzustellen.

Der Testblock wird dazu benutzt, die Bestrahlungszeit bei unterschiedlichen Schichtstärken zu bestimmen, in Abhängigkeit von verwendetem Komposit und Polymerisationslampe. Benutzung des Testblocks:

1. Setzen Sie den Block auf eine Mischunterlage oder ähnliche glatte Oberfläche, mit der Test-/Unterseite nach unten.
2. Füllen Sie eine ausgewählte Öffnung (normalerweise das 2 mm tiefe Loch) ganz mit dem zu testenden Komposit auf.
3. Beste Resultate werden erzielt, wenn beide Seiten der gefüllten Öffnung mit einer klaren Kunststoffolie abgedeckt werden, um eine Inhibitionsschicht zu vermeiden.
4. Härten Sie das Material mit einer gewählten Bestrahlungszeit aus.
5. Nach Entfernen der klaren Kunststoffolie überprüfen Sie die Härte des polymerisierten Komposits von der Unterseite, indem Sie die Oberfläche mit einem Hartmetallschaber oder ähnlichen Instrument abschaben.
6. Überprüfen Sie die ausgehärtete Oberfläche. Im Idealfall sollte sie Einkerbungen widerstehen und es sollte kein weiches Material mehr vorhanden sein, das mit dem Instrument entfernt werden kann.
7. Wiederholen Sie das Verfahren je nach Bedarf, um die optimale Kombination aus Bestrahlungszeit und Materialschichtstärke zu bestimmen.

**HINWEIS:** Dunklere Farbtöne in der Komposit-Produktlinie erfordern normalerweise eine längere Aushärtungszeit. Sehen Sie bitte in der Gebrauchsanleitung des Materialherstellers nach.

**HINWEIS:** Die Lichtleistung zusätzlicher Lichtleiter kann von der standardmäßigen Turbospitze (8 mm) abweichen.

## VI. Fehlerbehebung

Bitte versuchen Sie, die unten aufgeführten gängigen Probleme anhand der folgenden Verfahren zu beheben. Bei allen anderen

auftretenden Fehlern wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung des Herstellers.

- **Die Auslöse- oder Modustaste leuchtet nicht auf**

- Durch Herausnehmen und Wiedereinsetzen des Batteriepacks wird das Gerät auf die Original-Werkeinstellungen zurückgesetzt. Entfernen Sie die beiden Miniaturschrauben an der Basis des Handstücks mit dem mitgelieferten Kreuzschlitzschraubendreher. Die Batterien aus dem Handstück nehmen, wieder einsetzen und die Miniaturschrauben wieder befestigen.
- Legen Sie das Handstück auf die Ladestation, um es wieder aufzuladen, bis das grüne Lämpchen anstatt des roten leuchtet und eine vollständig geladene Polymerisationslampe anzeigt. Auf diese Weise lassen sich Probleme aufgrund einer zu geringen Stromversorgung beheben.
- Stellen Sie sicher, dass das Netzgerät richtig in die Ladestation eingesteckt ist. Auch das Wechselstrom-Netzkabel muss sicher im Netzgerät und der Wandsteckdose eingesteckt sein.

- **Die Auslöse- oder Modustaste leuchtet auf, funktioniert aber nicht korrekt**

- Die Polymerisationslampe ist möglicherweise entladen und muss wieder aufgeladen werden.
- Legen Sie das Handstück auf die Ladestation, um es wieder aufzuladen, bis das grüne Lämpchen anstatt des roten leuchtet und eine vollständig geladene Polymerisationslampe anzeigt.
- Wenn sich die Polymerisationslampe nicht aktivieren lässt, muss sie vom Kundendienst gewartet werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler oder ein autorisiertes Servicezentrum.

- **Die S.P.E.C. 3® LED Polymerisationslampe polymerisiert lichthärtende Materialien nicht ausreichend**

- Stellen Sie sicher, dass der Lichtleiter ein blaues LED-Licht abgibt. Nicht direkt in das abgegebene Licht blicken.
- Stellen Sie sicher, dass der Lichtleiter vollständig in die Öffnung am Handstück gesteckt ist. Schon ein kleiner Spalt zwischen Lichtleiter und LED kann die Polymerisationslichtabgabe um bis zu 50 % reduzieren.
- Überprüfen Sie den Lichtleiter auf Beschädigungen. Wenn der Lichtleiter trotz unversehrter Oberfläche im Inneren einen Sprung aufweist, kann die korrekte Lichtemission unterbrochen sein.
- Überprüfen Sie die Spitze des Lichtleiters auf Verschmutzungen, z. B. durch Komposit- oder Versiegler-Reste.
- Stellen Sie sicher, dass eine für die Art des auszuhärtenden Materials geeignete Einstellung von Modus und Aushärtungszeit gewählt ist.
- Stellen Sie sicher, dass das lichthärtende zahnärztliche Material gemäß den vom Hersteller empfohlenen Bedingungen aufbewahrt wird und sein Verfalldatum noch nicht überschritten ist.
- Überprüfen Sie Aushärtungstiefe und -zeit mit dem mitgelieferten Testblock. Siehe Anweisungen zum Testblock für das Aushärten von Komposit.

#### **(Abschnitt 5.5)**

- **Das LED-Licht flackert oder ist instabil**
  - Bitte kontaktieren Sie unseren Kundendienstvertreter.

## **VII. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**

**Nach jeder Verwendung muss eine Reinigung und Desinfektion gemäß Anweisung erfolgen.** Die mit der S.P.E.C. 3® LED Polymerisationslampe gelieferten Schutzhüllen aus Polyethylenfolie sind Einmalartikel und unsteril. Sie dienen zur Unterstützung der Infektionskontrolle, insbesondere zur Vermeidung einer Kreuzkontamination. Stellen Sie sicher, dass bei jeder Verwendung der S.P.E.C. 3® LED Polymerisationslampe eine neue, unbeschädigte Schutzhülle übergezogen wird.

### **Empfohlenes Oberflächendesinfektionsmittel:**

- CaviCide®\* (oder gleichwertiges Desinfektionsmittel auf Basis von quaternären Ammoniumverbindungen und Alkohol)

### **NICHT verwenden:**

- Glutaraldehyd
- Denaturierten Alkohol
- Lysol®\*
- Phenol oder Reiniger auf Phenolbasis
- Ammoniumkomplex
- Iodkomplexlösungen

### **Zerlegen und Sichtprüfung:**

1. Entfernen Sie den roten Gummi-Lichtschuttschild vom Glasfaseroptik-Lichtleiter.
2. Entfernen und entsorgen Sie die gebrauchte Polyethylen-Schutzhülle.
3. Ziehen Sie den Lichtleiter vorsichtig und geradlinig vom Handstück ab. Untersuchen Sie den Lichtleiter auf Beschädigungen oder an der Spitze anhaftendes Kompositmaterial. Untersuchen Sie den Lichtschild auf Risse oder Verformungen. Ersetzen Sie alle Komponenten mit festgestellten Beschädigungen.

\* CaviCide®, CaviWipes® und Lysol® sind nicht eingetragene Marken von Coltène/Whaledent Inc.

## **Handstück und Ladestation**

### **Reinigung:**

1. Das Handstück muss sofort nach Gebrauch einer Erstreinigung unterzogen werden, um das Antrocknen von Verschmutzungen am Gerät zu verhindern.

2. Alle äußeren Oberflächen von Augenschutz, Handstück und Ladestation können mit CaviWipes®\* oder einem mit Oberflächendesinfektionsmittel getränkten Tuch abgewischt werden, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Dabei darf keine Reinigungslösung in das Innere dieser Komponenten eindringen, da dies die Elektronik beeinträchtigen kann.

**Desinfektion:**

1. Alle äußeren Oberflächen von Handstück und Ladestation müssen mit CaviWipes®\* oder einem mit Oberflächendesinfektionsmittel getränkten Tuch abgewischt werden.
2. Lassen Sie das CaviCide®\* Oberflächendesinfektionsmittel mindestens 3 Minuten einwirken. Das Desinfektionsmittel darf allerdings nicht an der Oberfläche antrocknen.

**Abspülen:**

1. Wischen Sie Desinfektionsmittelreste mit einem sauberen Tuch und sauberem Leitungswasser ab.

**Trocknen:**

1. Trocknen Sie die äußeren Oberflächen mit einem sauberen, trockenen Tuch ab. Es dürfen sich keine Flüssigkeiten in der Fassung der Ladestation ansammeln, da dies die Elektronik beeinträchtigen kann.

**Lichtleiter (Glasfaseroptik)****Reinigung:**

1. Der Faseroptik-Lichtleiter muss sofort nach Gebrauch einer Erstreinigung unterzogen werden, um das Antrocknen von Verschmutzungen am Gerät zu verhindern.
2. Alle äußeren Oberflächen können mit CaviWipes®\* oder einem mit Oberflächendesinfektionsmittel getränkten Tuch abgewischt werden, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Verunreinigungen am Übergang zwischen Glasstab und Metallhülse können mit einer weichen Bürste entfernt werden.

3. Den Lichtleiter mit einem Ultraschallreinigungsgerät wie dem Coltène/Whaledent BioSonic® Ultraschallreinigungssystem mit BioSonic® UC32 Lösungskonzentrat oder einem gleichwertigen System gründlich reinigen. Mindestzyklusdauer 10 Minuten.

**Sterilisation:**

Vor der Sterilisation in Vliesmaterial mit FDA-Zulassung einschlagen. Zur Sterilisation kann einer der folgenden Zyklen eingesetzt werden:

1. In einem Gravitätsautoklaven für 15 Minuten bei 132 °C, mit 15 bis 30 Minuten Trocknungszeit.
2. In einem Vorvakuum-Sterilisator 4 Minuten lang bei 132 °C, mit 20 bis 30 Minuten Trocknungszeit.

**Lichtschild/Heftschnabel (Gummi)****Reinigung:**

1. Der Lichtschuttschild muss sofort nach Gebrauch einer Erstreinigung unterzogen werden, um das Antrocknen von Verschmutzungen in und an der Komponente zu verhindern.
2. Alle äußeren Oberflächen können mit CaviWipes®\* oder einem mit Oberflächendesinfektionsmittel getränkten Tuch abgewischt werden, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Untersuchen Sie den Lichtschild auf Beschädigungen und entsorgen Sie ihn, wenn Sie Schnitte, Risse oder Verformungen feststellen.
3. Den Lichtschild mit einem Ultraschallreinigungsgerät wie dem Coltène/Whaledent BioSonic® Ultraschallreinigungssystem mit BioSonic® UC32 Lösungskonzentrat oder einem gleichwertigen System gründlich reinigen. Mindestzyklusdauer 10 Minuten.
4. Der Gummi-Lichtschild und die Heftschnäbel können gereinigt, sterilisiert und wiederverwendet werden. Vor der erneuten Verwendung auf Beschädigungen prüfen und bei Vorliegen von Beschädigungen entsorgen.

**Sterilisation:**

Vor der Sterilisation in Vliesmaterial mit FDA-Zulassung einschlagen. Zur Sterilisation kann einer der folgenden Zyklen eingesetzt werden:

1. In einem Gravitätsautoklaven für 15 Minuten bei 132 °C, mit 15 bis 30 Minuten Trocknungszeit.
2. In einem Vorvakuum-Sterilisator 4 Minuten lang bei 132 °C, mit 20 bis 30 Minuten Trocknungszeit.

**Zusammenbau & Aufbewahrung**

1. Wenn alle Teile vollständig getrocknet sind, stecken Sie das Metallende des Glasfaseroptik-Lichtleiters vorsichtig in die runde Öffnung des Handstücks. Stellen Sie sicher, dass der Lichtleiter vollständig bis zum Anschlag eingeführt ist. Dadurch wird der Lichtleiter korrekt zur internen LED-Lichtquelle positioniert.
2. Schieben Sie Handstück und Lichtleiter in eine neue, unbeschädigte Polyethylen-Schutzhülle. Achten Sie darauf, die Folienhülle dabei nicht zu beschädigen.
3. Falten Sie das Ende der Schutzhüllenfolie über die Spitze des Lichtleiters, wobei die Naht der Folienhülle nicht über der Lichtaustrittsstelle des Lichtleiters liegen darf. Dies ermöglicht eine optimale Lichtabgabe.
4. Schieben Sie einen Gummi-Lichtschild über das Ende des Faseroptik-Lichtleiters. Diese hält die Schutzhüllenfolie über der Spitze des Lichtleiters gespannt, und das Gerät ist bereit für die nächste Verwendung.
5. Überzeugen Sie sich, dass die Polyethylen-Schutzhülle noch intakt ist und keine Beschädigungen wie etwa Risse oder Schnitte aufweist. Bewahren Sie die zusammengebaute S.P.E.C. 3® LED Polymerisationslampe an einem sauberen, trockenen Ort auf, vorzugsweise auf der S.P.E.C. 3® LED Ladestation, so dass die Batterie vor der nächsten Verwendung vollständig geladen wird.

**VIII. Technische Details****8.1. Stromversorgung:**

- A. Eingang: 100-240 V AC / 50-60 Hz
- B. Ausgang: S.P.E.C. 3®: 6 V DC, 2,5 A

**8.2. Abmessungen**

Komponente	S.P.E.C. 3® Polymerisationslampe
Handstück	174,5 × 24,8 (mm)
Netzgerät	47 × 87 × 32 (mm)
Ladestation	136 × 86 × 60 (mm)
Wechselstrom-Netz-kabel	1,3 m

**8.3. Umgebung**

- A. Betriebsbedingungen
  - Temperatur: -5°C ~ +40 °C
  - Relative Luftfeuchtigkeit: 10-85 %
  - Umgebungsluftdruck: 80-106 kPa  
(23,62-31,30 inHg)
- B. Transport- und Lagerbedingungen
  - Temperatur: -10°C ~ +45 °C
  - Relative Luftfeuchtigkeit: 10-90 %
  - Umgebungsluftdruck: 60-106 kPa  
(17,72-31,30 inHg)

## IX. Allgemeine Informationen



### 9.1. Garantieinformationen

Unsere Produkte werden mit äußerster Sorgfalt gefertigt, um die strengen Anforderungen der Qualitätssicherung zu erfüllen. Zur Fertigung unserer Produkte verwenden wir neue Teile oder neue und funktionsfähige gebrauchte Teile. Unsere Garantiebedingungen gelten in beiden Fällen. Dieses Produkt wurde speziell zur Verwendung in der Zahnheilkunde entwickelt und darf nur von qualifiziertem zahnmedizinischem Fachpersonal und gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung verwendet werden. Unbeschadet aller anderslautenden Bestimmungen hierin ist der Anwender stets allein dafür verantwortlich, die Eignung des Produkts für den geplanten Zweck und die Anwendungsmethode zu bestimmen. Ungeachtet der Anleitungen oder Anwendungstechniken, die vom Hersteller oder in dessen Namen schriftlich, mündlich oder durch Vorführungen zur Verfügung gestellt oder demonstriert werden, ist das zahnmedizinische Fachpersonal verpflichtet, das Produkt zu kontrollieren und seinen Einsatz umfassend und fachmännisch zu beurteilen.

Für die von uns gewährte Produktgarantie sind die in der schriftlichen Bescheinigung über die Eingeschränkte Garantie (die jedem Produkt beiliegt) enthaltenen Bedingungen maßgebend. Neben den speziell in der Bescheinigung über die Eingeschränkte Garantie genannten Garantien gewährt Coltène/Whaledent Inc. keine sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien oder Gewährleistungen für das Produkt, einschließlich unter anderem Zusicherungen zur Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. **Der Käufer/Anwender wird auf die in der Bescheinigung über die Eingeschränkte Garantie enthaltenen Bedingungen, Bestimmungen und Garantiebeschränkungen für dieses Produkt verwiesen.** Die in der Bescheinigung über die Eingeschränkte Garantie beschriebene Garantie wird durch diesen Abschnitt des Benutzerhandbuchs in keiner Weise geändert oder ergänzt.

Ansprüche aufgrund von Schäden oder Bruchschäden am Produkt, die auf dem Transportweg entstanden sind, sollten unmittelbar nach ihrem Entdecken dem Transportunternehmen gemeldet werden. Coltène/Whaledent Inc. haftet nicht für Versandschäden am Produkt.

## 9.2. Herstellerdetails

<b>Produktname</b>	S.P.E.C. 3@ LED Polymerisationslampe	<b>Kategorie</b>	L.E.D. Polymerisationslampe
<b>Hersteller</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Tel.</b>	+1 800 221 3046
<b>Adresse</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA		
<b>EU-Vertretung</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tel.</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Adresse</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Deutschland		
<b>Nutzung</b>	Dieses Medizingerät wird für die Polymerisation von lichthärtendem Material durch zahnmedizinisches Fachpersonal verwendet.		
<b>Nettogewicht</b>	125 g	<b>Verpackung</b>	1 LED Polymerisationslampe
<b>Seriennr.</b>	Siehe Etikett	<b>Produktionsdatum</b>	Siehe Etikett
<b>Betrieb</b>	Siehe Benutzerhandbuch	<b>Vorsichtsmaßnahmen</b>	Siehe Benutzerhandbuch
<b>Aufbewahrung</b>	Siehe Benutzerhandbuch	<b>Eingangsleistung</b>	AC 100-240 V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Ausgangsleistung</b>	S.P.E.C. 3@: 15 W	<b>Schutzklasse gegen Stromschlag</b>	Gerät der Klasse II  Doppelt isoliertes Gerät
<b>Schutzgrad gegen Stromschlag</b>	Typ (B)  Schutzklasse gegen Stromschlag	<b>Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser</b>	IPX0

## X. Bestellinformationen

Produktbeschreibung	Katalognr.
S.P.E.C. 3@ LED Polymerisationslampe USA Steckertyp A	60013941
S.P.E.C. 3@ LED Polymerisationslampe EURO Steckertyp C	60013942
S.P.E.C. 3@ LED Polymerisationslampe GB Steckertyp A G	60013943
S.P.E.C. 3@ LED Polymerisationslampe Australien Steckertyp IA	60013944
S.P.E.C. 3@ LED Polymerisationslampe Japan Steckertyp AJ	60013945
S.P.E.C. 3@ LED Polymerisationslampe China Steckertyp CH	60013946
Lichtschild, 8 mm	60013948
Lichtschild, 11 mm	60014360
Schutzhüllen	60013949
Lichtleiter, Turbo-Spitze 8 mm	60013950
Lichtleiter, 11 mm	60013951
Batteriepack	60013952
Ladestation	60013953
Stromversorgung	60013955
Augenschild	60014444
Lichtleiter mit schwarzem Mantel, Turbo-Spitze, 8mm	60019326
Lichtleiter mit schwarzem Mantel, 11mm	60019327



**XI. Im Folgenden finden Sie Richtlinien und die Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit der SPEC 3® LED.**


**11.1 EN/IEC 60601-1-2 – Tabelle 1**

Richtlinie und Erklärung des Herstellers über elektromagnetische Emissionen		
Die SPEC 3® LED ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des SPEC 3® LED muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11:2004	Gruppe 1	Die SPEC 3® LED verwendet ausschließlich für interne Funktionen hochfrequente Energie. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11:2004	Klasse B	Die SPEC 3® LED Einheit ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, mit Ausnahme häuslicher Umgebungen, geeignet. In häuslichen Umgebungen und Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, über das private Haushalte versorgt werden, darf sie unter Beachtung des folgenden Warnhinweises benutzt werden: <b>Warnung:</b> Dieses Gerät darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Das Gerät kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Umgebung stören. Es kann notwendig sein, Abhilfemaßnahmen wie die Neuausrichtung oder Umsetzung der SPEC 3® LED Einheit oder die Abschirmung des Standorts zu ergreifen.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht der Norm	

## 11.2 EN/IEC 60601-1-2 – Tabelle 2

Richtlinie und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit			
Die SPEC 3® LED Einheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer der SPEC 3® LED Einheit muss sicherstellen, dass diese ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Teststufe	Compliance-Niveau	Vorgesehene elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Transiente/schnelle transiente Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt (Leitung/Leitung) ±2 kV Gleichtakt (Leitung/Erde)	±1 kV Gegentakt (Leitung/Leitung) ±2 kV Gleichtakt (Leitung/Erde)	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen  40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen  70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen  <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 Sekunden	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen  40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen  70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen  <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 Sekunden	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der SPEC 3® LED Einheit selbst bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung den ununterbrochenen Betrieb sicherstellen möchte, empfiehlt es sich, die SPEC 3® LED Einheit an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung mit ausreichender Kapazität, um die Einheit für die maximal benötigte Zeit der Unterbrechung zu betreiben, anzuschließen.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
Ut bezeichnet die Wechselspannung des Netzes vor Anwendung der Teststufe.			

## 11.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Unterabschnitt 5.2.2.2 – Tabelle 4:

Richtlinie und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit			
Die SPEC 3® LED Einheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer der SPEC 3® LED Einheit muss sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Teststufe	Compliance-Niveau	Vorgesehene elektromagnetische Umgebung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	<p>Tragbare und mobile HF-Geräte zur Kommunikation (Mobiltelefone usw.) sollten nicht näher an die SPEC 3® LED Einheit (einschließlich der Kabel) geführt werden, als nachfolgend empfohlen. Der empfohlene Mindestabstand kann anhand einer Gleichung berechnet werden, die auf der Senderfrequenz basiert.</p> <p><b>Empfohlener Mindestabstand</b></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math>    80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math>    800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Dabei bezeichnet P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d ist der empfohlene Mindest-Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken stationärer HF-Sender sollten – wie in einem elektromagnetischen Gutachten zum Standort definiert<sup>a</sup> – niedriger als das Compliance-Niveau der einzelnen Frequenzbereiche sein.<sup>b</sup></p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:</p> 
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der jeweils höhere Frequenzbereich zu verwenden.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion der umgebenden Objekte, Strukturen und Personen beeinflusst.			
<p><sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, CB-Funk, Amateurfunk, AM- und UKW-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem die SPEC 3® LED Einheit verwendet wird, das entsprechende HF-Compliance-Niveau, muss das Gerät auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Zeigt das Gerät ungewöhnliche Leistungen, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung der SPEC 3® LED Einheit notwendig.</p>			
<p><sup>b</sup> Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p>			

## 11.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Unterabschnitt 5.2.2.2 – Tabelle 6:

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der SPEC 3® LED Einheit			
Die SPEC 3® LED Einheit ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer der SPEC 3® LED Einheit kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der SPEC 3® LED Einheit so wählt, wie nachfolgend aufgeführt. Dabei ist die maximale Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu beachten.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Empfohlener Mindestabstand nach Frequenz des Senders in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Bei Sendern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht in der obigen Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand $d$ in Metern (m) anhand der Gleichung ermittelt werden, die zur Bestimmung der Senderfrequenz angewendet wird, wobei $P$ die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) bezeichnet, gemäß den Angaben des Senderherstellers.			
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Mindestabstand für höhere Frequenzbereiche zu verwenden.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion der umgebenden Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.			



Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία Ηνωμένες Πολιτείες περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος σε αδειούχους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ή κατ' εντολήν αυτών.

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

I.	Εισαγωγή	162
II.	Ασφάλεια	162
III.	Μέρη και περιγραφές	164
IV.	Εγκατάσταση	165
V.	Λειτουργίες και χειριστήρια	166
VI.	Αντιμετώπιση προβλημάτων	168
VII.	Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση	169
VIII.	Τεχνικά στοιχεία	171
IX.	Γενικές πληροφορίες	171
X.	Πληροφορίες παραγγελιών	172
XI.	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	173

## ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ S.P.E.C. 3® LED

### I. Εισαγωγή

Το S.P.E.C. 3® LED είναι μια συσκευή πολυμερισμού που προορίζεται για το γρήγορο πολυμερισμό φωτοπολυμεριζόμενων υλικών από επαγγελματίες του τομέα της οδοντιατρικής. Αυτό το προϊόν μειώνει αποτελεσματικά το χρόνο πολυμερισμού για τα διάφορα φωτοπολυμεριζόμενα υλικά και παρέχει εξαιρετικά αποτελέσματα θεραπείας κάθε φορά. Το σώμα του S.P.E.C. 3® LED είναι κατασκευασμένο από αλουμίνιο βιομηχανικών εφαρμογών, το οποίο διασφαλίζει υψηλή ανθεκτικότητα και εξαιρετική διασπορά θερμότητας. Το S.P.E.C. 3® LED διαθέτει πολλαπλούς τρόπους πολυμερισμού (Plasma Emulation, High Power, Ortho) για μέγιστη λειτουργικότητα.

**Ένδειξη χρήσης:** Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον ενδοστοματικό και εξωστοματικό πολυμερισμό των πολυμεριζόμενων με ορατό φως οδοντιατρικών υλικών με φωτοεκκινητές καμφοροκινόνης (CQ). Το μήκος κύματος μέγιστης έντασης είναι 455 nm - 465 nm.

### II. Ασφάλεια

Η συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3® LED είναι σχεδιασμένη και κατασκευασμένη σε συμμόρφωση με τα εφαρμοζόμενα πρότυπα ασφαλείας. Για να αποφύγετε ζημιές στον εξοπλισμό και κινδύνους για τους ασθενείς, τους χρήστες και τρίτους, παρακαλείσθε να ακολουθείτε τις επισημάνσεις σχετικά με την ασφάλεια και να χειρίζεστε τον εξοπλισμό με προσοχή. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για ζημιές που απορρέουν από κακή χρήση της συσκευής ή από χειρισμό που δεν είναι σύμφωνος με τις επισημάνσεις ασφαλείας.

#### 2.1. Επεξήγηση των συμβόλων

	Συνεχές ρεύμα		<b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b> Συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Κατασκευαστής		<b>ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑ</b> Προσοχή για ηλεκτροπληξία. Κίνδυνος θανάσιμου τραυματισμού εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες.
	Ημερομηνία κατασκευής		<b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ</b> Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σειριακός αριθμός		Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B Επίπεδο προστασίας από ηλεκτροπληξία.

	Διατηρείτε στεγνό		Εύθραστο
	Ασταθές		Μη χρησιμοποιείτε άγκιστρα / Μην τρυπάτε
	Εξοπλισμός κλάσης II Διπλά μονωμένος εξοπλισμός		Μην κοιτάζετε απευθείας στο φως που εκπέμπεται από το LED
	Περιορισμός θερμοκρασίας -5°C 23°F 40°C 104°F		Σχετική υγρασία
	Μη ιονίζουσα ακτινοβολία		106 kPa 80 kPa 80 kPa

#### 2.2. Ζημιές κατά τη μεταφορά


Ελέγξτε τη συσκευή για οποιαδήποτε ζημιά αφού την παραλάβετε. Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά, πρέπει να το αναφέρετε αμέσως στη μεταφορική εταιρεία εντός 24 ωρών από την ημερομηνία παραλαβής. Σε καμία περίπτωση μην εργαστείτε με συσκευή πολυμερισμού που έχει υποστεί ζημιά.

#### 2.3. Υποχρεώσεις του χειριστή

Οι χρήστες πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι και να συμμορφώνονται με τους κρατικούς ή τοπικούς κανονισμούς που ισχύουν για το συγκεκριμένο τύπο συσκευής.

#### 2.4. Οδηγίες ασφαλείας

Προτού θέσετε τη συσκευή σε λειτουργία, διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο διεξοδικά και ακολουθήστε τις οδηγίες προκειμένου να αποφύγετε οποιαδήποτε κακή χρήση ή ζημιά, ειδικά σε σχέση με την υγεία του χρήστη και του ασθενή. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αυτή χωρίς κατάλληλη προστασία ματιών για το χειριστή, το βοηθό και τον ασθενή.

	<b>ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑ</b> Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, ελέγξτε το καλώδιο ρεύματος και το φως για ζημιές. Σε περίπτωση που έχουν υποστεί ζημιά, μη συνδέσετε τη συσκευή στην τάση δικτύου. • Μην εμβυθίζετε το προϊόν σε νερό. Η υγρασία πρέπει να αποφεύγεται. Μπορεί να συμβεί ηλεκτροπληξία. • Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό και καθαρό χώρο. Η έκθεση σε υγρασία αυξάνει τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας. • Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του προσωπικού.
--	--

Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα ανταλλακτικά και παρελκόμενα που παρέχονται από την Coltène. Η χρήση μερών διαφορετικών από τα συνιστώμενα μπορεί να καταστρέψει τα κυκλώματα και θα ακυρώσει την εγγύηση του προϊόντος. Η επισκευή ή αποσυναρμολόγηση αυτής της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

**Η Coltène δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε ζημιά που προκλήθηκε από τα ακόλουθα:**

- Ακατάλληλες υπηρεσίες επισκευής ή συντήρησης που πραγματοποιήθηκαν από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό ή εγκαταστάσεις.
- Χρήση μη εγκεκριμένων ανταλλακτικών ή παρελκομένων.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

• Η συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3® LED παράγει φωτεινή ενέργεια υψηλής έντασης. Μην κοιτάζετε απευθείας στο φως που εκπέμπεται από αυτήν τη συσκευή πολυμερισμού.

Ο ασθενής, το κλινικό προσωπικό και οι βοηθοί πρέπει να φορούν πορτοκαλί γυαλιά προστασίας από υπεριώδη (UV) ακτινοβολία όταν αυτή η συσκευή βρίσκεται σε χρήση. Μπορεί να προκληθεί βλάβη του αμφιβληστροειδούς

Η μη συμμόρφωση με αυτές τις προειδοποιήσεις μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του προσωπικού.



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

• Μετά τη χρήση, τοποθετείτε τη χειρολαβή στη βάση φόρτισης με ασφάλεια. Η μη ασφαλής τοποθέτηση της χειρολαβής στη βάση φόρτισης μπορεί να οδηγήσει σε ατελή φόρτιση της μπαταρίας.

• Η φωτεινή έξοδος αυτής της συσκευής ενδέχεται να είναι κατά πολύ ισχυρότερη σε σύγκριση με άλλες συσκευές πολυμερισμού· κατά συνέπεια, όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή, καθορίστε το χρόνο πολυμερισμού του υλικού σας χρησιμοποιώντας το εσώκλειστο μπλοκ δοκιμής.

• Αποφεύγετε την πτώση της χειρολαβής ή του οδηγού φωτός. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

• Αποφεύγετε την ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία που παράγεται από άλλες ηλεκτρικές συσκευές, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργία του προϊόντος.




**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος ή οξειδωτικού παράγοντα όπως οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου. Αυτή η συσκευή μπορεί να δράσει ως μια πηγή ανάφλεξης

ΜΗΝ εκθέτετε τους μαλακούς στοματικούς ιστούς σε κοντινή απόσταση, διότι μπορεί να προκληθούν εγκαύματα. Διατηρείτε ασφαλή απόσταση μεταξύ του άκρου του οδηγού φωτός και του μαλακού ιστού.

- Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED στον τρόπο λειτουργίας Standard (Τυπικό) και σε κοντινή απόσταση από τον ουλικό ιστό, ΜΗΝ εκθέτετε τον ιστό για πάνω από 5 δευτερόλεπτα, διότι μπορεί να προκληθούν μικρά εγκαύματα. Εάν απαιτείται μεγαλύτερος χρόνος πολυμερισμού, εξετάστε τη χρήση ενός προϊόντος διπλού πολυμερισμού (σύνθετη ρητίνη ή συγκολλητικό). Η ένταση ακτινοβολίας στον τρόπο λειτουργίας High Power (Υψηλής ισχύος) είναι 1600 mW/cm

- Στον τρόπο λειτουργίας 3K, ΜΗΝ εκθέτετε το μαλακό ιστό για πάνω από 2 δευτερόλεπτα, διότι μπορεί να προκληθούν εγκαύματα. Εάν απαιτείται παρατεταμένος πολυμερισμός, εξετάστε τη χρήση ενός προϊόντος διπλού πολυμερισμού (σύνθετη ρητίνη ή συγκολλητικό). Η ένταση ακτινοβολίας στον τρόπο λειτουργίας 3K είναι 3000 mW/cm<sup>2</sup>.

- Τα περιβλήματα φραγμού προορίζονται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Περιβλήμα φραγμού πρέπει να χρησιμοποιείται για την αποφυγή μετάδοσης μόλυνσης μεταξύ ασθενών.<sup>2</sup>

- Προσαρμόστε τις τεχνικές πολυμερισμού σύμφωνα με την αυξημένη ενέργεια. Μπορεί να προκληθεί βλάβη του πολφού και του μαλακού ιστού εάν εφαρμοστεί υπερβολική ενέργεια σε μια αποκατάσταση.

- Άτομα με ιστορικό φωτοευαισθητοποιητικών φαρμάκων δεν πρέπει να εκτίθενται στο φως αυτής της συσκευής.

Η μη συμμόρφωση με αυτές τις προειδοποιήσεις μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του προσωπικού.

## 2.5. Επισημάνσεις ασφαλείας

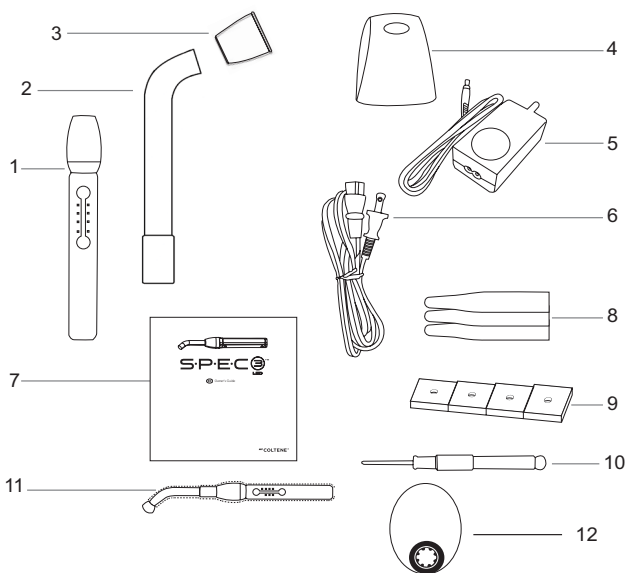
1. Πριν τη χρήση, ελέγξτε ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά και δεν έχει ορατές ζημιές.
2. Ο οδηγός φωτός από οπτικές ίνες παρέχεται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση και πρέπει να αποστειρωθεί πριν την επαφή με ασθενή.
3. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, διακόψτε τη χρήση και ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» του παρόντος εγχειριδίου χρήσης. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε αμέσως με το τοπικό σας κέντρο τεχνικής υποστήριξης.
4. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε, αποσυναρμολογήσετε ή μεταποιήσετε αυτό το προϊόν χωρίς την άδεια του κατασκευαστή (Coltène). Σε αντίθετη περίπτωση, η εγγύηση του προϊόντος θα ακυρωθεί.
5. Η χειρολαβή δεν μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο. Μην αποστειρώνετε τη χειρολαβή με εμβύθιση ή αποστείρωση με θερμότητα, όπως ξηρή θερμότητα, ατμός υπό πίεση ή ακόρεστος χημικός ατμός (ο οδηγός φωτός από οπτικές ίνες και η ασπίδα φωτός μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο).
6. Η χρήση περιβλημάτων φραγμού θα μειώσει την ένταση του εκπεμπόμενου φωτός κατά 5-10%. Λόγω της υψηλής ισχύος εξόδου της συσκευής πολυμερισμού S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED, ο πολυμερισμός έχει καταδειχθεί ότι είναι ουσιαστικά ισοδύναμος.

## 2.6 Προστασία του περιβάλλοντος

Αυτή η συσκευή επισημαίνεται σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 2002/96/EC για χρησιμοποιημένες ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές (απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού – WEEE). Αυτή η οδηγία καθορίζει το πλαίσιο για την επιστροφή και ανακύκλωση των χρησιμοποιημένων συσκευών που ισχύει για ολόκληρη την Ε.Ε. Το σύμβολο στο προϊόν, ή στα έγγραφα που συνοδεύουν το προϊόν, υποδεικνύει ότι αυτή η συσκευή δεν μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα. Αντ' αυτού, πρέπει να παραδοθεί στο κατάλληλο σημείο συλλογής για ανακύκλωση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

### III. Μέρη και περιγραφές

Καθώς αφαιρείτε κάθε είδος από το κουτί, ελέγχετε ότι όλα τα περιεχόμενα του κουτιού βρίσκονται σε καλή κατάσταση. Εάν κάποια είδη λείπουν ή έχουν υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας για άμεση βοήθεια.



#### 1. ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ

Η χειρολαβή είναι εξοπλισμένη με ενδείξεις LED υψηλής ισχύος, και ο πίνακας ελέγχου βρίσκεται στο μπροστινό μέρος.

#### 2. ΟΔΗΓΟΣ ΦΩΤΟΣ (8 MM TURBO)

Το φως του LED της συσκευής πολυμερισμού εκπέμπεται από το άκρο αυτού του εξαρτήματος (μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο).

#### 3. ΑΣΠΙΔΑ ΦΩΤΟΣ

Αυτή η ασπίδα προστατεύει τα μάτια του χειριστή από το φως που εκπέμπεται από τον οδηγό φωτός όταν βρίσκεται σε χρήση.

#### 4. ΒΑΣΗ ΦΟΡΤΙΣΗΣ (S.P.E.C. 3<sup>®</sup> - 6V DC, 2,5 A)

Η βάση φόρτισης προορίζεται μόνο για τη συσκευή πολυμερισμού χωρίς καλώδιο. Πάντοτε να τοποθετείτε τη χειρολαβή στη βάση φόρτισης όταν δεν βρίσκεται σε χρήση.

#### 5. ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟ

Παρακαλείσθε να χρησιμοποιείτε πάντοτε το γνήσιο τροφοδοτικό.

#### 6. ΚΑΛΩΔΙΟ ΡΕΥΜΑΤΟΣ

Παρακαλείσθε να χρησιμοποιείτε πάντοτε το γνήσιο καλώδιο ρεύματος.

#### 7. ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής πολυμερισμού S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED.

#### 8. ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΑ ΦΡΑΓΜΟΥ

Χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της μετάδοσης μολύνσεων.

#### 9. ΜΠΛΟΚ ΔΟΚΙΜΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΣΥΝΘΕΤΩΝ ΡΗΤΙΝΩΝ

Για τη δοκιμή της διάρκειας και του βάθους πολυμερισμού.

#### 10. ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ ΜΕ ΚΕΦΑΛΗ PHILLIPS

Χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του πακέτου μπαταρίας.

#### 11. ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ ΚΑΛΥΜΜΕΝΗ ΜΕ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΦΡΑΓΜΟΥ

Τοποθετήστε την ασπίδα φωτός πάνω και από τα δύο.

#### 12. ΑΣΠΙΔΑ ΜΑΤΙΩΝ

Αυτή η ασπίδα προστατεύει τα μάτια από το φως που εκπέμπεται από τον οδηγό φωτός κατά τη διάρκεια της χρήσης.

### IV. Εγκατάσταση

#### ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

- Για καλή λειτουργία, το τροφοδοτικό και η βάση φόρτισης πρέπει να εγκαθίστανται και να χρησιμοποιούνται σε ξηρό περιβάλλον. Εάν η βάση φόρτισης βραχεί, αποσυνδέστε την αμέσως και στεγνώστε την διεξοδικά προτού την επανασυνδέσετε και τοποθετήσετε τη χειρολαβή.
- Μην τοποθετείτε τη χειρολαβή στη βάση φόρτισης εάν δεν έχει φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Η υγρασία και η συμπύκνωση υδρατμών μπορεί να καταστρέψει τα ηλεκτρονικά μέρη.
- Το τροφοδοτικό είναι σχεδιασμένο για χρήση στο εύρος τάσεων 100-240 V, 50-60 Hz. Διασφαλίστε ότι η απαιτούμενη τάση είναι διαθέσιμη προτού συνδέσετε το καλώδιο ρεύματος στο τροφοδοτικό. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να καταστρέψει τα ηλεκτρονικά μέρη.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το τροφοδοτικό που παρέχεται από την Coltène με τη συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρά μόνο εάν το καλώδιο ρεύματος έχει εισαχθεί καλά στην πρίζα ρεύματος.

#### Σύνδεση της βάσης φόρτισης S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED:

- Εισάγετε το καλώδιο του τροφοδοτικού (Εικ. 5) στην υποδοχή στη βάση φόρτισης (Εικ. 4).

2. Τοποθετήστε τη βάση φόρτισης σε μια επίπεδη και ασφαλή επιφάνεια.
3. Εισάγετε το καλώδιο ρεύματος (Εικ. 6) στο τροφοδοτικό (Εικ. 5).
4. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου ρεύματος (Εικ. 6) σε μια επιτοίχια πρίζα ρεύματος.
5. Εισάγετε τη χειρολαβή στη βάση φόρτισης. Επαληθεύστε ότι το LED της βάσης φόρτισης ανάβει με πορτοκαλί φώτα, το οποίο υποδεικνύει ότι η συσκευή φορτίζεται. Ένα αναμμένο πράσινο LED υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι πλήρως φορτισμένη.

#### Φόρτιση του πακέτου μπαταρίας:

- Η χειρολαβή πρέπει να τοποθετείται στη βάση φόρτισης όταν η μπαταρία είναι χαμηλή ή όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3° LED για πρώτη φορά, φορτίστε την μπαταρία της για 24 ώρες.
- Βεβαιωθείτε ότι η χειρολαβή είναι σωστά συνδεδεμένη και τοποθετημένη στη βάση φόρτισης. Μην την τοποθετείτε με δύναμη.
- Όταν η μπαταρία είναι χαμηλή ή αποφορτισμένη, η χειρολαβή δεν θα λειτουργεί ή θα εκπέμπει φως χαμηλής έντασης. Τοποθετήστε τη χειρολαβή στη βάση φόρτισης αμέσως για 2-3 ώρες προτού επιχειρήσετε να τη χρησιμοποιήσετε.
- Φόρτιση σε εξέλιξη: ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ ενδεικτική λυχνία ANAMMENNΗ
- Πλήρης φόρτιση: ΠΡΑΣΙΝΗ ενδεικτική λυχνία ANAMMENNΗ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μη λειτουργείτε τη συσκευή ενόσω φορτίζεται στη βάση φόρτισης.

#### 4.1. Διαδικασία εγκατάστασης

1. Εισάγετε προσεκτικά τον οδηγό φωτός στο άνοιγμα της χειρολαβής. Όταν ο οδηγός φωτός έχει εισαχθεί πλήρως, είναι εκτεθειμένο περίπου 1 mm του μεταλλικού δακτυλίου.
2. Τοποθετήστε το περίβλημα φραγμού επάνω από τη συσκευή πολυμερισμού. Τοποθετήστε την ασπίδα φωτός ή ματιών επάνω από το άκρο του οδηγού φωτός τεντώνοντας το περίβλημα φραγμού.
3. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στην υποδοχή του τροφοδοτικού.
4. Συνδέστε τη βάση φόρτισης S.P.E.C. 3° LED στο τροφοδοτικό. Εισάγετε το φως του τροφοδοτικού καλά μέσα στην επιτοίχια πρίζα ρεύματος.
5. Διατηρείτε τη χειρολαβή στη βάση φόρτισης όταν δεν βρίσκεται σε χρήση.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Εάν η ασπίδα φωτός ή ματιών εμποδίζει την άποψη της αποκατάστασης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν γυαλιά προστασίας από υπεριώδη (UV) ακτινοβολία ως εναλλακτικό μέσο προστασίας.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή ή το τροφοδοτικό σε ακραίες θερμοκρασίες ή ανοιχτή φωτιά. Η λειτουργία να γίνεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. (Συνιστώμενη θερμοκρασία: -5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)). Μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία.

- Η συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3° LED θα λειτουργεί σωστά μόνο εάν όλα τα εξαρτήματά της βρίσκονται σε καλή κατάσταση λειτουργίας.

Ελέγξτε τα εξαρτήματα της συσκευής διεξοδικά πριν τη χρήση.

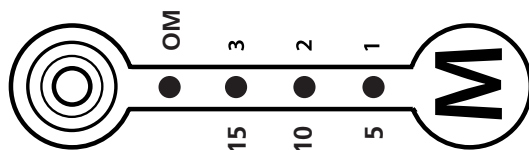
- Βεβαιωθείτε ότι κανένα εξάρτημα δεν έχει υποστεί ζημιά ή παραμορφωθεί.
- Βεβαιωθείτε ότι το κύριο φις τροφοδοσίας και η πρίζα ρεύματος είναι συμβατά.
- Ελέγξτε το καλώδιο ρεύματος για τυχόν ζημιές.

• Όταν το επίπεδο μπαταρίας είναι κρίσιμο, η ένδειξη LED θα γίνει ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ και θα αρχίσει να αναβοσβήνει: Φορτίστε πλήρως τη χειρολαβή S.P.E.C. 3° LED τοποθετώντας τη χειρολαβή στη βάση φόρτισης για 2-3 ώρες. Η ατελής επαναφόρτιση μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

• Ενσωματωμένη αυτόματη λειτουργία προστασίας ψύξης: Για την ασφάλεια του χειριστή, η χειρολαβή S.P.E.C. 3° LED δεν θα λειτουργεί εάν η θερμοκρασία στην επιφάνειά της είναι πάνω από 45°C (113°F). Στη λειτουργία προστασίας ψύξης, η ενδεικτική λυχνία θα αναβοσβήνει εναλλασσόμενα με πράσινο και πορτοκαλί χρώμα. Τοποθετήστε τη χειρολαβή στη βάση φόρτισης, αφήστε τη συσκευή να κρυώσει για 5 λεπτά και προσπαθήστε ξανά.

## V. Λειτουργίες και χειριστήρια

Πίνακας ελέγχου



Διακόπτης βολής

Διακόπτης τρόπου λειτουργίας

### 5.1. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ και ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ

- Ένδειξη επιπέδου φόρτισης μπαταρίας:  
Τρεις πράσινες ενδεικτικές λυχνίες υποδεικνύουν πλήρως φορτισμένη συσκευή πολυμερισμού LED. Μία ή δύο πράσινες ενδεικτικές λυχνίες υποδεικνύουν ότι η συσκευή πολυμερισμού δεν είναι πλήρως φορτισμένη. Η μονάδα εκπέμπει ηχητικό σήμα μία φορά εμφανίζοντας το επίπεδο φόρτισης μπαταρίας, υποδεικνύοντας ότι η συσκευή LED είναι έτοιμη για χρήση.
- **ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ:** Πατήστε το διακόπτη βολής ή το διακόπτη τρόπου λειτουργίας για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3® LED.
- **ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ:** Η συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3 LED απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 5 λεπτά εάν δεν ανιχνευθεί καμία λειτουργία (τρόπος λειτουργίας «νάρκης»)  
Εάν η συσκευή πολυμερισμού βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας «νάρκης», το πάτημα οποιουδήποτε διακόπτη θα «αφυπνίσει» τη συσκευή στον τρόπο λειτουργίας πολυμερισμού που χρησιμοποιήθηκε τελευταία.

### 5.2. Βασικά χειριστήρια

- **Διακόπτης τρόπου λειτουργίας:**
  - Πατήστε το διακόπτη τρόπου λειτουργίας γρήγορα για να επιλέξετε διάφορες ρυθμίσεις χρόνου.

- Πατήστε και κρατήστε πατημένο το διακόπτη τρόπο λειτουργίας για 3 δευτερόλεπτα για εναλλαγή μεταξύ των τρόπων λειτουργίας πολυμερισμού. Εκπέμπονται δύο ηχητικά σήματα.

- **Διακόπτης βολής:**

- Πατήστε το διακόπτη βολής για να εκκινήσετε το επιλεγμένο πρόγραμμα πολυμερισμού.
- Πατήστε το διακόπτη βολής κατά τη διάρκεια της λειτουργίας για να διακόψετε το πρόγραμμα που βρίσκεται σε εξέλιξη.

### 5.3. Επιλογή τρόπου λειτουργίας

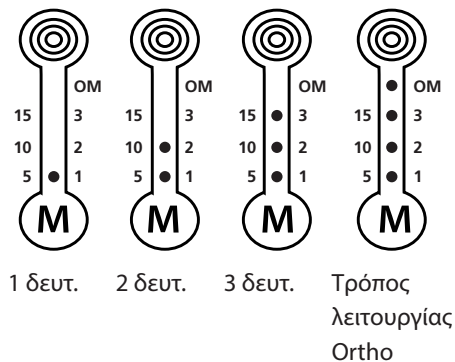
- **Τρόπος λειτουργίας 3K / Ortho:** Όταν επιλέγεται, η ένδειξη LED γίνεται ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ. Η ένταση θα είναι 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **Τρόπος λειτουργίας Standard (Τυπικός):** Όταν επιλέγεται, η ένδειξη LED γίνεται ΠΡΑΣΙΝΗ. Η ένταση θα είναι 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

Πατήστε και κρατήστε πατημένο το διακόπτη τρόπο λειτουργίας για 3 δευτερόλεπτα για να αλλάξετε τον τρόπο λειτουργίας πολυμερισμού (οι ΠΡΑΣΙΝΕΣ και ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ ενδείξεις εναλλάσσονται).

### 5.4. Ρύθμιση του χρόνου πολυμερισμού

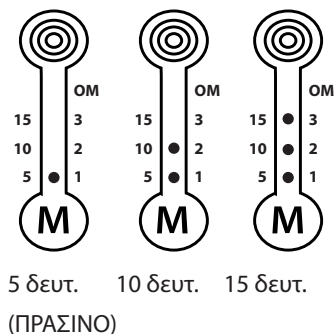
- **Τρόπος λειτουργίας 3K / Ortho:** Πατήστε γρήγορα το διακόπτη τρόπο λειτουργίας διαδοχικά όταν η ένδειξη είναι ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ για να κάνετε εναλλαγή της συσκευής μεταξύ των 4 ρυθμίσεων χρόνου  
(1 δευτ. - 2 δευτ. - 3 δευτ. - Τρόπος λειτουργίας Ortho).

**Τρόπος λειτουργίας Ortho (ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ):** Συνιστάται για τον πολυμερισμό ενός πλήρους τόξου ορθοδοντικών αγκίστρων, ή 16 αγκίστρων συνολικά. Όταν ενεργοποιείται, η συσκευή θα πολυμερίσει για περίπου 3 δευτερόλεπτα για κάθε εγγύς ή άπω πλευρά. Αναβοσβήνοντας για μισό δευτερόλεπτο και εκπέμποντας ένα ηχητικό σήμα, η συσκευή υποδεικνύει οπτικά και ηχητικά τότε έχει πολυμεριστεί η κάθε πλευρά του αγκίστρου.



(ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ)

**Τρόπος λειτουργίας Standard (Τυπικός) (ΠΡΑΣΙΝΟ):** Πατήστε γρήγορα το διακόπτη τρόπου λειτουργίας διαδοχικά όταν η ένδειξη είναι ΠΡΑΣΙΝΗ για να κάνετε εναλλαγή της συσκευής μεταξύ των 3 ρυθμίσεων χρόνου (5 δευτ. - 10 δευτ. - 15 δευτ.).



### 5.5. Οδηγίες χρήσης μπλοκ δοκιμής πολυμερισμού σύνθετων ρητινών

Ο χρόνος πολυμερισμού των σύνθετων ρητινών που συνιστάται από τους κατασκευαστές βασίζεται τυπικά σε ένα βάθος πολυμερισμού της τάξεως των 2 χιλιοστών με ορατό εκπεμπόμενο φως με ελάχιστη αποδεκτή ένταση  $300 \text{ mW/cm}^2$ . Για τις συσκευές που εκπέμπουν φως υψηλότερης έντασης, το μπλοκ δοκιμής πολυμερισμού σύνθετων ρητινών επιτρέπει την αξιολόγηση της ισχύος του πολυμερισμού και τη ρύθμιση της διάρκειας ή του βάθους πολυμερισμού αναλόγως των ληφθέντων αποτελεσμάτων. Γενικά, η απαραίτητη ενέργεια πολυμερισμού είναι μια σταθερή συνάρτηση του χρόνου πολυμερισμού και της έντασης του εκπεμπόμενου φωτός ( $\text{mW/cm}^2 \times \text{s}$ ). Τυχόν τροποποιήσεις σε έναν παράγοντα μπορεί να

αντισταθμιστούν ρυθμίζοντας κάποιον άλλον. Παραδείγματος χάριν, είναι δυνατόν να διπλασιαστεί η ένταση του εκπεμπόμενου φωτός (σε  $\text{mW/cm}^2$ ) και να μειωθεί κατά το ήμισυ ο χρόνος πολυμερισμού (σε δευτερόλεπτα). Η σχέση αυτή μπορεί να χρησιμεύσει σαν οδηγός για να στηριχτούν οι παράμετροι της δοκιμής πολυμερισμού της σύνθετης ρητίνης.

Το μπλοκ δοκιμής επιτρέπει τον προσδιορισμό της ταχύτητας πολυμερισμού σε διαφορετικά πάχη ενός επιλεγμένου συνδυασμού σύνθετης ρητίνης και φωτός πολυμερισμού. Το μπλοκ δοκιμής μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εξής:

1. Τοποθετήστε το μπλοκ δοκιμής σε ένα μπλοκ ανάμειξης ή σε μια παρόμοια, λεία επιφάνεια με την πλευρά της δοκιμής προς τα κάτω.
2. Πληρώστε μια επιλεγμένη οπή (τυπικά, 2 χιλιοστά βάθος), έως την κορυφή της επιφάνειας με την προς έλεγχο σύνθετη ρητίνη.
3. Για καλύτερα αποτελέσματα, καλύψτε και τις δύο πλευρές της γεμισμένης οπής με διαφανές τεχνητό τοίχωμα για να εξαλείψετε το αναχαιτιστικό στρώμα του οξυγόνου που προκύπτει συνήθως κατά τον πολυμερισμό μιας σύνθετης ρητίνης.
4. Φωτοπολυμερίστε το υλικό, ξεκινώντας από το επάνω μέρος, για προκαθορισμένο χρόνο.
5. Αφού αφαιρέσετε το διαφανές τεχνητό τοίχωμα, ελέγξτε τη σκληρότητα της πολυμερισμένης σύνθετης ρητίνης, ξεκινώντας από το κάτω μέρος «ξύνοντας» (γρατσουνίζοντας) την επιφάνεια με μια σπάθη από καρβίδιο του βολφραμίου ή με κάποιο άλλο παρόμοιο εργαλείο.
6. Εξετάστε την πολυμερισμένη επιφάνεια, η οποία κανονικά πρέπει να αντέχει στο «ξύσιμο» με το εργαλείο και να μην έχει κανένα μαλακό (απολυμερίστο) μέρος που να μπορεί να αφαιρεθεί με το εργαλείο.
7. Επαναλάβετε τη διαδικασία όσες φορές είναι απαραίτητο να προσδιορίσετε τον καλύτερο συνδυασμό βάθους και χρόνου πολυμερισμού για τη σύνθετη ρητίνη.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι σκούρες αποχρώσεις των σύνθετων ρητινών συνήθως απαιτούν μεγαλύτερο χρόνο πολυμερισμού. Παρακαλούμε συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η φωτεινή έξοδος από τους παρελκόμενους οδηγούς φωτός μπορεί να διαφέρει από το τυπικό Turbo Tip 8 mm.

## VI. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Παρακαλούμε δοκιμάστε τις ακόλουθες διαδικασίες για να αντιμετωπίσετε τα συνήθη προβλήματα που παρατίθενται παρακάτω. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή για όλα τα άλλα προβλήματα που μπορεί να συναντήσετε.

- **Εάν το κουμπί βολής ή τρόπου λειτουργίας δεν ανάβει**
  - Η αφαίρεση και η επανατοποθέτηση του πακέτου μπαταρίας θα επαναφέρει τη συσκευή στις αρχικές εργοστασιακές ρυθμίσεις της. Στη βάση της χειρολαβής, αφαιρέστε τις δύο μικροσκοπικές βίδες με το εσώκλειστο παρεχόμενο κατσαβίδι με κεφαλή Phillips. Σύρετε το πακέτο μπαταρίας έξω από τη χειρολαβή και επανατοποθετήστε το, επανατοποθετώντας τις δύο μικροσκοπικές βίδες.
  - Τοποθετήστε τη χειρολαβή στη βάση φόρτισης για να την επαναφορτίσετε μέχρι η κόκκινη ενδεικτική λυχνία να αλλάξει σε αναμμένη πράσινη λυχνία, υποδεικνύοντας μια πλήρως φορτισμένη συσκευή πολυμερισμού. Η ενέργεια αυτή θα επιλύσει ένα πρόβλημα χαμηλής ισχύος.
  - Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό είναι συνδεδεμένο με ασφάλεια στη βάση φόρτισης. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ρεύματος είναι συνδεδεμένο με ασφάλεια στο τροφοδοτικό και στην επιτοίχια πρίζα.
- **Εάν το κουμπί βολής ή τρόπου λειτουργίας ανάβει αλλά δεν λειτουργεί κανονικά**
  - Η συσκευή πολυμερισμού μπορεί να είναι αποφορτισμένη και χρειάζεται επαναφόρτιση.
  - Τοποθετήστε τη χειρολαβή στη βάση φόρτισης για να την επαναφορτίσετε μέχρι η κόκκινη ενδεικτική λυχνία να αλλάξει σε αναμμένη πράσινη λυχνία, υποδεικνύοντας μια πλήρως φορτισμένη συσκευή πολυμερισμού.

- Εάν η συσκευή πολυμερισμού δεν ενεργοποιείται, η μονάδα χρειάζεται σέρβις. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή το εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης.

- **Εάν η συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3® LED δεν πολυμερίζει καλά τα φωτοπολυμεριζόμενα υλικά**
  - Βεβαιωθείτε ότι εκπέμπεται ένα μπλε φως LED από τον οδηγό φωτός. Μην κοιτάζετε απευθείας στη φωτεινή έξοδο.
  - Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός φωτός έχει εισαχθεί τελείως στο άνοιγμα της χειρολαβής. Ακόμα και ένα μικρό διάκενο μεταξύ του οδηγού φωτός και του LED μπορεί να μειώσει την ένταση του φωτός πολυμερισμού έως και κατά 50%.
  - Ελέγξτε τον οδηγό φωτός για τυχόν ζημιές. Εάν ο οδηγός φωτός έχει κάποια εσωτερική ρωγμή ακόμα και αν η επιφάνεια φαίνεται εντάξει, η σωστή εκπομπή φωτός μπορεί να διακοπεί.
  - Ελέγξτε εάν υπάρχουν ρύποι, όπως υπολείμματα ρητίνης ή εμφρακτικό υλικό στο άκρο του οδηγού φωτός.
  - Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγθεί ο κατάλληλος τρόπος λειτουργίας και ο κατάλληλος χρόνος σύμφωνα με τον τύπο του φωτοπολυμεριζόμενου υλικού που χρησιμοποιείται.
  - Βεβαιωθείτε ότι το φωτοπολυμεριζόμενο οδοντιατρικό υλικό φυλάσσεται σύμφωνα με τις συστάσεις φύλαξης του κατασκευαστή και ότι η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του υλικού δεν έχει παρέλθει.
  - Ελέγξτε το βάθος και το χρόνο πολυμερισμού χρησιμοποιώντας το εσώκλειστο μπλοκ δοκιμής. Βλ. «Οδηγίες χρήσης μπλοκ δοκιμής πολυμερισμού σύνθετων ρητινών».
- **Εάν το φως LED τρεμοπαίζει ή είναι ασταθές**
  - Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο τεχνικής εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας για βοήθεια.

## VII. Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

**Οι οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να ακολουθούν-**

**νται μετά από κάθε χρήση.** Τα περιβλήματα φραγμού από φύλλο πολυαιθυλενίου που παρέχονται με τη συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3 LED είναι μίας χρήσης και παρέχονται μη αποστειρωμένα. Ο σκοπός χρήσης τους είναι να βοηθήσουν στον έλεγχο της μετάδοσης μολύνσεων αντιμετωπίζοντας την αλληλομόλυνση. Κάθε φορά που χρησιμοποιείται η συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3® LED, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται ένα καινούριο άθικτο περίβλημα φραγμού.

#### **Συνιστώμενο απολυμαντικό επιφανειών:**

- CaviCide\*\* (ή ισοδύναμο τεταρτοταγές/αλκοολούχο απολυμαντικό)

#### **ΜΗ χρησιμοποιείτε:**

- Γλουταραλδεϋδη
- Μετουσιωμένη αλκοόλη
- Lysol\*\*
- Φαινόλη ή φαινολικό καθαριστικό
- Αμμωνιακό σύμπλοκο
- Διαλύματα ιωδιούχου συμπλόκου

#### **Αποσυναρμολόγηση και έλεγχος:**

1. Αφαιρέστε την κόκκινη ασπίδα φωτός από ελαστομερές ελαστικό από τον οδηγό φωτός από γυάλινες οπτικές ίνες.
2. Αφαιρέστε και πετάξτε το χρησιμοποιημένο περίβλημα φραγμού από πολυαιθυλένιο.
3. Αφαιρέστε τον οδηγό φωτός από τη χειρολαβή τραβώντας απαλά κατ'ευθείαν προς τα έξω. Ελέγξτε τα άκρα του οδηγού φωτός για τυχόν ζημιές ή προσκόλληση σύνθετης ρητίνης στο άκρο. Εξετάστε την ασπίδα φωτός για σχισίματα ή παραμόρφωση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά, αντικαταστήστε το εξάρτημα.

\* Τα CaviCide®, CaviWipes® και Lysol® δεν είναι σήματα κατατεθέντα της Coltene/Whaledent Inc.

## Χειρολαβή και βάση φόρτισης

#### **Καθαρισμός:**

1. Ο αρχικός καθαρισμός της ασπίδας ματιών, της χειρολαβής πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά τη χρήση ώστε να μην ξεραίνονται ρύποι και μολυσματικά υλικά μέσα και επάνω στη συσκευή.
2. Όλες οι εξωτερικές επιφάνειες της χειρολαβής ή της βάσης φόρτισης μπορούν να σκουπίζονται με CaviWipes\*\* ή ένα πανί εμποτισμένο με απολυμαντικό επιφανειών προκειμένου να αφαιρεθούν χονδρικά οι ρύποι. Μην αφήνετε το καθαριστικό διάλυμα να διεισδύσει στο εσωτερικό αυτών των εξαρτημάτων, διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά τα ηλεκτρονικά μέρη.

#### **Απολύμανση:**

1. Όλες οι εξωτερικές επιφάνειες της χειρολαβής ή της βάσης φόρτισης μπορούν να σκουπίζονται και να υγραίνονται με CaviWipes\*\* ή ένα πανί εμποτισμένο με απολυμαντικό επιφανειών.
2. Αφήστε το απολυμαντικό επιφανειών CaviCide\*\* να παραμείνει επάνω στην επιφάνεια για τουλάχιστον 3 λεπτά. Μην αφήσετε το απολυμαντικό να στεγνώσει επάνω στην επιφάνεια.

#### **Ξέπλυμα:**

1. Χρησιμοποιώντας καθαρό νερό βρύσης σε ένα καθαρό πανί, σκουπίστε τα κατάλοιπα απολυμαντικού.

#### **Στέγνωμα:**

1. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό στεγνό πανί για να στεγνώσετε τις εξωτερικές επιφάνειες. Μην αφήνετε να συσσωρευθούν υγρά στην υποδοχή της βάσης φόρτισης, διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά τα ηλεκτρονικά μέρη.

Οδηγός φωτός (γυάλινες οπτικές ίνες)

#### Καθαρισμός:

1. Ο αρχικός καθαρισμός του οδηγού φωτός από οπτικές ίνες πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά τη χρήση ώστε να μην ξεραίνονται ρύποι και μολυσματικά υλικά μέσα και επάνω στη συσκευή.
2. Όλες οι εξωτερικές επιφάνειες μπορούν να σκουπίζονται με CaviWipes™ ή ένα πανί εμποτισμένο με απολυμαντικό επιφανειών προκειμένου να αφαιρεθούν χονδρικά οι ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε μολυσματικά υλικά στην ένωση μεταξύ της γυάλινης ράβδου και του μεταλλικού δακτυλίου αν είναι απαραίτητο.
3. Καθαρίστε διεξοδικά χρησιμοποιώντας ένα σύστημα καθαρισμού με υπερήχους, όπως το σύστημα καθαρισμού με υπερήχους Coltène/Whaledent BioSonic® με συμπύκνωμα διαλύματος BioSonic® UC32 ή ισοδύναμο. Ελάχιστη διάρκεια κύκλου 10 λεπτά.

#### Αποστείρωση:

Συσκευάστε σε περιτύλιγμα εγκεκριμένο από τον FDA πριν την αποστείρωση. Η αποστείρωση μπορεί να διενεργηθεί με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους κύκλους:

1. Σε αυτόκαυστο βαρύτητας στους 132°C / 270°F για 15 λεπτά με χρόνο ξήρανσης 15 – 30 λεπτά.
2. Σε αποστειρωτή με προκατεργασία κενού στους 132°C / 270°F για 4 λεπτά με χρόνο ξήρανσης 20 – 30 λεπτά.

Ασπίδα φωτός/άκρο στερέωσης (ελαστομερές ελαστικό)

#### Καθαρισμός:

1. Ο αρχικός καθαρισμός της ασπίδας φωτός πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά τη χρήση ώστε να μην ξεραίνονται ρύποι και μολυσματικά υλικά μέσα και επάνω στη συσκευή.
2. Όλες οι εξωτερικές επιφάνειες μπορούν να σκουπίζονται με CaviWipes™ ή ένα πανί εμποτισμένο με απολυμαντικό επιφανειών προκειμένου να αφαιρεθούν χονδρικά οι

ρύποι. Ελέγξτε την ασπίδα φωτός για ζημιές και απορρίψτε την εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε κοψίματα, σχισίματα ή παραμόρφωση.

3. Καθαρίστε διεξοδικά χρησιμοποιώντας ένα σύστημα καθαρισμού με υπερήχους, όπως το σύστημα καθαρισμού με υπερήχους Coltène/Whaledent BioSonic® με συμπύκνωμα διαλύματος BioSonic® UC32 ή ισοδύναμο. Ελάχιστη διάρκεια κύκλου 10 λεπτά.
4. Η ασπίδα φωτός από ελαστομερές ελαστικό και τα άκρα στερέωσης μπορούν να καθαριστούν, αποστειρωθούν και επαναχρησιμοποιηθούν. Πριν από την εκ νέου χρήση, επιθεωρήστε για τυχόν ζημιά και απορρίψτε σε περίπτωση που ανιχνευθεί κάποια ζημιά.

#### Αποστείρωση:

Συσκευάστε σε περιτύλιγμα εγκεκριμένο από τον FDA πριν την αποστείρωση. Η αποστείρωση μπορεί να διενεργηθεί με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους κύκλους:

1. Σε αυτόκαυστο βαρύτητας στους 132°C / 270°F για 15 λεπτά με χρόνο ξήρανσης 15 – 30 λεπτά.
2. Σε αποστειρωτή με προκατεργασία κενού στους 132°C / 270°F για 4 λεπτά με χρόνο ξήρανσης 20 – 30 λεπτά.

#### Επανασυναρμολόγηση & φύλαξη

1. Αφού στεγνώσουν τελείως όλα μέρη, εισάγετε απαλά το μεταλλικό άκρο του οδηγού φωτός από γυάλινες οπτικές ίνες στο κυκλικό άνοιγμα της χειρολαβής. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός φωτός έχει εισαχθεί πλήρως μέχρι το τέρμα. Αυτό θα τοποθετήσει τον οδηγό φωτός σωστά ως προς την εσωτερική φωτεινή πηγή LED.
2. Περάστε ολόκληρη τη διάταξη μέσα σε ένα καινούριο άθικτο περιβλήμα φραγμού από φύλλο πολυαιθυλενίου. Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο φύλλο του περιβλήματος φραγμού.
3. Διπλώστε το άκρο του φύλλου του περιβλήματος φραγμού επάνω από το άκρο του οδηγού φωτός από οπτικές ίνες διασφαλίζοντας ότι η ραφή του περιβλήματος φραγμού δεν περνά από την όψη εξόδου φωτός του οδηγού φωτός. Αυτό θα επιτρέψει τη βέλτιστη ένταση φωτός.



4. Εισάγετε μια ασπίδα φωτός από ελαστομερές ελαστικό επάνω από το άκρο του οδηγού φωτός από οπτικές ίνες. Αυτό θα κρατήσει το περίβλημα φραγμού από πολυαιθυλένιο τεντωμένο επάνω από το άκρο του οδηγού φωτός και θα το συγκρατήσει στη θέση του έτοιμο για την επόμενη χρήση.
5. Επαληθεύστε ότι το περίβλημα φραγμού από φύλλο πολυαιθυλενίου παραμένει άθικτο και δεν έχει υποστεί ζημιές, όπως σχισίματα ή κοψίματα. Φυλάξτε την επανασυναρμο-λογημένη συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED σε ένα καθαρό, ξηρό μέρος, κατά προτίμηση τοποθετημένη στη βάση φόρτισης S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED, έτσι ώστε η μπαταρία να είναι πλήρως φορτισμένη πριν από την επόμενη χρήση.

## VIII. Τεχνικά στοιχεία

### 8.1. Ηλεκτρική τροφοδοσία

- A. Είσοδος: 100 V – 240 V AC / 50 ~ 60 Hz
- B. Έξοδος: S.P.E.C. 3<sup>®</sup>: 6 V DC, 2,5 A

### 8.2. Διαστάσεις

Εξάρτημα	Συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3 <sup>®</sup>
Χειρολαβή	174,5 × 24,8 (χιλ.)
Τροφοδοτικό	47 × 87 × 32 (χιλ.)
Βάση φόρτισης	136 × 86 × 60 (χιλ.)
Καλώδιο ρεύματος	1,3 μ.

### 8.3. Περιβάλλον

#### A. Συνθήκες λειτουργίας

- Θερμοκρασία: -5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)  
 Σχετική υγρασία: 10% ~ 85%  
 Ατμοσφαιρική πίεση: 80 ~ 106 kPa  
 (23,62 inHg ~ 31,30 inHg)

#### B. Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

- Θερμοκρασία: -10°C ~ +45°C (14°F ~ 113°F)  
 Σχετική υγρασία: 10% ~ 90%

Ατμοσφαιρική πίεση: 60 ~ 106 kPa  
 (17,72 inHg ~ 31,30 inHg)

## IX. Γενικές πληροφορίες



### 9.1. Στοιχεία εγγύησης

Τα προϊόντα της εταιρείας μας κατασκευάζονται με επιμέλεια ώστε να πληρούν αυστηρές προδιαγραφές διασφάλισης της ποιότητας. Τα προϊόντα της εταιρείας μας κατασκευάζονται από καινούργια εξαρτήματα ή καινούργια και συντηρημένα μεταχειρισμένα εξαρτήματα. Σε κάθε περίπτωση ισχύουν οι όροι εγγύησης της εταιρείας μας. Το παρόν προϊόν αναπτύχθηκε ειδικά για οδοντιατρική χρήση και προορίζεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους οδοντίατρους σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου. Ωστόσο, παρά τα όσα ενδέχεται να αναφέρονται στο παρόν περί του αντιθέτου, ο χρήστης φέρει ανά πάσα στιγμή την αποκλειστική ευθύνη εξακρίβωσης της καταλληλότητας του προϊόντος για τη σκοπούμενη χρήση και τη μέθοδο χρήσης. Οποιοσδήποτε υποδείξεις σχετικές με την τεχνολογία εφαρμογής που παρέχονται από τον κατασκευαστή ή για λογαριασμό του, έγγραφες, προφορικές ή υπό μορφή επίδειξης, δεν απαλλάσσουν τον/την οδοντίατρο από την υποχρέωσή του/της να ελέγχει το προϊόν και να αξιολογεί επαγγελματικά τη χρήση του.

Τα προϊόντα της εταιρείας μας καλύπτονται από τους όρους του εγγράφου πιστοποιητικού περιορισμένης εγγύησης που συνοδεύει το προϊόν. Εκτός από τις εγγυήσεις που ορίζονται ρητά στο πιστοποιητικό περιορισμένης εγγύησης, η εταιρεία Coltene/Whaledent Inc. δεν παρέχει κανέναν είδους εγγύηση για το προϊόν, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων χωρίς περιορισμό εγγυήσεων για την εμπνευστικότητα ή την καταλληλότητα για κάποιο συγκεκριμένο σκοπό. **Ο αγοραστής/χρήστης παραπέμπεται στο πιστοποιητικό περιορισμένης εγγύησης για όλους τους όρους, τις συνθήκες και τους περιορισμούς της εγγύησης που καλύπτει αυτό το προϊόν.** Αυτή η ενότητα του εγχειριδίου χρήσης κατά κανένα τρόπο δεν τροποποιεί ούτε συμπληρώνει την εγγύηση που παρέχει το πιστοποιητικό περιορισμένης εγγύησης.

Οποιαδήποτε αξίωση για ζημιές ή καταστροφή του προϊόντος κατά τη μεταφορά αγνωστοποιείται στο μεταφορέα αμέσως μετά τη διαπίστωσή της. Η εγγύηση της εταιρείας Coltene/Whaledent Inc. δεν καλύπτει το προϊόν για ζημιές που προκαλούνται κατά τη μεταφορά.

## 9.2. Στοιχεία κατασκευαστή

<b>Όνομασία προϊόντος</b>	Συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3° LED	<b>Κατηγορία</b>	Συσκευή πολυμερισμού L.E.D.
<b>Κατασκευαστής</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Τηλ.</b>	+1 800 221 3046
<b>Διεύθυνση</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / Η.Π.Α.		
<b>Αντιπρόσωπος για την Ε.Ε.</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Τηλ.</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Διεύθυνση</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Γερμανία		
<b>Χρήση</b>	Αυτή η ιατροτεχνολογική συσκευή χρησιμοποιείται για τον πολυμερισμό φωτοπολυμεριζόμενου υλικού από επαγγελματίες του τομέα της οδοντιατρικής.		
<b>Καθαρό βάρος</b>	125 γρ.	<b>Συσκευασία</b>	1 Συσκευή πολυμερισμού LED
<b>Σειριακός αριθμός</b>	Βλ. επισήμανση	<b>Ημερομηνία παραγωγής</b>	Βλ. επισήμανση
<b>Λειτουργία</b>	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης	<b>Προφύλαξη</b>	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης
<b>Αποθήκευση</b>	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης	<b>Ισχύς εισόδου</b>	AC 100~240 V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Ισχύς εξόδου</b>	S.P.E.C. 3°: 15 W	<b>Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία</b>	Εξοπλισμός Κλάσης II  Διπλά μονωμένος εξοπλισμός
<b>Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία</b>	Τύπος (B)  Επίπεδο προστασίας από ηλεκτροπληξία	<b>Βαθμός προστασίας από διείσδυση νερού</b>	IPX0

## X. Πληροφορίες παραγγελιών

Περιγραφή του προϊόντος	Αρ. καταλόγου
Συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3° LED με φως Η.Π.Α. Τύπου A	60013941
Συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3° LED με φως Ευρώπης Τύπου C	60013942
Συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3° LED με φως Ηνωμένου Βασιλείου Τύπου A G	60013943
Συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3° LED με φως Αυστραλίας Τύπου IA	60013944
Συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3° LED με φως Ιαπωνίας Τύπου AJ	60013945
Συσκευή πολυμερισμού S.P.E.C. 3° LED με φως Κίνας Τύπου CH	60013946
Ασπίδα φωτός, 8 mm	60013948
Ασπίδα φωτός, 11 mm	60014360
Περιβλήματα φραγμού	60013949
Οδηγός φωτός, Turbo-Tip, 8 mm	60013950
Οδηγός φωτός, 11 mm	60013951
Πακέτο μπαταρίας	60013952
Βάση φόρτισης	60013953
Ηλεκτρική τροφοδοσία	60013955
Ασπίδα ματιών	60014444
Μαύρος οδηγός φωτός, Turbo Tip, 8mm	60019326
Μαύρος οδηγός φωτός, 11mm	60019327

**XI. Τα ακόλουθα αποτελούν οδηγίες και δηλώσεις του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα για το SPEC 3® LED.**


### 11.1 EN/IEC 60601-1-2 Πίνακας 1

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το SPEC 3® LED προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης του SPEC 3® LED πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Τεστ εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11:2004	Ομάδα 1	Το SPEC 3® LED χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολή σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11:2004	Κλάση Β	Η μονάδα SPEC 3® LED είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός από οικιακές, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οικιακές εγκαταστάσεις και εγκαταστάσεις που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια για οικιακούς σκοπούς, υπό τον όρο ότι τηρείται η ακόλουθη προειδοποίηση: <b>Προειδοποίηση:</b> Αυτός ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας μόνο. Αυτός ο εξοπλισμός μπορεί να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολή ή μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του γειτονικού εξοπλισμού. Μπορεί να απαιτούνται διορθωτικά μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης της μονάδας SPEC 3® LED ή θωράκιση της τοποθεσίας.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κλάση Α	
Διακυμάνσεις τάσης/ Εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

## 11.2 EN/IEC 60601-1-2 Πίνακας 2

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η μονάδα SPEC 3® LED προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης της μονάδας SPEC 3® LED πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται μόνο σε τέτοιο περιβάλλον.			
Τεστ ατρωσίας	Επίπεδο τεστ IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Προβλεπόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV επαφή ± 8kV αέρας	± 6kV επαφή ± 8kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, από σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική πάροδος/ριπή IEC 61000-4-4	± 2kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2kV για γραμμές παροχής ρεύματος ± 1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα κύριας παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Έξαρση IEC 61000-4-5	± 1kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας (γραμμή-γραμμή) ± 2kV τρόπος λειτουργίας κοινής εισόδου (γραμμή-γείωση)	± 1kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας (γραμμή-γραμμή) ± 2kV τρόπος λειτουργίας κοινής εισόδου (γραμμή-γείωση)	Η ποιότητα κύριας παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής ρεύματος εισόδου IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% πτώση στην UT) για 0,5 κύκλο  40% UT (60% πτώση στην UT) για 5 κύκλους  70% UT (30% πτώση στην UT) για 25 κύκλους  <5% UT (>95% πτώση στην UT) για 5 δευτερόλεπτα	<5% UT (>95% πτώση στην UT) για 0,5 κύκλο  40% UT (60% πτώση στην UT) για 5 κύκλους  70% UT (30% πτώση στην UT) για 25 κύκλους  <5% UT (>95% πτώση στην UT) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα κύριας παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της μονάδας SPEC 3® LED απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της ηλεκτροδότησης, συνιστάται η τροφοδοσία της μονάδας SPEC 3® LED από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής με επαρκή χωρητικότητα για τη λειτουργία της μονάδας για το μέγιστο απαιτούμενο χρόνο διακοπής.
Μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Τα επίπεδα των μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι τα χαρακτηριστικά επίπεδα ενός τυπικού χώρου σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: UT είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν την εφαρμογή του επιπέδου τεστ.			

## 11.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Υποενότητα 5.2.2.2 Πίνακας 4:

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η μονάδα SPEC 3 <sup>®</sup> LED προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης της μονάδας SPEC 3 <sup>®</sup> LED πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Τεστ ατρωσίας	Επίπεδο τεστ IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Προβλεπόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz έως 80MHz	3Vrms 150kHz έως 80MHz	Φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού από οποιοδήποτε εξάρτημα της μονάδας SPEC 3 <sup>®</sup> LED, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων.  <b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz έως 2,5GHz
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz έως 2,5GHz	3V/m 80MHz έως 2,5GHz	όπου $P$ είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή εξόδου ισχύος του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και $d$ είναι η συνιστώμενη ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).  Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου <sup>α</sup> , θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. <sup>β</sup>  Ενδέχεται να εκδηλωθούν παρεμβολές σε άμεση γειτνίαση με εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο: 
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80MHz και στα 800MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από αντικείμενα, κτίρια και ανθρώπους.			
<sup>α</sup> Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως από σταθμούς βάσης για ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και για επίγειους φορητούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για τον υπολογισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να γίνει μια επιθεώρηση της ηλεκτρομαγνητικής θέσης. Αν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στο σημείο όπου θα χρησιμοποιηθεί η μονάδα SPEC 3 <sup>®</sup> LED υπερβαίνει το άνωθεν εφαρμόσιμο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, η μονάδα SPEC 3 <sup>®</sup> LED θα πρέπει να παρακολουθείται για επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας της. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, πιθανόν να χρειαστούν επιπλέον μέτρα, όπως π.χ. αλλαγή θέσης ή αλλαγή προσανατολισμού της μονάδας SPEC 3 <sup>®</sup> LED.			
<sup>β</sup> Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150kHz έως 80MHz, η ισχύς πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3V/m.			

## 11.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Υποενότητα 5.2.2.2 Πίνακας 6:

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και της μονάδας SPEC 3® LED			
Η μονάδα SPEC 3® LED προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας (Όνομα Προϊόντος/Μοντέλο) μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF (πομποί) και της μονάδας SPEC 3® LED όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού σε watt (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα (m)		
	150kHz έως 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz έως 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz έως 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			



Figyelem: A szövetségi törvények (USA) ezen eszköz eladását csak fogorvos által, illetve csak fogorvosi rendelvényre engedélyezik.

## **TARTALOMJEGYZÉK**

I.	Bevezetés	178
II.	Biztonság	178
III.	Alkatrészek és leírásuk	180
IV.	Üzembe helyezés	180
V.	Üzemeltetés és kezelőszervek	182
VI.	Hibakeresés	183
VII.	Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás	184
VIII.	Részletes műszaki adatok	186
IX.	Általános adatok	187
X.	Rendelési információ	188
XI.	Elektromágneses kompatibilitás	189



## S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED polimerizáló lámpa

### I. Bevezetés

A S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED polimerizáló lámpa rendeltetése fényre keményedő anyagok gyors polimerizációja, fogászati szakemberek általi használat mellett. Ez a termék hatékonyan csökkenti a polimerizációs időt különböző fényre keményedő anyagokon, és kitűnő kezelési eredményt ad minden alkalommal. A S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED eszköz teste ipari minőségű alumíniumból készült, amely biztosítja tartósságát és a kiváló hődisszipációt. A maximális funkcionalitás érdekében a S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED több keményítési móddal rendelkezik (plazmaemuláció, nagy teljesítmény, ortho).







**Használati javallat:** Ez a termék használható látható fényre keményedő kámforkinon (CQ) fotóiniciátort tartalmazó fogászati anyagok szájon belüli vagy azon kívüli polimerizációjára. A kimenet csúcshullámhossza 455 nm – 465 nm.

### II. Biztonság

A S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED polimerizáló lámpa tervezése és gyártása az érvényes biztonsági szabványokkal összhangban történt. Kérjük, hogy a berendezéskárosodás, illetve a betegek, felhasználók és harmadik felek veszélyeztetésének elkerülése végett kövesse a biztonsági megjegyzéseket és megfelelő gondossággal végezze az üzemeltetést. A helytelen használatból, vagy a biztonsági megjegyzésekkel nem összhangban történő használatból származó károkért a gyártó nem felelős.

#### 2.1. Jelzések magyarázata

	Egyenáram		<b>FIGYELEM</b> Olvassa el a mellékelt dokumentumokat
	Gyártó		<b>ÁRAMÜTÉS</b> Vigyázat, áramütésveszély! Végzetes sérülés kockázata az utasításokkövetésénekelmulasztása esetén.
	Gyártási dátum		<b>MEGJEGYZÉS</b> Nézze meg a használati utasítást
	Sorozatszám		B-típusú felhasznált alkatrész Áramütés elleni védelem szintje.
	Szárason tartandó		Törékeny
	Instabil		Ne használjon kampót / Ne szűrje át

	II. osztályú berendezés Duplán szigetelt berendezés		Ne nézzen bele közvetlenül a LED által kibocsátott fénybe
	Hőmérsékletkorlátozó -5°C / 23°F - 40°C / 104°F		Relatív páratartalom 10% - 85%
	Nem ionizáló sugárzás		Légköri nyomás 80 kPa - 106 kPa

#### 2.2. Szállítási károsodás


Átvétel után ellenőrizze az eszközt, hogy nincs-e rajta sérülés. Ha sérült, azonnal jelentse a szállító vállalatnak, az átvételtől számított 24 órán belül. Semmilyen körülmények között se dolgozzon sérült polimerizáló lámpával.

#### 2.3. Üzemeltető kötelességei

A felhasználót ki kell képezni, és be kell tartása az ilyen típusú eszközre érvényes országos és helyi előírásokat.

#### 2.4. Biztonsági utasítások



Mielőtt üzembe helyezné az eszközt, olvassa át alaposan ezt a kézikönyvet, és kövesse az utasításokat a helytelen használat vagy károsodás elkerülése céljából, különösen, ha az a felhasználó és a beteg egészségével kapcsolatos. Ne használja ezt az eszközt az üzemeltető, az asszisztens és a beteg szemének megfelelő védelme nélkül.


ÁRAMÜTÉS	
	Az eszköz használata előtt nézze meg, hogy a hálózati tápkábel és a csatlakozódugasz nem sérült-e. Ha sérültek, ne csatlakoztassa a gépet a táphálózatra
<b>VIGYÁZAT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne merítse a terméket vízbe. A nedvesség kerülendő. Áramütés történhet.</li> <li>• Száraz és tiszta helyen tárolandó. A nedvességgel való érintkezés megnöveli az áramütés kockázatát.</li> </ul>
	Az utasítások be nem tartása a személyzet sérülését vagy halálát okozhatja.


Csak a Coltène által szállított, jóváhagyott tartalék-alkatrészeket és tartozékokat használja. Az ajánlottaktól eltérő alkatrészek használata károsíthatja az áramköröket és érvénytelenné teszi a termékgaranciát. Az eszköz javítását vagy szétszerelését csakis hivatalos személyzet végezheti.

**A Coltène nem felelős az alábbiak által okozott kárért:**

- Nem jóváhagyott személyek vagy létesítmények által végrehajtott, helytelen javítás vagy karbantartás.
- Nem jóváhagyott pótalkatrészek vagy tartozékok használata.

  <b>VIGYÁZAT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A S.P.E.C. 3 LED polimerizáló lámpa nagyteljesítményű kimenőfényt hoz létre. Ne nézzen bele közvetlenül a polimerizáló lámpa által kibocsátott fénybe. A retina megsérülhet.</li> </ul> <p>A beteg, a klinikus és az asszisztensek narancssárga UV-szemvédőt kell viseljenek, ha ez az eszköz használatban van. A retina megsérülhet.</p>
--	--

 <b>VIGYÁZAT</b>	<p>Használat után helyezze a kézidarabot a töltőre stabil módon. Ha a kézidarabot nem rögzíti megfelelően a töltőre, ennek eredménye az akku nem megfelelő feltöltése lehet.</p> <p>Ezen lámpa kimenő fényének teljesítménye lényegesen nagyobb lehet más polimerizációs eszközökkel összehasonlítva, ezért ezen eszköz használatakor: Határozza meg az anyag keményedési idejét a mellékelt tesztblokk használatával.</p> <p>Ne ejtse le a kézidarabot vagy a fényvezetőt. Az eszköz megsérülhet.</p> <p>Kerülje a más elektromos berendezések által létrehozott elektromágneses sugárzást, mivel az a termék hibás működését okozhatja.</p>
--	---

 <b>VIGYÁZAT</b>	<p>Legyen óvatos, ha ezt a terméket gyúlékony érzéstenítő keverék, illetve oxidálószer (pl. oxigén vagy dinitrogén-oxid) jelenlétében használja. Az eszköz tűzforrásként hathat.</p> <p>NE alkalmazza nagyon közelről a száj légszövetekre, mert égések történhetnek. Tartson fenn biztonságos távolságot a fényvezető csúcsa és a légszövet között.</p> <p>Ha a S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED polimerizáló lámpát standard módban és a foghúshoz igen közel használja, NE tegye ki a szövetet a fénynek 5 másodpercnél hosszabb ideig vagy kisfokú égés történhet. Ha hosszabb keményedési idő szükséges, vegye fontolóra kettős keményedésű termék (kompozit vagy ragasztóanyag) használatát. Nagyteljesítményű módban a kimenő sugárzásteljesítmény 1600 mW/cm<sup>2</sup>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3K módban a fény NE érje a légszövetet 2 másodpercnél tovább. Ha hosszabb keményedési idő szükséges, vegye fontolóra kettős keményedésű termék (kompozit vagy ragasztóanyag) használatát. 3K módban a kimenő sugárzásteljesítmény 3000 mW/cm<sup>2</sup>.</li> </ul> <p>Az árnyékolóhüvelyek csak egyetlen páciensen használhatók. A keresztfertőzések elkerülése érdekében az árnyékolóhüvely használata kötelező.</p> <p>Ezen lámpa fénye nem érhet olyan személyeket, akiknek történetében fényérzékenyítő gyógyszerek szerepelnek</p> <p>Módosítsa a keményítési technikákat a megnövekedett energiának megfelelően. Pulpa- és légszövetsérülés történhet, ha túl nagy energiát alkalmaz restaurációra.</p> <p>Az utasítások be nem tartása a személyzet sérülését vagy halálát okozhatja.</p>
--	---

2.5. Biztonsági megjegyzések

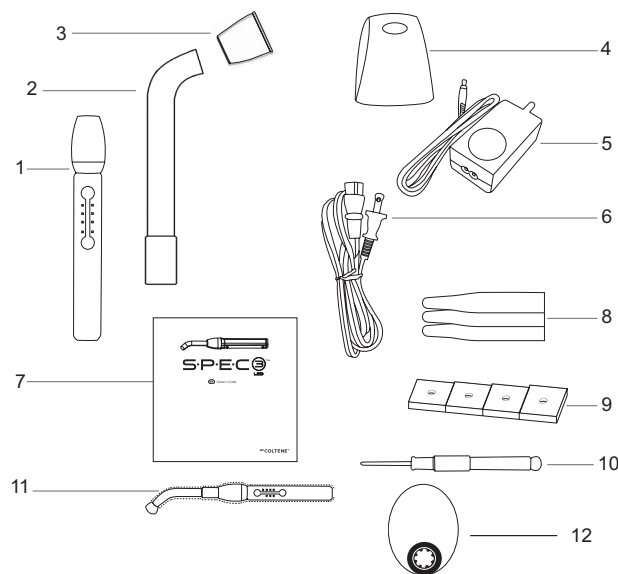
1. Használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz megfelelően működik, és nem látható károsodás.
2. A száloptikás fényvezető nem steril állapotban szállított, és a beteggel való érintkezés előtt azt sterilizálni kell.
3. Az eszköz hibás működése esetén szüntesse be annak használatát és nézze meg a „Hibakeresés” c. részt ebben a Kezelési útmutatóban. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal lépjen kapcsolatba a szervizközpontunkkal.
4. Ne kísérelje meg ezen termék javítását, szétszerelését vagy átalakítását a gyártó engedélye nélkül (Coltène). Ellenkező esetben a termékgarancia érvénytelen lesz.
5. A kézidarab nem autoklávozható. Ne sterilizálja a kézidarabot bemelegítéssel vagy hősterilizálással, mint pl. száraz hő, nagy nyomású gőz vagy telítetlen kémiai gőz (a száloptikás fényvezető autoklávozható).
6. Árnyékolóhüvelyek használata 5-10%-kal csökkenti a kimenő fényteljesítményt. A S.P.E.C. 3° LED polimerizáló lámpa nagy kimenőteljesítménye miatt a keményítés lényegében ekvivalens marad

## 2.6. Környezetvédelem

Ez az eszköz a használt elektromos és elektronikus eszközökre (hulladék elektromos és elektronikus berendezés, waste electrical and electronic equipment – WEEE) vonatkozó 2002/96/EC európai direktívával összhangban címkézett. Ez az útmutató meghatározza a használt eszközök visszajuttatására és újrahasznosítására vonatkozó keretfeltételeket, és érvényes az egész Európai Unióban. A terméken lévő jelzés, vagy a termékhez csatolt dokumentumok jelzik, hogy ez az eszköz nem kezelhető háztartási hulladékként. Ehelyett ezt el kell vinni az elektromos és elektronikus eszközök újrahasznosítására létrehozott, megfelelő gyűjtőhelyre.

## III. Alkatrészek és leírásuk

Amikor kiveszi az egyes tételeket a dobozból, győződjön meg arról, hogy a doboz teljes tartalma jó állapotban van. Ha tételek hiányoznak vagy sérültek, kérjen azonnali segítséget a szállítótól.



<b>1. KÉZIDARAB</b>	A kézidarabban nagyteljesítményű LEDek találhatók, és kezelőpanelje az elülső részen van.
<b>2. FÉNYVEZETŐ</b> (8 MM TURBO)	A polimerizáló lámpa LED kimenőfénye ezen darab (autoklávozható) végéről indul ki.
<b>3. FÉNYPAJZS</b>	Ez a pajzs védi az üzemeltető szemét a fényvezetőből használat alatt kibocsátott fénytől.
<b>4. TÖLTŐ ALAPZAT</b> (S.P.E.C. 3° - 6 V DC, 2,5 A)	A töltő alapot csak a vezetékmentes polimerizáló lámpához használhatja. Használaton kívül mindig helyezze a kézidarabot a töltő alapzatra.
<b>5. HÁLÓZATI ADAPTER</b>	Kérjük, mindig az eredeti hálózati adaptert használja.
<b>6. VÁLTAKOZÓ ÁRAMÚ TÁPKÁBEL</b>	Kérjük, mindig az eredeti váltakozó áramú tápkábelt használja.
<b>7. KEZELÉSI ÚTMUTATÓ</b>	A S.P.E.C. 3° LED polimerizáló lámpa kezelési útmutatója.
<b>8. ÁRNYÉKOLÓHÜVELYEK</b>	Fertőzés megelőzésére használandó.
<b>9. KOMPOZITKEMÉNYÍTŐ TESZTBLOKK</b>	A keményítési idők és a keményítés mélységének ellenőrzésére.
<b>10. CSILLAGFEJŰ CSAVARHÚZÓ</b>	Az akkucsomag eltávolítására használatos.
<b>11. ÁRNYÉKOLÓHÜVELLYEL FEDETT KÉZIDARAB</b>	Helyezzen fénypajzsot mindkettőre.
<b>12. SZEMPAJZS</b>	Ez a pajzs védi a szemet a használat alatt a fényvezetőből kibocsátott fénytől.

## IV. Üzembe helyezés

### FONTOS

- A megfelelő működés érdekében a hálózati adaptert és a töltő alappozatot száraz környezetben kell üzembe helyezni és használni. Ha a töltő alappozat nedves lesz, azonnal húzza ki és alaposan szárítsa meg, mielőtt újra bedugná és belehelyezné a kézikarabot.
- Ne helyezze a kézikarabot a töltőbe, amíg el nem érte a szobahőmérsékletet. Nedvesség és kondenzáció károsíthatja az elektronikát.
- A hálózati adapter 100-240 V, 50-60 Hz feszültségtartományon belüli használatra tervezett. Győződjön meg arról, hogy a kívánt feszültség rendelkezésre áll, mielőtt csatlakoztatná a tápkábelt a hálózati adapterhez. Ennek elmulasztása megkárosíthatja az elektronikát.
- Csak a Coltène által szállított hálózati adaptert használja a S.P.E.C. 3° LED polimerizáló lámpával.
- Ne használja az eszközt, ha a hálózati tápkábel nincs stabilan bedugva az elektromos aljzatba.

### A S.P.E.C. 3° LED töltő alappozat csatlakoztatása:

1. Dugja be a hálózati adapter kábelét (5. ábra) a töltő alappozaton lévő aljzatba (4. ábra).
2. Helyezze a töltő alappozatot vízszintes és szilárd felületre.
3. Dugja be a váltakozó áramú hálózati tápkábelt (6. ábra) a hálózati adapterbe (5. ábra).
4. Dugja be a váltakozó áramú hálózati tápkábel másik végét (6. ábra) fali elektromos aljzatba.
5. Helyezze be a kézikarabot a töltőalappozatba. Ellenőrizze, hogy a töltőalappozaton lévő LED narancs világít, jelezve, hogy az eszköz töltése folyamatban van. Zölden világító LED jelzi, hogy a lámpa teljesen fel van töltve.

### Az akkucsomag töltése:

- A kézikarabot a töltő alappozatra kell helyezni, amikor az akku fogytán van, vagy nincs használatban.
- Kérjük, a S.P.E.C. 3° LED polimerizáló lámpa első használata előtt töltsen az akkut 24 óráig.
- Győződjön meg arról, hogy a kézikarab megfelelően csatlakoztatott és megfelelően fel van helyezve a töltő alappozatra. Ne erőltesse a helyére.
- Ha az akku fogytán van vagy teljesen kisült, a kézikarab nem működik, vagy alacsony teljesítménykimenetet ad. Közvetlenül a használat megkísérlése előtt helyezze a kézikarabot a töltőalappozatra 2-3 órára.
- Töltés folyamatban: NARANCS fény BE
- Töltés kész: ZÖLD fény BE

**MEGJEGYZÉS:** Ne üzemeltesse az eszközt, miközben töltése folyamatban van a töltő alappozaton.

### 4.1. Üzembe helyezési eljárás

1. Óvatosan illesse be a fényvezetőt a kézikarabon lévő nyílásba. Ha a fényvezető teljesen be van illesztve, a fémgűrűből kb. 1 mm látható.
2. Húzza rá az árnyékolóhévelyt a polimerizáló lámpára. Tegye fel a fénypajzsot vagy a szempajzsot a fényvezető végére, feszesre húzva az árnyékolóhévelyt.
3. Dugja be a váltakozó áramú hálózati tápkábelt a hálózati adapteren lévő foglalatba.
4. Csatlakoztassa a S.P.E.C. 3° LED töltő alappozatot a hálózati adapterhez. Dugja be a hálózati adapter dugaszát teljesen a fali elektromos aljzatba.
5. Használaton kívül tartsa a kézikarabot a töltő alappozaton.

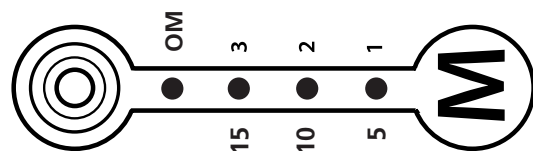


## VIGYÁZAT

- Ha a fénypajzs vagy szempajzs takarja a restaurációt, és az nem látható, alternatív védekezési módként UV szemvédő viselhető.
- Ne tegye ki az eszközt vagy a tápegységet szélsőséges hőmérsékleteknek vagy nyílt lángnak. Szobahőmérsékleten üzemeltesse. (javasolt hőmérséklet:  $-5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$  ( $23^{\circ}\text{F} \sim 104^{\circ}\text{F}$ ). Hibás működés előfordulhat.
- A S.P.E.C. 3° LED polimerizáló lámpa csak akkor fog megfelelően működni, ha minden komponense jó üzemképes állapotban van.  
Használat előtt alaposan ellenőrizze az eszköz komponenseit.
  - Győződjön meg arról, hogy egyik komponens sem sérült vagy deformált.
  - Győződjön meg arról, hogy a hálózati dugasz és az elektromos hálózati aljzat kompatibilisek.
  - Ellenőrizze, hogy nem sérült-e a tápkábel.
- Ha az akkumulátor szintje kritikus, a LED-kijelzés színe NARANCSra vált, és villogni kezd: Kérjük, teljesen töltsse fel a S.P.E.C. 3° LED kézidarabot, 2–3 órára a töltő alapzatra helyezve azt. Nem teljes feltöltés csökkentheti az akku élettartamát.
- Lehűléstbiztosító, beépített automatikus védelmi mód: A S.P.E.C. 3° LED kézidarab a felhasználó biztonsága érdekében nem fog működni, ha felületének hőmérséklete  $45^{\circ}\text{C}$  ( $113^{\circ}\text{F}$ ) felett van. A fény váltakozva zöld és narancs színben fog villogni a lehűlést biztosító védelmi módban. Helyezze a kézidarabot a töltő alapzatra, és hagyja a lámpát 5 percig hűlni, majd próbálja újra.

## V. Üzemeltetés és kezelőszervek

Kezelőpanel



Indítókapcsoló

Üzemmódkapcsoló

## 5.1. Tápfeszültség BE és KI

- Az akkumulátor töltési szintjének kijelzése:

Három zöld jelzőfény teljesen feltöltött LED polimerizáló lámpát jelez. Egy vagy két zöld jelzőfény azt jelzi, hogy a polimerizáló lámpa nincs teljesen feltöltve. Az egység egyszerűsítolazakkumulátorszintmegjelenítése után, jelezve, hogy a LED használatra kész.

- **Tápfeszültség BE:** Nyomja le az indítókapcsolót vagy az üzemmódkapcsolót a S.P.E.C. 3° LED polimerizáló lámpa aktiválásához.
- **Tápfeszültség KI:** S.P.E.C. 3° LED polimerizáló lámpa 5 perc után automatikusan kikapcsol, ha nem észlelhető üzemelés (alvó üzemmód).

Ha a polimerizáló lámpa „Alvó” üzemmódban van, nyomjon meg egy kapcsolót a lámpa utoljára használt polimerizáló módba való „felébresztéséhez”.

## 5.2. Alapvető kezelőszervek

- **Üzemmódkapcsoló:**
  - Nyomja le az üzemmódkapcsolót gyorsan, a különböző időbeállítások kiválasztásához.
  - A polimerizálási módok közötti váltáshoz nyomja le és tartsa 3 másodpercig lenyomva az üzemmódkapcsolót. Két sípszó hallható.

- **Indítókapcsoló:**

- Nyomja le az indítókapcsolót a kiválasztott polimerizáló program indításához.
- Nyomja le az indítókapcsolót üzemelés alatt, a folyamatban lévő program leállításához.

### 5.3. Üzemódmváltás

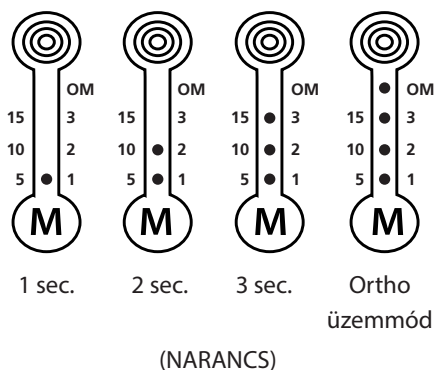
- **3K mód / Ortho üzemmód:** Ha ez van kiválasztva, a LED kijelzés színe NARANCSra vált. A kimenőteljesítmény 3000 mW/cm<sup>2</sup> lesz.
- **Standard mód:** Ha ez van kiválasztva, a LED kijelzés színe ZÖLDre vált. A kimenőteljesítmény 1600 mW/cm<sup>2</sup> lesz.

A polimerizálási módok közötti váltáshoz nyomja le és tartsa 3 másodpercig lenyomva az üzemmódkapcsolót (a fény színe váltakozva ZÖLD és NARANCS lesz).

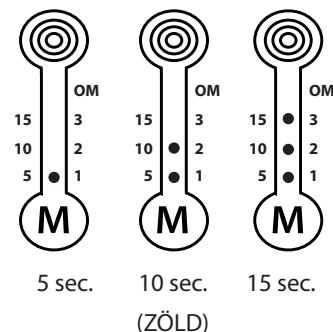
### 5.4. Polimerizálási idő beállítása

- **3K / Ortho üzemmód:** Világító NARANCS fény mellett nyomja le az üzemmódkapcsolót gyors egymásutánban, a 4 időbeállítás közötti átkapcsoláshoz (1 sec. - 2 sec -3 sec. - Ortho üzemmód).

**Ortho üzemmód (NARANCS):** Fogsabályozó konzolok teljes ívének (vagy összesen 16 konzol) polimerizálására javasolt. Ha aktiválva van, a lámpa kb. 3 másodpercig polimerizál minden meziális és disztális oldalt. Látható, fél másodperc időtartamú villanás és hallható sípszó jelzi, ha mindegyik konzololdal polimerizálása megtörtént.



**Standard üzemmód (ZÖLD):** Világító ZÖLD fény mellett nyomja le az üzemmódkapcsolót gyors egymásutánban, a 3 időbeállítás közötti átkapcsoláshoz (5 sec. - 10 sec. -15 sec.).



### 5.5. Kompozitkeményítési tesztblokk használati utasítás

A gyártó által ajánlott kompozitkeményítő idők tipikusan 2 mm-es mélységek melletti keményítésen alapulnak, ahol a látható fény minimálisan elfogadható kimenőteljesítménye 300 mW/cm<sup>2</sup>. Lényegesen magasabb kimenőteljesítményt nyújtó kikeményítő fény esetén a tesztblokk lehetővé teszi, hogy a felhasználó értékelje a magasabb teljesítmény melletti kikeményítést, majd az eredmények alapján módosítsa az időt vagy a rétegvastagságot. Általában a kívánt kikeményítő energia a kimenő fényteljesítmény és az idő állandó függvénye (mW/cm<sup>2</sup> x sec). Az egyik tényező megváltoztatása kompenzálható a másik beállításával. Például a kimenő fényteljesítmény (mW/cm<sup>2</sup>) megduplázása felére csökkentheti a keményítési időt (sec). Ez a kapcsolat felhasználható útmutatóként a kompozitkeményítési tesztparamétereinek létrehozásakor.

A tesztblokk felhasználható a keményítési sebesség meghatározására változó vastagság mellett, a kompozitanyag és a kikeményítő fény adott kombinációja mellett. A tesztblokk használata:

1. Helyezze a blokkot a keverőlapra vagy hasonló sima felületre, a teszt (alsó) oldallal lefelé.
2. Töltsön meg kiválasztott nyílást (szokásosan 2 mm mély lyukat) a vizsgálandó kompozittal a felső felület síkjáig.

3. A legjobb eredmények érdekében takarja le a megtöltött nyílás mindkét oldalát átlátszó műanyag matricaszalaggal, hogy megakadályozza a gyantakeményítéskor szokásos levegő által gátolt réteg kialakulását.
4. Keményítse az anyagot felülről, a választott időtartamig.
5. Azátlátszó matrica eltávolítása után ellenőrizze a keményített kompozit keménységét alulról, a felszínt vidia metszővel vagy hasonló eszközzel kaparva.
6. Nézze meg a keményített felületet. Ideális esetben, az ellen kell álljon a vésésnek, és az eszköznek nem szabad lágy anyagot eltávolítania.
7. Ismétlje meg az eljárást szükség szerint, hogy meghatározza a kikeményítési idő és a rétegvastagság optimális kombinációját.

**MEGJEGYZÉS:** Adott kompozitorsorozaton belüli sötétebb árnyalatok esetén általában több keményítési időre van szükség. Kérjük, nézze meg az anyag gyártójától kapott használati utasítást.

**MEGJEGYZÉS:** A tartozék fényvezetők fénykibocsátása eltérhet a standard 8 mm turbócsúcsétól.

## VI. Hibakeresés

Kérjük, próbálkozzon az alábbi eljárásokkal az alább felsorolt szokásos problémák kijavítására. Vegye fel a kapcsolatot a gyártó ügyfélszolgálatával minden más probléma esetén.

- **Ha az Indító vagy az Üzem mód gomb nem világít**

- Az akkumulátorcsomag kivétele és visszahelyezése visszaállítja az eszközt az eredeti gyári beállításokra. A kézidarab alján vegye ki a két miniatűr csavart a mellékelt csillagfejű csavarhúzóval. Csúsztassa ki az akkucsomagot a kézidarabból, majd helyezze vissza, visszatéve a két miniatűr csavart.
- Helyezze a kézidarabot a töltő alapzatra addig, amíg a piros fény zöldre nem változik, teljesen feltöltött polimerizáló lámpát jelezve. Ez megoldja az alacsony feszültség problémáját.

- Győződjön meg arról, hogy a hálózati adapter jó be van dugva a töltőalapzatba. Győződjön meg arról, hogy a váltakozó áramú tápkábel jól be van dugva a hálózati adapterbe és a fali aljzatba egyaránt.

- **Ha az Indító vagy Üzem mód gomb világít, de nem működik megfelelően**

- Lehetséges, hogy a polimerizáló lámpa akkuja kisült, és fel kell tölteni.
- Helyezze a kézidarabot a töltő alapzatra addig, amíg a piros fény zöldre nem változik, teljesen feltöltött polimerizáló lámpát jelezve.
- Ha a polimerizáló lámpa nem aktiválható, az egységet szervizelni kell. Kérjük, lépjen kapcsolatba szállítóval vagy a hivatalos szervizközponttal.

- **Ha a S.P.E.C. 3® LED polimerizáló fény nem polimerizálja jól a fényre keményedő anyagokat**

- Győződjön meg arról, hogy a fénydióda kibocsát kék LED fényt. NE nézzen bele közvetlenül a kimenőfénybe.
- Győződjön meg arról, hogy a fényvezető teljesen be van illesztve a kézidarab nyílásába. A fényvezető és a LED között fennálló legcsekélyebb rés már 50%-ot elérően is csökkentheti a polimerizáló fényt teljesítményt.
- Nézze meg a fényvezetőt, hogy nem károsodott-e. Ha a fényvezetőben belül repedés van, az megszakíthatja a megfelelő fényemissziót, még ha a felület jól is néz ki.
- Nézzemeg, nincs-e szennyezés, például gyantamaradvány vagy tömítőanyag a fényvezető csúcsán.
- Győződjön meg arról, hogy a fényre keményedő, használt anyag típusának megfelelő üzem mód- és időbeállítás van kiválasztva.
- Győződjön meg arról, hogy a fényre keményedő fogászati anyag tárolása a gyártó által javasolt módon történik, és hogy az anyag csomagolásán lévő dátum nem járt még le.

- Ellenőrizze a kikeményítési mélységet és időt a mellékelt tesztblokk használatával. Lásd a Kompozitkeményítési tesztblokk utasításait. **(5.5. rész)**

- **Ha a LED-fény villog vagy nem stabil**

- Kérjen segítséget az ügyfélszolgálati képviselőtől.

## VII. Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

**Minden használat után követni kell a tisztítási és fertőtlenítési utasításokat.** A S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED eszközökkel szállított, poliétilén filmből készült árnyékolóhévyek csak egyszeri használatra alkalmasak és nem sterielek. A cél a fertőzéspelgélőzés elősegítése a keresztszennyezés megakadályozásával. Győződjön meg arról, hogy a S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED polimerizáló lámpa minden használatakor új, sértetlen árnyékolóhévy van felszerelve.

### Javasolt felületfertőtlenítő:

- CaviCide\*\* (vagy azzal ekvivalens, kvaterner/alkohol elegy fertőtlenítő)

### NE használja az alábbiakat:

- Glutáraldehid
- Denaturált alkohol
- Lysol\*\*
- Fenol vagy fenolos tisztítószet
- Ammóniakomplex
- Jódkomplex-oldatok

### Szétzerelés és ellenőrzés:

1. Vegye le az elasztomergumi fénypajzsot az üvegszálóoptikai fényvezetőről.
2. Vegye le és dobja ki a használt politetilén árnyékolópajzsot.
3. Vegye ki a fényvezetőt a kézidarabból, egyenes irányban óvatosan kihúzva azt. Vizsgálja meg a fényvezető végeit, hogy nem sérültek-e, illetve nem tapad-e kompozit anyag

a csúcshoz. Vizsgálja meg a fénypajzsot, hogy nincs-e rajta szakadás vagy torzulás. Cserélje ki, ha bármely komponensen károsodás látható.

\* A CaviCide<sup>®</sup>, CaviWipes<sup>®</sup> és Lysol<sup>®</sup> nem a Coltène/Whaledent Inc. bejegyzett védjegyei.

## Kézidarab és töltő alapzat

### Tisztítás:

1. A kézidarab elsődleges tisztítását használat után azonnal meg kell kezdeni, a piszok és szennyezések eszközbe és eszközre száradásának megelőzése céljából.
2. A kézidarab, szempajzs és a töltő alapzat minden külső felületét le lehet törölni CaviWipes<sup>®</sup> kendőkkel vagy felületfertőtlenítőbe áztatott ruhával, a durva szennyezés eltávolítása céljából. Ne engedje, hogy a tisztító oldat behatoljon ezen komponensek belsejébe, mivel ez hátrányosan hathat az elektronikára.

### Fertőtlenítés:

1. A kézidarab és a töltőalapzat minden külső felületét le kell törölni és meg kell nedvesíteni CaviWipes<sup>®</sup> kendőkkel vagy felületfertőtlenítőbe áztatott ruhával.
2. Hagyja a CaviCide<sup>®</sup> felületfertőtlenítőt a felületen legalább 3 percig. Ne hagyja, hogy a fertőtlenítő rászáradjon a felületre.

### Öblítés:

1. Tiszta csapvízzel megnedvesített tiszta ruhával töröljön le minden maradvány fertőtlenítőt.

### Szárítás:

1. Használjon tiszta, száraz ruhát a külső felületek megszárártására. Ne engedje, hogy folyadékok felgyűljenek a töltő alapzat csatlakozófoglalatában, mivel ez hátrányosan hathat az elektronikára.



## Fényvezető (száloptikai üveg)

### Tisztítás:

1. A száloptikás fényvezető elsődleges tisztítását használat után azonnal meg kell kezdeni, a piszok és szennyezések eszközbe és eszközre száradásának megelőzése céljából.
2. Minden külső felületet le lehet törölni CaviWipes\*\* kendőkkel vagy felületfertőtlenítőbe áztatott ruhával, a durva szennyezés eltávolítása céljából. Ha szükséges, használjon puha kefést szennyezés eltávolítására az üvegrúd és a fém szorítópánt közötti csatlakozásból.
3. Tisztítsa meg alaposan ultrahangos tisztítóval (pl. Coltène/ Whaledent BioSonic® ultrahangos tisztítórendszer és BioSonic® UC32 oldatkonzentrátum vagy azzal ekvivalens használatával). A minimális ciklusidő 10 perc.

### Sterilizálás:

Sterilizálást megelőzően FDA által jóváhagyott csomagolóanyagba csomagolva. A sterilizálás végrehajtható az alábbi ciklusok egyikével;

1. Gravitációs autoklávban 132°C / 270°F hőmérsékleten 15 percre, 15 – 30 perces száradási idővel.
2. Elővákuumos sterilizálóban 132°C / 270°F hőmérsékleten 4 percre, 20 – 30 perces száradási idővel.

## Fénypajzs/Fényvezető csúcs (elasztomergumi)

### Tisztítás:

1. A fénypajzs elsődleges tisztítását használat után azonnal meg kell kezdeni, a piszok és szennyezések eszközbe és eszközre száradásának megelőzése céljából.
2. Minden külső felületet le lehet törölni CaviWipes\*\* kendőkkel vagy felületfertőtlenítőbe áztatott ruhával, a durva szennyezés eltávolítása céljából. Vizsgálja meg a fénypajzsot, hogy nincs-e rajta károsodás, és dobja ki, ha bevágás, szakadás vagy torzulás látható.

3. Tisztítsa meg alaposan ultrahangos tisztítóval (pl. Coltène/ Whaledent BioSonic® ultrahangos tisztítórendszer és BioSonic® UC32 oldatkonzentrátum vagy azzal ekvivalens használatával). A minimális ciklusidő 10 perc.
4. Az elasztomergumi fénypajzs és a fényvezető csúcsok tisztíthatók, sterilizálhatók és újra felhasználhatók. Újrahasználat előtt vizsgálja meg őket, hogy nincs-e rajtuk károsodás, és dobja ki őket, ha károsodás látható.

### Sterilizálás:

Sterilizálást megelőzően FDA által jóváhagyott csomagolóanyagba csomagolva. A sterilizálás végrehajtható az alábbi ciklusok egyikével;

1. Gravitációs autoklávban 132°C / 270°F hőmérsékleten 15 percre, 15 – 30 perces száradási idővel.
2. Elővákuumos sterilizálóban 132°C / 270°F hőmérsékleten 4 percre, 20 – 30 perces száradási idővel.

### Újra-összeszerelés és tárolás

1. Miután minden alkatrész teljesen megszáradt, óvatosan illessze be üvegszáloptikás fényvezetőt a kézidarabon lévő kör alakú nyílásba. Győződjön meg arról, hogy a fényvezető teljesen be van illesztve, ütközésig. Ez a fényvezetőt megfelelően helyezi el a belső LED fényforráshoz képest.
2. Csúsztassa be a teljes szerelvényt új, sértetlen, polietilénfilmből készült árnyékolóhüvelybe. Legyen óvatos, hogy ne sértse fel az árnyékolóhüvely-filmet.
3. Hajtsa az árnyékolóhüvely-film végét a száloptikás fényvezető csúcsára, vigyázva arra, hogy az árnyékolóhüvely varrata ne haladjon át a fényvezető fénykilépési felületén. Ez optimális kimenőfény-teljesítményt tesz lehetővé.
4. Helyezzen elasztomergumi fénypajzsot a száloptikás fényvezető végére. Ez a polietilénfilmből készült árnyékolóhüvelyt feszítve tartja a fényvezető csúcsa felett, és azt helyben tartja a következő használatra készen.

3. Tisztítsa meg alaposan ultrahangos tisztítóval (pl. Coltène/ Whaledent BioSonic® ultrahangos tisztítórendszer és BioSonic® UC32 oldatkonzentrátum vagy azzal ekvivalens használatával). A minimális ciklusidő 10 perc.
4. Az elasztomergumi fénypajzs és a fényvezető csúcsok tisztíthatók, sterilizálhatók és újra felhasználhatók. Újrahasználat előtt vizsgálja meg őket, hogy nincs-e rajtuk károsodás, és dobja ki őket, ha károsodás látható.

### Sterilizálás:

Sterilizálást megelőzően FDA által jóváhagyott csomagolóanyagba csomagolva. A sterilizálás végrehajtható az alábbi ciklusok egyikével;

1. Gravitációs autoklávban 132°C / 270°F hőmérsékleten 15 percre, 15 – 30 perces száradási idővel.
2. Elővákuumos sterilizálóban 132°C / 270°F hőmérsékleten 4 percre, 20 – 30 perces száradási idővel.

### Újra-összeszerelés és tárolás

1. Miután minden alkatrész teljesen megszáradt, óvatosan illessze be üvegszál-optikás fényvezetőt a kézidarabon lévő kör alakú nyílásba. Győződjön meg arról, hogy a fényvezető teljesen be van illesztve, ütközésig. Ez a fényvezetőt megfelelően helyezi el a belső LED fényforráshoz képest.
2. Csúsztassa be a teljes szerelvényt új, sértetlen, polietilénfilmből készült árnyékolóhüvelybe. Legyen óvatos, hogy ne sértse fel az árnyékolóhüvely-filmet.
3. Hajtsa az árnyékolóhüvely-film végét a száloptikás fényvezető csúcsára, vigyázva arra, hogy az árnyékolóhüvely varrata ne haladjon át a fényvezető fénykilépési felületén. Ez optimális kimenőfény-teljesítményt tesz lehetővé.
4. Helyezzen elasztomergumi fénypajzsot a száloptikás fényvezető végére. Ez a polietilénfilmből készült árnyékolóhüvelyt feszítve tartja a fényvezető csúcsa felett, és azt helyben tartja a következő használatra készen.

5. Ellenőrizze, hogy a polietilénfilmből készült árnyékolóhüvely még mindig sértetlen, és nem történt károsodás (pl. szakadás vagy bevágás). Tárolja az újra összeszerelt S.P.E.C. 3 LED polimerizáló lámpát tiszta, száraz helyen, lehetőleg a S.P.E.C. 3® LED töltő alapzaton, hogy az akkumulátor teljesen fel legyen töltve a következő használat előtt.

## VIII. Részletes műszaki adatok

### 8.1. Tápegység

- A. Bemenet: 100 V - 240 V AC / 50 ~ 60 Hz
- B. Kimenet: S.P.E.C. 3®: 6 V DC, 2,5 A

### 8.2. Méretek

Összetevő	S.P.E.C. 3® polimerizáló lámpa
Kézidarab	174,5 × 24,8 (mm)
Hálózati adapter	47 × 87 × 32 (mm)
Töltő alapzat	136 × 86 × 60 (mm)
Váltakozó áramú tápkábel	1,3 m

### 8.3. Környezet

#### A. Üzemelési feltételek

Hőmérséklet:	-5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)
Relatív páratartalom:	10% ~ 85%
Környezeti nyomás:	80 ~ 106 kPa (23,62 inHg ~ 31,30 inHg)

#### B. Szállítási és tárolási feltételek

Hőmérséklet:	-10°C ~ +45°C (14°F ~ 113°F)
Relatív páratartalom:	10% ~ 90%
Környezeti nyomás:	60 ~ 106 kPa (17,72 inHg ~ 31,30 inHg)

## IX. Általános adatok

### 9.1. Garanciainformáció

Termékeink gyártása a legnagyobb gonddal történik, hogy megfeleljenek a szigorú minőségbiztosítási követelményeknek. A temékek gyártása új alkatrészekből vagy pedig új és javítható használt részekből történik. Erre tekintet nélkül, a garanciális feltételek érvényben vannak. Ezen termék kizárólag fogászati használatra lett kifejlesztve, és csak szakképzett fogászati szakemberek üzemeltethetik, az ebben az útmutatóban található utasításokkal összhangban. Azonban, annak dacára, ha itt az ellenkezője áll is, egyes esetekben a felhasználó a kizárólagosan felelős a termék szándékolt célra való megfelelésének, illetve használati módjának meghatározására. A gyártó által vagy annak megbízásából az alkalmazási technológiára vonatkozó minden útmutató, akár írásos, szóbeli vagy demonstrációs jellegű, nem mentesíti a fogászati szakembert a termék megfelelő kezelésére, illetve használatára vonatkozó professzionális döntések meghozatalának kötelessége alól.

Termékeink garantáltak a mindegyik termékhez mellékelt, írott Korlátozott garancia bizonyítvány feltételei szerint. Kivéve a Korlátozott garancia bizonyítványban specifikusan ismertetett garanciákat, a Coltène/Whaledent Inc. nem nyújt semmilyen kifejezett vagy beleértett garanciát vagy jótállást a termékre vonatkozóan, többek között ideértve az eladhatóságra vagy az adott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciát is. **A vásárló/felhasználó meg kell nézze a Korlátozott garancia bizonyítványban az ezen termékre vonatkozó garancia összes feltételét, kikötését és korlátozását.**

A felhasználói kézikönyv ezen részének nem szándéka a Korlátozott garancia bizonyítványban megadott garancia bármilyen módosítása vagy bővítése.

A termék szállítás alatti törésére vagy károsodására vonatkozó minden igényt a felfedezés után azonnal be kell jelenteni a szállító vállalatnak. A Coltène/Whaledent Inc. nem garantálja a terméket szállítás alatti károsodással szemben.

## 9.2. Gyártó részletes adatai

<b>Termék neve</b>	S.P.E.C. 3° LED polimerizáló lámpa	<b>Kategória</b>	L.E.D. polimerizáló lámpa
<b>Gyártó</b>	Coltčne/Whaledent Inc.	<b>Tel</b>	+1 800 221 3046
<b>Cím</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA		
<b>EU Képviselet</b>	Coltčne/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tel</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Cím</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Németország		
<b>Használat</b>	Ez az orvosieszköz fogászati szakemberek által használatra szolgál, fényrekeményedő anyagok polimerizációjacéljából.		
<b>Nettó súly</b>	125 g	<b>Csomagolás</b>	1 LED polimerizáló lámpa
<b>Sorozatszám</b>	Lásd a címkét	<b>Gyártási dátum</b>	Lásd a címkét
<b>Működés</b>	Nézze meg a használati útmutatót	<b>Vigyázat</b>	Nézze meg a használati útmutatót
<b>Tárolás</b>	Nézze meg a használati útmutatót	<b>Teljesítményfelvétel</b>	AC 100~240 V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Kimenőteljesítmény</b>	S.P.E.C. 3°: 15 W	<b>Áramütés elleni védelem típusa</b>	II. osztályú  berendezés Kettősen szigetelt berendezés
<b>Áramütés elleni védelem mértéke</b>	(B) típus  Áramütés elleni védelem szintje	<b>Vízbehatolás elleni védelem mértéke</b>	IPX0

## X. Rendelési információ

Termékleírás	Katalógusszám
S.P.E.C. 3° LED polimerizáló lámpa USA dugasz, A. típus	60013941
S.P.E.C. 3° LED polimerizáló lámpa EURO dugasz, C. típus	60013942
S.P.E.C. 3° LED polimerizáló lámpa UK dugasz, A G. típus	60013943
S.P.E.C. 3° LED polimerizáló lámpa ausztráliai dugasz, IA. típus	60013944
S.P.E.C. 3° LED polimerizáló lámpa japán dugasz, AJ. típus	60013945
S.P.E.C. 3° LED polimerizáló lámpa kínai dugasz, CH. típus	60013946
Fénypajzs, 8 mm	60013948
Fénypajzs, 11 mm	60014360
Árnyékolóhévelyek	60013949
Fényvezető, turbócsúcs 8 mm	60013950
Fényvezető, turbócsúcs 11 mm	60013951
Akkumulátorcsomag	60013952
Töltő alappal	60013953
Tápegység	60013955
Szempajzs	60014444
Fekete fényvezető, turbócsúcs, 8mm	60019326
Fekete fényvezető, 11mm	60019327

**XI. Alább található az útmutatók és a gyártói nyilatkozatok a SPEC 3® LED polimerizáló lámpa elektromágneses kompatibilitására vonatkozóan.**

**11.1 HU/IEC 60601-1-2 1. táblázat**

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses emissziók		
A SPEC 3® LED polimerizáló lámpa az alábbi elektromágneses környezetben való használatra tervezett. Az ügyfélnek vagy a SPEC 3® LED polimerizáló lámpa végfelhasználójának biztosítania kell, hogy az eszköz ilyen környezetben kerül használatra.		
Emisszióteszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
RF-emissziók CISPR 11:2004	1. csoport	A SPEC 3® LED polimerizáló lámpa csak belső működéséhez használ RF-energiát. Ezért az RF-emissziók nagyon kicsik, és nem valószínű, hogy interferenciát okoznának közeli elektronikus berendezésekkel.
RF-emissziók CISPR 11:2004	B. osztály	A SPEC 3® LED polimerizáló lámpa minden intézményben használható, az otthoni környezetet kivéve, és használható a lakóépületeket ellátó nyilvános kismegfeszítésű hálózatra csatlakoztatott otthoni létesítményekben is, feltéve hogy figyelembe vették az alábbi felhívást: <b>Vigyázat:</b> Ez a berendezés csak egészségügyi dolgozók általi használatra készült. A berendezés okozhat rádiófrekvenciás interferenciát vagy megszakíthatja közeli berendezés működését. Szükségesek lehetnek ennek mérséklését célzó intézkedések, pl. a SPEC 3® LED polimerizáló lámpa irányának vagy elhelyezésének megváltoztatása, vagy pedig a hely árnyékolása.
Harmonikus emissziók IEC 61000-3-2	A. osztály	
Feszültségingadozások/Villogás (flicker) jellegű emissziók IEC 61000-3-3	Megfelel	

## 11.2 HU/IEC 60601-1-2 2. táblázat

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses immunitás			
A SPEC 3® LED polimerizáló lámpa rendeltetése az alábbi elektromágneses környezetben való használat. Az ügyfélnek vagy a SPEC 3® LED polimerizáló lámpa végfelhasználójának biztosítania kell, hogy az eszköz ilyen környezetben kerül használatra.			
Immunitásteszt	IEC60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Rendeltetésnek megfelelő elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV érintkezve ± 8 kV levegőben	± 6 kV érintkezve ± 8 kV levegőben	A padló anyaga fa, beton vagy kerámiaacsempé kell legyen. Ha a padló szintetikus anyaggal borított, a relatív légnedvesség legalább 30% kell legyen.
Gyors villamos tranziens/börszt IEC 61000-4-4	±2 kV tápfeszültség- vezetékek esetén ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetén	±2 kV tápfeszültség- vezetékek esetén ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetén	Az ellátó hálózat feszültségének minősége meg kell feleljen a szokásos ipari vagy kórházi környezetének.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciális mód (vezeték- vezeték) ±2 kV közös mód (vezeték-föld)	±1 kV differenciális mód (vezeték- vezeték) ±2 kV közös mód (vezeték-föld)	Az ellátó hálózat feszültségének minősége meg kell feleljen a szokásos ipari vagy kórházi környezetének.
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápfeszültség-bemeneti vezetékeken IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% csökkenés UT-ben) 0,5 ciklusra  40% UT (60% csökkenés UT-ben) 5 ciklusra  70% UT (30% csökkenés UT-ben) 25 ciklusra  <5% UT (>95% csökkenés UT-ben) 5 másodpercre	<5% UT (>95% csökkenés UT-ben) 0,5 ciklusra  40% UT (60% csökkenés UT-ben) 5 ciklusra  70% UT (30% csökkenés UT-ben) 25 ciklusra  <5% UT (>95% csökkenés UT-ben) 5 másodpercre	Az ellátó hálózat feszültségének minősége meg kell feleljen a szokásos ipari vagy kórházi környezetének. Ha a SPEC 3® LED polimerizáló lámpa felhasználója folyamatos üzemelést kíván a tápfeszültség megszakadásakor, akkor javasolt a SPEC 3® LED polimerizáló lámpa olyan szünetmentes tápegységről való üzemeltetése, amely elegendő kapacitással rendelkezik az egység üzemeltetésére a maximálisan megkívánt megszakítási idő alatt.
Hálózati frekvenciájú (50/60Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses terek szintje meg kell feleljen a szokásos ipari vagy kórházi környezet szokásos helyére jellemző szinteknek.
Vegye figyelembe, hogy UT a váltakozó áramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazását megelőzően.			

## 11.3 HU/IEC 60601-1-2:2007, 5.2.2.2. alcikkely 4. táblázat:

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses immunitás			
A SPEC 3 <sup>®</sup> LED polimerizáló lámpa az alábbi elektromágneses környezetben való használatra tervezett. Az ügyfélnek vagy a SPEC 3 <sup>®</sup> LED polimerizáló lámpa végfelhasználójának biztosítania kell, hogy az eszköz ilyen környezetben kerül használatra.			
Immunitásteszt	IEC60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Rendeltetésnek megfelelő elektromágneses környezet
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezés nem lehet közelebb a SPEC 3 <sup>®</sup> LED polimerizáló lámpa egyetlen részéhez sem, a kábeleket is ideértve, mint az adó frekvenciájára érvényes egyenletből számított, ajánlott elkülönítési távolság.  <b>Ajánlott elkülönítési távolság</b> $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz  ahol $P$ az adó maximális névleges kimenőtjelisétménye wattban (W), az adó gyártója szerint, és $d$ az ajánlott minimális elkülönítési távolság méterben (m).  Rögzített rádiófrekvenciás adókból származó, helyi elektromágneses felméréssel <sup>a</sup> meghatározott térerősség alacsonyabb kell legyen, mint a megfelelőségi szint az egyes frekvenciatartományokban. <sup>b</sup>  Interferencia lehetséges az alábbi jelzések ellátott berendezések közelében:  
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes 2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatók nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a tárgyak, szerkezetek és személyek általi abszorpció, illetve az ezekről való visszaverődés.			
<sup>a</sup> Rögzített adóktól (pl. (cellás/vezeték nélküli) rádiótelefon és felszíni mobil rádiók alapállomásai, amatőr rádió, AM és FM rádióadók és TV-adók nem jósólhatók meg pontosan elméletileg. A rögzített RF-adók miatti elektromágneses környezet értékelése céljából fontolóra kell venni a helyi elektromágneses felmérést. Ha a SPEC 3 <sup>®</sup> LED polimerizáló lámpa használatának helyén mért térerősség meghaladja a fent megadott, vonatkozó RF megfelelőségi szintet, a normál működés igazolása céljából a SPEC 3 <sup>®</sup> LED polimerizáló lámpát meg kell figyelni. Ha a normálistól eltérő teljesítmény figyelhető meg, további intézkedésekre lehet szükség, pl. a SPEC 3 <sup>®</sup> LED polimerizáló lámpa irányának vagy helyének megváltoztatására.			
<sup>b</sup> A 150 kHz - 80 MHz frekvenciatartományban a térerősségek 3 V/m alatt kell legyenek.			

**11.4 HU/IEC 60601-1-2:2007, 5.2.2.2. alcikkely 6. táblázat:**

Ajánlott elkülönítési távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a SPEC 3® LED polimerizáló lámpa között.			
A SPEC 3® LED polimerizáló lámpát olyan elektromágneses környezetben kell használni, ahol a kisugárzott RF-zavarok kontrolláltak. Az ügyfél vagy a SPEC 3® LED polimerizáló lámpa felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében, ha fenntartja az alább ajánlott, a kommunikációs berendezés maximális kimenőtjeljesítményének megfelelő minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és az SPEC 3® LED polimerizáló lámpa között.			
Az adó névleges maximális kimenőtjeljesítménye wattban (W)	Az elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint, méterben (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Olyan adók esetén, amelyek maximális kimenőtjeljesítménye nincs fentebb felsorolva, az ajánlott elkülönítési távolság megbecsülhető az adó frekvenciájának megfelelő egyenletből, ahol P az adó maximális névleges kimenőtjeljesítménye wattban (W), az adó gyártója szerint.			
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz között a magasabb frekvenciatartománynak megfelelő elkülönítési távolság érvényes.			
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatók nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és személyek általi abszorpció, illetve az ezekről való visszaverődés.			





Attenzione: Le leggi federali (Stati Uniti) limitano la vendita di questo dispositivo ai medici abilitati su loro prescrizione.

## **INDICE**

I.	Introduzione	194
II.	Sicurezza	194
III.	Parti e descrizione	196
IV.	Installazione	197
V.	Funzionamento e comandi	198
VI.	Risoluzione dei problemi	200
VII.	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	201
VIII.	Dati tecnici	203
IX.	Informazioni generali	203
X.	Informazioni per l'ordine	204
XI.	Compatibilità elettromagnetica	205

# LAMPADA FOTOPOLIMERIZZATRICE S.P.E.C. 3® LED

## I. Introduzione

S.P.E.C. 3® LED è una lampada fotopolimerizzatrice indicata per la polimerizzazione rapida di materiali fotopolimerizzabili da parte di professionisti dentali. Questo prodotto riduce efficacemente il tempo di polimerizzazione di diversi materiali fotopolimerizzabili e fornisce ogni volta eccellenti risultati di trattamento. Il corpo della S.P.E.C. 3® LED è fabbricato in alluminio di qualità che garantisce durezza ed eccellente dissipazione del calore. La S.P.E.C. 3® LED dispone di diverse modalità di polimerizzazione (Plasma Emulation, High Power, Ortho) per il massimo della funzionalità.

**Indicazioni d'uso:** Questo prodotto può essere usato per la polimerizzazione intraorale ed extraorale dei materiali dentali polimerizzabili da luce visibile con fotoiniziatori al canforchinone (CQ). La lunghezza d'onda del picco di emissione è di 455 – 465 nm.

## II. Sicurezza

La lampada S.P.E.C. 3® LED è progettata e fabbricata in conformità con le norme di sicurezza applicabili. Per prevenire eventuali danni alle apparecchiature e rischi per pazienti, operatori e terzi, rispettare le avvertenze per la sicurezza e procedere con attenzione. Si declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti da uso improprio o mancato rispetto delle avvertenze per la sicurezza.

### 2.1. Legenda dei simboli

	Corrente Continua		<b>ATTENZIONE</b> Consultare i documenti accompagnatori
			<b>SCOSSA ELETTRICA</b> Attenzione alle scosse elettriche. Rischio di lesioni anche mortali se non vengono seguite le istruzioni.
	Fabbricante		<b>NOTA</b> Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione		Parte applicata: tipo B Livello di protezione dalle scosse elettriche.
	Numero di serie		Fragile
	Tenere all'asciutto		

	Instabile		Non usare ganci / Non forare
	Apparecchio di Classe II dotato di doppio isolamento		Non guardare direttamente la luce emessa dal LED
	Limitazione di temperatura 40°C / 104°F -5°C / 23°F		Umidità relativa 10% - 85%
	Radiazione non ionizzante		Pressione atmosferica 80 kPa - 106 kPa

### 2.2. Danni da trasporto

Dopo la consegna, controllare che il dispositivo non abbia subito danni da trasporto. Se risulta danneggiato, informare immediatamente il trasportatore entro 24 ore dalla data della consegna. Non lavorare in nessun caso con una lampada danneggiata.

### 2.3. Obblighi dell'operatore

L'operatore deve essere opportunamente addestrato e rispettare tutte le normative statali o locali in vigore per questo tipo di dispositivi.

### 2.4. Istruzioni per la sicurezza

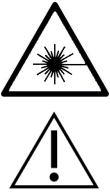
Prima di mettere in funzione il dispositivo leggere interamente il presente manuale e seguire le istruzioni per evitare qualsiasi uso improprio o danno, in particolare per la salute dell'operatore e del paziente. Non usare questo dispositivo senza un'adeguata protezione oculare per operatore, assistente e paziente.


SCOSSE ELETTRICHE	
 <b>AVVERTENZA</b>	<p><b>Prima di usare il dispositivo, controllare che il cavo di alimentazione di rete e la spina non siano danneggiati. Se sono danneggiati, non collegare l'apparecchio alla corrente elettrica.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non immergere il prodotto in acqua. Evitare l'umidità. Potrebbero verificarsi scosse elettriche.</li> <li>• Tenere i prodotti in luogo pulito e asciutto. L'esposizione all'umidità aumenta il rischio di scosse elettriche.</li> <li>• Il mancato rispetto di queste avvertenze può causare lesioni personali o addirittura morte.</li> </ul>


Usare solo parti di ricambio e accessori autorizzati forniti da Coltène. L'uso di parti diverse da quelle raccomandate può causare danni ai circuiti e annulla la garanzia del prodotto. La riparazione o lo smontaggio di questo dispositivo possono essere effettuati solo da personale autorizzato.

**Coltène non è responsabile di qualsiasi danno causato da:**

- riparazione o manutenzione impropria eseguita da personale o servizi non autorizzati.
- uso di qualsiasi parte di ricambio o accessorio non autorizzato.

 <p><b>AVVERTENZA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La lampada fotopolimerizzatrice S.P.E.C. 3@ LED produce energia luminosa ad alta emissione. Non guardare direttamente la luce emessa da questa lampada fotopolimerizzatrice. Pericolo di danni alla retina.</b></li> <li>• <b>Paziente, medico e assistenti devono indossare protezioni oculari anti UV di colore arancio durante l'uso di questo dispositivo. Pericolo di danni alla retina.</b></li> </ul> <p><b>Il mancato rispetto di queste avvertenze può provocare lesioni personali.</b></p>
--	--

 <p><b>ATTENZIONE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dopo l'uso, collocare il manipolo sulla base di ricarica in modo sicuro. Il posizionamento non stabile e corretto del manipolo sulla base di ricarica può causare una ricarica incompleta della batteria.</b></li> <li>• <b>La luce emessa da questa lampada può essere molto più intensa rispetto a quella di altri dispositivi di polimerizzazione; pertanto quando si usa questo dispositivo determinare il tempo di polimerizzazione del proprio materiale utilizzando il blocco di prova in dotazione.</b></li> <li>• <b>Non lasciar cadere il manipolo o il conduttore ottico: il dispositivo potrebbe danneggiarsi.</b></li> <li>• <b>Evitare le radiazioni elettromagnetiche generate da altri apparecchi elettrici, poiché potrebbero causare malfunzionamenti.</b></li> </ul>
--	---

 <p><b>AVVERTENZA</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prestare particolare attenzione se si usa questo prodotto in presenza di miscele anestetiche infiammabili o di un ossidante quale l'ossigeno o il protossido di azoto. Questo dispositivo può fungere da fonte di accensione.</li> <li>• <b>NON esporre i tessuti molli orali ad una stretta vicinanza, altrimenti potrebbero verificarsi ustioni. Mantenere una distanza di sicurezza tra la punta della lampada e il tessuto molle.</b></li> <li>• Se si usa la lampada S.P.E.C. 3@ LED in modalità Standard e in stretta vicinanza al tessuto gengivale, NON esporre il tessuto per più di 5 secondi, altrimenti potrebbero verificarsi ustioni di lieve entità. Se è necessario un tempo di polimerizzazione più lungo, considerare la possibilità di usare un prodotto a polimerizzazione duale (composito o adesivo). L'intensità luminosa in modalità High Power è di 1600 mW/cm<sup>2</sup>.</li> <li>• In modalità 3K, NON esporre il tessuto molle per più di 2 secondi, altrimenti potrebbero verificarsi ustioni. Se è necessario polimerizzare più a lungo, considerare la possibilità di usare un prodotto a polimerizzazione duale (composito o adesivo). L'intensità luminosa in modalità 3K è di 3000 mW/cm<sup>2</sup>.</li> <li>• Le guaine barriera sono dispositivi monopaziente. La guaina barriera deve essere utilizzata per impedire la contaminazione crociata del paziente.</li> <li>• Le persone che assumono farmaci fotosensibilizzanti non dovrebbero essere esposte alla luce di questa lampada.</li> <li>• Adattare le tecniche di polimerizzazione in funzione di questa energia più elevata. Un'energia eccessiva applicata ad un restauro può provocare danni pulpari e ai tessuti molli.</li> </ul> <p>Il mancato rispetto di queste avvertenze può provocare lesioni personali</p>
--	---

## 2.5. Avvertenze per la sicurezza

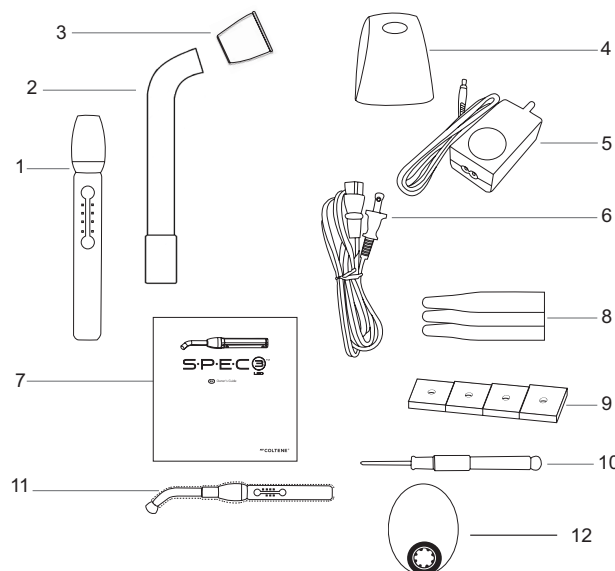
1. Prima dell'uso, controllare che il dispositivo funzioni correttamente e non presenti danni visibili.
2. Il conduttore in fibra ottica viene fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima del contatto con il paziente.
3. In caso di malfunzionamento del dispositivo, sospenderne l'uso e consultare la sezione 'Risoluzione dei problemi' di questa Guida per l'utente. Se il problema persiste, contattare immediatamente il nostro servizio di assistenza.
4. Non tentare di riparare, smontare o modificare questo prodotto senza l'autorizzazione del fabbricante (Coltène). La garanzia del prodotto sarà altrimenti annullata.
5. Il manipolo non è autoclavabile. Non sterilizzare il manipolo per immersione né mediante sterilizzazione termica quale per esempio a calore secco, vapore a pressione, o vapore chimico insaturo (il conduttore in fibra ottica e lo schermo ottico possono essere autoclavati).
6. L'uso della guaina barriera riduce l'intensità della luce emessa del 5-10%. È stato dimostrato che, grazie all'elevata potenza di emissione della lampada S.P.E.C. 3 LED, la polimerizzazione risulta sostanzialmente equivalente.

## 2.6. Protezione dell'ambiente

Questa apparecchiatura è contrassegnata in conformità alla Direttiva Europea 2002/96/CE sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche usate (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche – RAEE). La direttiva detta le linee guida per la riconsegna e il riciclo delle apparecchiature usate applicabili in tutta la Comunità Europea. Il simbolo apposto sul prodotto o sui documenti che accompagnano il prodotto indica che questa apparecchiatura non può essere trattata come rifiuto domestico, ma deve essere consegnata al competente centro di raccolta per il riciclaggio degli apparecchi elettrici ed elettronici.

## III. Parti e descrizione

Al momento di prelevare ciascun articolo dall'imballo, assicurarsi che tutto il contenuto della confezione sia in buone condizioni. Qualora qualche articolo manchi o sia danneggiato, contattare il proprio fornitore per avere immediata assistenza.



<b>1. MANIPOLO</b>	Il manipolo è dotato di LED ad alta potenza e il suo pannello di controllo si trova sulla parte anteriore.
<b>2. CONDUTTORE OTTICO</b> (8 MM TURBO)	La luce della lampada LED viene emessa dal terminale di questa parte (autoclavabile).
<b>3. SCHERMO OTTICO</b>	Questo schermo protegge gli occhi dell'operatore dalla luce emessa dal conduttore ottico durante l'uso.
<b>4. BASE DI RICARICA</b> (S.P.E.C. 30 - 6 V DC, 2,5 A)	La base di ricarica si usa solo per la lampada fotopolimerizzatrice cordless. Tenere sempre il manipolo sulla base di ricarica quando non viene utilizzato.
<b>5. ADATTATORE DI ALIMENTAZIONE</b>	Usare sempre l'adattatore di alimentazione originale.
<b>6. CAVO DI ALIMENTAZIONE CA</b>	Usare sempre il cavo di alimentazione originale (corrente alternata).
<b>7. GUIDA PER L'UTENTE</b>	Guida per l'utente per la lampada fotopolimerizzatrice S.P.E.C. 3® LED.
<b>8. GUAINA BARRIERA</b>	Per il controllo delle infezioni.

9. <b>BLOCCO DI PROVA PER IL TEST DI POLIMERIZZAZIONE</b>	Per testare i tempi e la profondità di polimerizzazione.
10. <b>CACCIAVITE TESTA PHILLIPS</b>	Per rimuovere la batteria.
11. <b>MANIPOLO COPERTO DA GUAINA BARRIERA</b>	Posizionare lo schermo ottico su entrambi.
12. <b>SCHERMO OCULARE</b>	Questo schermo protegge gli occhi dalla luce emessa dal conduttore ottico durante l'uso.

## IV. Installazione

### IMPORTANTE

- Per il corretto funzionamento dell'apparecchio, l'adattatore di alimentazione e la base di ricarica devono essere installati e usati in ambiente asciutto. Se la base di ricarica viene bagnata, staccarla immediatamente dalla presa e asciugarla completamente prima di ricollegarla alla presa e inserire il manipolo.
- Non inserire il manipolo nella base di ricarica fino a quando non avrà raggiunto la temperatura ambiente. Umidità e condensa potrebbero danneggiare l'elettronica.
- L'adattatore di alimentazione è progettato per l'uso con una tensione di 100-240 V, 50-60 Hz. Assicurarsi che la tensione di rete sia compatibile prima di collegare il cavo di alimentazione all'adattatore. In caso contrario l'elettronica potrebbe essere danneggiata.
- Usare solo l'adattatore di alimentazione fornito da Coltène con la lampada S.P.E.C. 3® LED.
- Non usare il dispositivo se il cavo di alimentazione non è inserito saldamente nella presa elettrica.

### Collegamento della base di ricarica S.P.E.C. 3® LED:

1. Inserire il cavo dell'adattatore di alimentazione (Fig. 5) nella presa della base di ricarica (Fig. 4).
2. Posizionare la base di ricarica su una superficie piana e stabile.

3. Inserire il cavo di alimentazione CA (Fig. 6) nell'adattatore di alimentazione (Fig. 5).
4. Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione CA (Fig. 6) ad una presa elettrica a muro.
5. Inserire il manipolo nella base di ricarica. Verificare che il LED della base di ricarica si illumini di arancione, indicando così che il dispositivo è in carica. Un LED illuminato di verde indica che la lampada è completamente carica.

### Caricamento della batteria:

- Il manipolo deve essere inserito nella base di ricarica quando la carica della batteria è bassa o quando non viene usato.
- Prima di usare la lampada S.P.E.C. 3® LED per la prima volta, caricare la batteria per 24 ore.
- Assicurarsi che il manipolo sia collegato correttamente e posizionato sulla base di ricarica. Inserirlo senza forzare.
- Se la carica della batteria è bassa o se la batteria è scarica, il manipolo non funziona oppure emette solo una bassa potenza. Posizionare immediatamente il manipolo sulla base di ricarica e lasciarlo per 2-3 ore prima di provare ad usarlo.
- Manipolo in carica: la luce ARANCIONE è ACCESA
- Ricarica completata: la luce VERDE è ACCESA

**NOTA:** Non azionare il dispositivo mentre si sta ricaricando sulla base.

### 4.1. Procedura di installazione

1. Inserire con cautela il conduttore ottico nell'apertura sul manipolo. Quando il conduttore ottico è inserito completamente, rimarrà esposto circa 1 mm dell'anello metallico
2. Infilare la guaina barriera sul conduttore ottico. Montare lo schermo ottico o oculare sulla punta del conduttore mettendo in tensione la guaina.
3. Inserire il cavo di alimentazione CA nella presa dell'adattatore di alimentazione.

4. Collegare la base di ricarica S.P.E.C. 3@ LED all'adattatore di alimentazione. Inserire completamente la spina dell'adattatore di alimentazione nella presa elettrica a muro.
5. Tenere il manipolo sulla base di ricarica quando non viene utilizzato.

**ATTENZIONE**

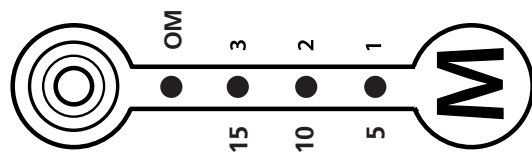
- Se lo schermo ottico o oculare ostruisce la visuale del restauro, è possibile indossare come mezzo alternativo di protezione un dispositivo di protezione anti UV per gli occhi.
- Non esporre il dispositivo o l'alimentatore a temperature estreme né a fiamme libere. Far funzionare a temperature ambiente (temperatura raccomandata:  $-5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ ). Potrebbero verificarsi problemi di funzionamento.
- La lampada S.P.E.C. 3@ LED può funzionare correttamente solo se tutti i suoi componenti sono in buone condizioni operative.

Controllare accuratamente i componenti del dispositivo prima dell'uso.

- Assicurarsi che nessun componente sia danneggiato o deformato.
  - Verificare che la spina e la presa elettrica siano compatibili.
  - Controllare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato.
- Quando il livello di carica della batteria è critico, il LED del display diventa ARANCIO e inizia a lampeggiare: ricaricare completamente il manipolo S.P.E.C. 3 LED inserendolo nella base di ricarica e lasciandolo per 2–3 ore. La mancata ricarica completa può ridurre la durata di vita della batteria.
  - Modalità di protezione termica automatica incorporata: per la sicurezza dell'operatore, il manipolo S.P.E.C. 3 LED non funziona se la temperatura della sua superficie supera i  $45^{\circ}\text{C}$ . Nella modalità protezione termica la luce lampeggia alternando i colori verde e arancio. Inserire il manipolo nella base di ricarica e lasciare che la lampada si raffreddi per 5 minuti, poi riprovare.

## V. Funzionamento e comandi

### Pannello di controllo



**Interruttore di azionamento**

**Interruttore modalità**

### 5.1. ACCENSIONE e SPEGNIMENTO

- **Indicazione del livello di carica della batteria:**  
Tre luci verdi indicano che la lampada LED è completamente carica. Una o due luci verdi indicano che la lampada non è completamente carica. Dopo aver indicato sul display il livello di carica della batteria, l'apparecchio emette un solo bip sonoro, segnalando così che la lampada LED è pronta per l'uso.
- **ACCENSIONE:** Premere l'interruttore di azionamento o l'interruttore modalità per attivare la lampada S.P.E.C. 3 LED.
- **SPEGNIMENTO:** La lampada S.P.E.C. 3® LED si spegne automaticamente dopo 5 minuti, se non viene rilevato nessun azionamento (modalità Sleep).  
Se la lampada è in modalità "Sleep", premendo qualsiasi interruttore si riattiverà nella modalità di polimerizzazione usata per ultima.

### 5.2. Comandi di base

- **Interruttore modalità:**
  - Premendo brevemente l'interruttore modalità si selezionano i vari tempi di polimerizzazione.
  - Mantenendo premuto l'interruttore modalità per 3 secondi si passa da una modalità di polimerizzazione all'altra. L'apparecchio emette due bip sonori.
- **Interruttore di azionamento:**

- Premendo l'interruttore di azionamento si avvia il programma di polimerizzazione selezionato.
- Premendo l'interruttore di azionamento durante il funzionamento si ferma il programma in esecuzione.

### 5.3. Selezione della modalità

- **Modalità 3K / Ortho:** quando è selezionata questa modalità, il display a LED diventa di colore ARANCIO. L'intensità luminosa sarà di 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **Modalità Standard:** quando è selezionata questa modalità, il display a LED diventa di colore VERDE. L'intensità luminosa sarà di 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

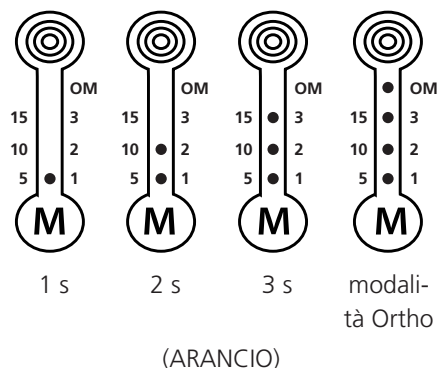
Per cambiare la modalità di polimerizzazione tenere premuto l'interruttore modalità per 3 secondi (le luci VERDE e ARANCIO si scambiano).

### 5.4. Impostazione del tempo di polimerizzazione

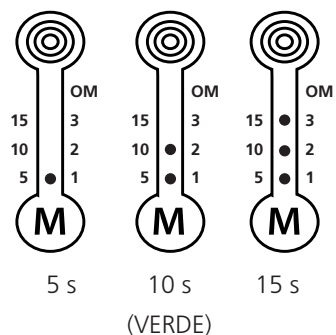
- **Modalità 3K / Ortho:** Premendo brevemente in sequenza l'interruttore modalità con luce ARANCIO si passa da uno all'altro dei 4 tempi impostabili (1 s - 2 s - 3 s - modalità Ortho).

**Modalità Ortho (ARANCIO):** Indicata per polimerizzare un'intera arcata di attacchi ortodontici, o in totale 16 attacchi. Quando è attivata, la lampada polimerizzerà per circa 3 secondi per ogni lato mesiale o distale. Un lampeggio di mezzo secondo e un bip sonoro indicheranno quando ciascun lato dell'attacco sarà stato polimerizzato.





**Modalità Standard (VERDE):** Premendo brevemente in sequenza l'interruttore modalità con luce VERDE si passa da uno all'altro dei 3 tempi impostabili (5 s - 10 s - 15 s).



## 5.5. Test di polimerizzazione del composito

I tempi di polimerizzazione del composito consigliati dal fabbricante sono generalmente basati su incrementi di polimerizzazione di 2 mm, con una potenza d'uscita di luce visibile minima accettabile di 300 mW/cm<sup>2</sup>. Per le lampade di polimerizzazione in grado di emettere potenze d'uscita notevolmente più elevate, il blocco di prova permette all'operatore di valutare la polimerizzazione ad elevata potenza e di regolare i tempi o gli spessori incrementali sulla base dei risultati ottenuti. In genere, l'energia di polimerizzazione richiesta è una funzione costante della potenza d'uscita della luce e del tempo (mW/cm<sup>2</sup> x s). È possibile compensare i cambiamenti di uno dei due fattori regolando l'altro. A titolo esemplificativo, il raddoppio della potenza d'uscita (mW/cm<sup>2</sup>) può ridurre il tempo di polimerizzazione (in secondi) della metà. Questo rapporto può servire da guida nello stabilire i parametri di prova per la polimerizzazione dei compositi.

Il blocco di prova viene utilizzato per determinare il tasso di polimerizzazione per spessori variabili con una certa combinazione di composito e lampada di polimerizzazione. Procedura per l'utilizzazione del blocco di prova:

1. Collocare il blocco di prova su una superficie liscia (ad esempio blocco per miscelazione), con il lato di prova rivolto verso il basso.
2. Riempire con il composito da testare un'apertura selezionata (in genere il foro profondo 2 mm), a filo con la superficie superiore.
3. Per ottenere risultati ottimali, coprire con una matrice di plastica trasparente entrambi i lati dell'apertura riempita, al fine di eliminare lo strato inibito dall'aria, comune nella polimerizzazione delle resine.
4. Polimerizzare il materiale dall'alto per un periodo di tempo predeterminato.
5. Dopo aver eliminato l'eventuale matrice trasparente, controllare la durezza del composito polimerizzato dal fondo, scalfandone la superficie con uno strumento al carburo di tungsteno o altro simile.
6. Ispezionare la superficie polimerizzata. In condizioni ideali, dovrebbe resistere alla scalfittura e dovrebbe essere impossibile rimuovere materiale molle con lo strumento.
7. Ripetere la procedura secondo necessità, per determinare la combinazione ottimale di tempo di polimerizzazione e spessore incrementale del materiale.

**NOTA:** nel composito la presenza di ombreggiature più scure, delimitate da una linea, di solito indica la necessità di prolungare il tempo di polimerizzazione. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore del materiale.

**NOTA:** L'intensità luminosa emessa dai conduttori ottici accessori può variare rispetto a quella del puntale Turbo standard da 8 mm.

## VI. Risoluzione dei problemi

Provare con le seguenti procedure per risolvere i più comuni problemi elencati qui di seguito. Per tutti gli altri problemi che dovessero verificarsi contattare il servizio di assistenza del fabbricante.

- **Se il pulsante di azionamento o di modalità non si accendono**

- Rimuovendo la batteria e reinserendola si ripristinano le impostazioni originali di fabbrica del dispositivo. Svitare le due viti miniaturizzate sulla base del manipolo con il cacciavite testa phillips fornito in dotazione. Estrarre la batteria dal manipolo e reinserirla, rimontando le due viti miniaturizzate.
- Posizionare il manipolo sulla base di ricarica per ricaricarlo fino a quando la luce accesa cambierà dal rosso al verde indicando che la lampada è completamente carica. In questo modo si risolve un problema di bassa potenza.
- Assicurarsi che la spina dell'adattatore di alimentazione sia inserita saldamente nella base di ricarica. Assicurarsi che il cavo di alimentazione CA sia collegato saldamente all'adattatore di alimentazione e alla presa elettrica a muro.

- **Se il pulsante di azionamento o di modalità è illuminato ma non funziona correttamente**

- La lampada potrebbe essere scarica e aver bisogno di essere ricaricata.
- Posizionare il manipolo sulla base di ricarica per ricaricarlo fino a quando la luce accesa cambierà dal rosso al verde indicando che la lampada è completamente carica.
- Se la lampada non si attiva, è necessario rivolgersi all'assistenza. Contattare il fornitore o il centro di assistenza autorizzato.

- **Se la lampada S.P.E.C. 3® LED non polimerizza bene dei materiali fotopolimerizzabili**

- Assicurarsi che il conduttore ottico emetta una luce LED blu. Non guardare direttamente la luce emessa.
- Verificare che il conduttore ottico sia inserito completamente nell'apertura del manipolo. Anche una piccola distanza tra il conduttore ottico e il LED può ridurre l'emissione di luce polimerizzante fino al 50%.

- Controllare che il conduttore ottico non sia in qualche modo danneggiato. Se il conduttore ottico ha un'incrinatura interna, questa può interrompere la corretta emissione di luce anche se la superficie del conduttore ottico sembra normale.
- Controllare che non vi sia nessun residuo, ad esempio di resina o sigillante, sulla punta del conduttore ottico.
- Assicurarsi che siano stati selezionati modalità e tempi adeguati al tipo di materiale fotopolimerizzabile che si sta utilizzando.
- Verificare che il materiale fotopolimerizzabile sia stato conservato secondo le indicazioni del fabbricante e che la data di scadenza riportata sulla confezione non sia stata superata.
- Controllare la profondità e il tempo di polimerizzazione utilizzando il blocco di prova in dotazione. Vedere le istruzioni per il Test di polimerizzazione del composto  
**(Sezione 5.5).**

- **Se la luce LED luce sfarfalla o è instabile**

- Contattare il nostro rappresentante del servizio tecnico per avere assistenza.

## VII. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

**Dopo ogni uso devono essere eseguite pulizia e disinfezione seguendo le istruzioni.** Le guaine barriera in film di polietilene fornite con la lampada S.P.E.C. 3® LED sono monouso e non sterili. Il loro scopo è di contribuire al controllo delle infezioni prevenendo la contaminazione crociata. Accertarsi che ad ogni utilizzo la lampada S.P.E.C. 3® LED sia dotata di una guaina barriera nuova e integra.

### Disinfettanti per superficie consigliati:

- CaviCide®\* (o equivalente miscela disinfettante di ammonio quaternario/alcol)

**NON usare:**

- glutaraldeide
- alcol denaturato
- Lysol®\*
- fenolo o detergenti fenolici
- complessi ammoniacali
- soluzioni di complessi di iodio

**Smontaggio e ispezione:**

1. Togliere lo schermo ottico rosso in gomma elastomerica dal conduttore in fibra ottica di vetro.
2. Rimuovere e scartare la guaina barriera in polietilene usata.
3. Rimuovere il conduttore ottico dal manipolo tirando con delicatezza per estrarlo. Controllare che le estremità del conduttore ottico non siano danneggiate e che nessun residuo di composito aderisca alla punta. Controllare che lo schermo ottico non presenti lacerazioni o deformazioni. Se si rilevano danni, sostituire il componente danneggiato.

\* CaviCide®, CaviWipes® e Lysol® non sono marchi registrati di Coltène/Whaledent Inc.

**Manipolo e base di ricarica****Pulizia:**

1. La prima pulizia del manipolo deve iniziare immediatamente dopo l'uso per evitare che sporco e contaminanti si secchino nel e sul dispositivo.
2. Tutte le superfici esterne dello schermo oculare, del manipolo e della base di ricarica possono essere pulite con salviette CaviWipes®\* o un panno imbevuto di disinfettante da superfici per rimuovere lo sporco grossolano. Non lasciare che la soluzione detergente penetri all'interno di questi componenti, perché l'elettronica potrebbe subire dei danni.

**Disinfezione:**

1. Tutte le superfici esterne del manipolo e della base di ricarica devono essere passate e bagnate con salviette CaviWipes®\* o un panno imbevuto di disinfettante per superfici.
2. Lasciare che il disinfettante CaviCide®\* agisca sulla superficie per minimo 3 minuti. Non lasciare che il disinfettante si asciughi sulla superficie.

**Risciacquo:**

1. Togliere ogni residuo di disinfettante passando con un panno pulito bagnato di acqua di rubinetto pulita.

**Asciugatura:**

1. Asciugare le superfici esterne con un panno asciutto e pulito. Non lasciare che si accumulino liquidi nell'alloggiamento per il manipolo della base di ricarica, perché potrebbero danneggiare l'elettronica.

**Conduttore ottico (fibra ottica di vetro)****Pulizia:**

1. La prima pulizia del conduttore in fibra ottica deve iniziare immediatamente dopo l'uso per evitare che sporco e contaminanti si secchino nel e sul dispositivo.
2. Tutte le superfici esterne possono essere pulite con salviette CaviWipes®\* o un panno imbevuto di disinfettante da superfici per rimuovere lo sporco grossolano. Se necessario utilizzare uno spazzolino morbido per rimuovere eventuali contaminanti dalla giunzione tra la barra di vetro e il terminale metallico.
3. Pulire accuratamente con una lavatrice ad ultrasuoni quale ad esempio il sistema di lavaggio ad ultrasuoni Coltène/Whaledent BioSonic® con soluzione concentrata BioSonic® UC32, o equivalente. Durata minima del ciclo: 10 minuti.

**Sterilizzazione:**

Prima della sterilizzazione confezionare in un involucro conforme

alle norme vigenti. La sterilizzazione può essere eseguita con uno dei seguenti cicli:

1. in autoclave a gravità alla temperatura di 132 °C per 15 minuti con un tempo di asciugatura di 15 – 30 minuti.
2. in sterilizzatrice prevuoto a 132 °C per 4 minuti con un tempo di asciugatura di 20 – 30 minuti.

### **Schermo ottico /puntale (gomma elastomerica)**

#### **Pulizia:**

1. La prima pulizia dello schermo ottico deve iniziare immediatamente dopo l'uso per evitare che sporco e contaminanti si seccino nel e sul dispositivo.
2. Tutte le superfici esterne possono essere pulite con salviette CaviWipes®\* o un panno imbevuto di disinfettante da superfici per rimuovere lo sporco grossolano. Controllare se lo schermo ottico è danneggiato e scartarlo se si nota qualsiasi taglio, lacerazione o deformazione.
3. Pulire accuratamente con una lavatrice ad ultrasuoni quale ad esempio il sistema di lavaggio ad ultrasuoni Coltène/Whaledent BioSonic® con soluzione concentrata BioSonic® UC32, o equivalente. Durata minima del ciclo: 10 minuti.
4. Lo schermo ottico in gomma elastomerica pe i puntali possono essere puliti, sterilizzati e riutilizzati fino a 5 volte, Ispezionarli prima del riutilizzo e scartarli in presenza di eventuali danni.

#### **Sterilizzazione:**

Prima della sterilizzazione confezionare in un involucro conforme alle norme vigenti. La sterilizzazione può essere eseguita con uno dei seguenti cicli:

1. in autoclave a gravità alla temperatura di 132 °C per 15 minuti con un tempo di asciugatura di 15 – 30 minuti.
2. in sterilizzatrice prevuoto a 132 °C per 4 minuti con un tempo di asciugatura di 20 – 30 minuti.

### **Rimontaggio e conservazione**

1. Dopo aver fatto asciugare completamente tutte le parti, inserire delicatamente il terminale metallico del conduttore in fibra ottica di vetro nell'apertura circolare del manipolo. Assicurarsi che il conduttore ottico sia inserito completamente fino a fine corsa. In questa posizione il conduttore ottico sarà posizionato correttamente rispetto alla sorgente luminosa LED interna.
2. Inserire tutta la parte assemblata in una guaina barriera in film di polietilene nuova e integra. Fare attenzione a non danneggiare la guaina barriera.
3. Avvolgere l'estremità della guaina barriera sulla punta del conduttore in fibra ottica, assicurandosi che la saldatura della guaina barriera non attraversi la superficie del conduttore da cui viene emessa la luce. Questo consente un'emissione ottimale della luce.
4. Inserire sull'estremità del conduttore in fibra ottica uno schermo ottico in gomma elastomerica, che manterrà la guaina barriera in polietilene tesa sulla punta del conduttore ottico, pronta per il prossimo uso.
5. Verificare che il film di polietilene della guaina barriera sia ancora integro e non presenti danni quali lacerazioni o tagli. Conservare la lampada S.P.E.C. 3® LED in luogo pulito e asciutto, preferibilmente sulla base di ricarica S.P.E.C. 3® LED, in modo che la batteria sia completamente carica prima dell'uso successivo.

## VIII. Dati tecnici

### 8.1. Alimentatore

- A. Ingresso: 100 V – 240 V AC / 50 ~ 60 Hz
- B. Uscita: S.P.E.C. 3®: 6 V DC, 2,5 A

### 8.2. Dimensioni

Componente	Lampada S.P.E.C. 3®
Manipolo	174,5 × 24,8 (mm)
Adattatore di alimentazione	47 × 87 × 32 (mm)
Base di ricarica	136 × 86 × 60 (mm)
Cavo di alimentazione CA	1,3 m

### 8.3. Ambiente

- A. Condizioni di funzionamento
  - Temperatura: -5°C ~ +40°C
  - Umidità relativa: 10% ~ 85%
  - Pressione ambientale: 80 ~ 106 kPa (23,62 inHg ~ 31,30 inHg)
- B. Condizioni di trasporto e conservazione
  - Temperatura: -10°C ~ +45°C
  - Umidità relativa: 10% ~ 90%
  - Pressione ambientale: 60 ~ 106 kPa (17,72 inHg ~ 31,30 inHg)

## IX. Informazioni generali



### 9.1. Informazioni relative alla garanzia

I nostri prodotti sono fabbricati con cura e soddisfano i più rigorosi requisiti di assicurazione della qualità. I nostri prodotti sono realizzati con parti nuove oppure con parti nuove e usate ma ancora efficienti. Indipendentemente da ciò, verranno applicate le nostre solite condizioni di garanzia. Questo prodotto è stato appositamente messo a punto per uso odontoiatrico ed è destinato ad essere azionato esclusivamente da professionisti qualificati del settore dentale, in conformità alle istruzioni contenute nella presente guida. Tuttavia, in deroga ad ogni disposizione di senso contrario qui eventualmente contenuta, la determinazione dell'idoneità del prodotto all'uso previsto e al metodo d'impiego applicato sarà di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. Eventuali istruzioni sulla tecnica di applicazione fornite da o a nome del fabbricante, in forma scritta, verbale o tramite dimostrazione, non esonerano il professionista dal proprio obbligo di controllare il prodotto e di formulare giudizi professionali riguardanti il suo utilizzo.

I nostri prodotti sono garantiti in conformità ai termini di un Certificato di Garanzia Limitata scritto accluso ad ogni prodotto. Ad eccezione delle garanzie specificatamente stabilite nel Certificato di Garanzia Limitata, Coltène/Whaledent Inc. non fornisce alcun tipo di garanzia, implicita o esplicita, riguardante il prodotto, che includa, a puro titolo esemplificativo, garanzie sulla sua commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. **Per tutti i termini, le condizioni e le limitazioni della garanzia relative a questo prodotto si rimanda il compratore/utilizzatore al Certificato di Garanzia Limitata.** Questa sezione del manuale d'uso non è intesa in alcun modo a modificare o integrare la garanzia fornita nel Certificato di Garanzia Limitata.

Eventuali reclami per danni o rottura del prodotto durante il trasporto dovranno essere presentati tempestivamente allo spedizioniere all'atto della loro constatazione. Coltène/Whaledent Inc. non fornisce alcuna garanzia sul prodotto per danni verificatisi durante la spedizione.

## 9.2. Dati del fabbricante

<b>Nome del prodotto</b>	Lampada fotopolimerizzatrice S.P.E.C. 3® LED	<b>Categoria</b>	Lampada fotopolimerizzatrice a L.E.D.
<b>Fabbricante</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Tel.</b>	+1 800 221 3046
<b>Indirizzo</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA		
<b>Rappresentante CE</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tel.</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Indirizzo</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Germania		
<b>Uso previsto</b>	Questo dispositivo medico è indicato per la polimerizzazione di materiali fotopolimerizzabili da parte di professionisti dentali.		
<b>Peso netto</b>	125 g	<b>Confezione</b>	1 lampada fotopolimerizzatrice a LED
<b>Numero di serie</b>	Vedi etichetta	<b>Data di produzione</b>	Vedi etichetta
<b>Funzionamento</b>	Consultare la Guida per l'utente	<b>Precauzioni</b>	Consultare la Guida per l'utente
<b>Conservazione</b>	Consultare la Guida per l'utente	<b>Potenza in ingresso</b>	AC 100~240 V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Potenza di uscita</b>	S.P.E.C. 3®: 15 W	<b>Tipo di protezione dalle scosse elettriche</b>	Apparecchio di Classe II  dotato di doppio isolamento
<b>Grado di protezione dalle scosse elettriche</b>	Tipo (B)  Livello di protezione dalle scosse elettriche	<b>Grado di protezione dall'ingresso di acqua</b>	IPX0

## X. Informazioni per l'ordine

Descrizione del prodotto	N. di catalogo
Lampada fotopolimerizzatrice S.P.E.C. 3® LED spina USA tipo A	60013941
Lampada fotopolimerizzatrice S.P.E.C. 3® LED spina EURO tipo C	60013942
Lampada fotopolimerizzatrice S.P.E.C. 3® LED spina UK tipo A G	60013943
Lampada fotopolimerizzatrice S.P.E.C. 3® LED spina australiana tipo IA	60013944
Lampada fotopolimerizzatrice S.P.E.C. 3® LED spina Giappone tipo AJ	60013945
Lampada fotopolimerizzatrice S.P.E.C. 3® LED spina cinese tipo CH	60013946
Schermo ottico, 8 mm	60013948
Schermo ottico, 11 mm	60014360
Guaine barriera	60013949
Conduttore ottico, puntale Turbo, 8 mm	60013950
Conduttore ottico, 11 mm	60013951
Batteria	60013952
Base di ricarica	60013953
Alimentatore	60013955
Schermo oculare	60014444
Conduttore ottico nero, puntale Turbo, 8mm	60019326
Conduttore ottico nero, 11mm	60019327

**XI. Quanto segue costituisce la guida e la dichiarazione del costruttore riguardante la compatibilità elettromagnetica per la lampada SPEC 3®LED.**

**11.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabella 1**


Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio SPEC 3®LED è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio PEC 3®LED devono assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11:2004	Gruppo 1	L'apparecchio SPEC 3®LED utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11:2004	Classe B	L'apparecchio SPEC 3®LED è idoneo all'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici, e può essere utilizzato negli ambienti domestici e in quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici, se viene rispettata la seguente avvertenza: <b>Avvertenza:</b> questo apparecchio è destinato all'uso esclusivo dei professionisti sanitari. Questo apparecchio può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento dell'apparecchio vicino. Può essere necessario prendere provvedimenti per ridurle, come un riorientamento o una ricollocazione dell'apparecchio SPEC 3®LED, o la schermatura del luogo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

## 11.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabella 2±

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica				
L'apparecchio SPEC 3®LED è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio SPEC 3®LED devono assicurarsi che il prodotto sia utilizzato solo in tale ambiente.				
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico previsto	
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.	
Transistori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee elettriche di alimentazione ±1kV per linee in ingresso/uscita	±2kV per linee elettriche di alimentazione ±1kV per linee in ingresso/uscita	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.	
Sovratensione (surge) IEC 61000-4-5	±1kV modalità differenziale (linea-linea) ±2kV modalità comune (linea-terra)	±1kV modalità differenziale (linea-linea) ±2kV modalità comune (linea-terra)	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee elettriche in ingresso IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% buco in UT) per 0,5 cicli  40% UT (60% buco in UT) per 5 cicli  70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli  <5% UT (>95% buco in UT) per 5 secondi	<5% UT (>95% buco in UT) per 0,5 cicli  40% UT (60% buco in UT) per 5 cicli  70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli  <5% UT (>95% buco in UT) per 5 secondi	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'apparecchio SPEC 3®LED necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare l'apparecchio SPEC 3®LED con gruppo di continuità con potenza sufficiente a far funzionare l'apparecchio per il tempo massimo richiesto per l'interruzione.	
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero	
Nota UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.				



## 11.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Punto 5.2.2.2 Tabella 4:

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica			
L'apparecchio SPEC 3®LED è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio SPEC 3®LED devono assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico previsto
Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6	3Vrms da 150kHz a 80MHz	3Vrms da 150kHz a 80MHz	<p>Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere avvicinate a nessuna parte dell'apparecchio SPEC 3®LED, compresi i cavi, e vanno mantenute ad una distanza mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata</b>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math>  da 80MHz a 800MHz  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p>
Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3	3V/m da 80MHz a 2,5GHz	3V/m da 80MHz a 2,5GHz	<p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> da 800MHz a 2,5GHz</p> <p>dove <math>P</math> indica la potenza massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito<sup>a</sup>, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.</p> <p>NOTA 2 queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di oggetti, strutture e persone.</p>			
<p><sup>a</sup> Non è possibile prevedere con esattezza le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchio SPEC 3®LED supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, osservare l'apparecchio SPEC 3®LED al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anormali, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione dell'apparecchio SPEC 3®LED.</p>			
<p><sup>b</sup> Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

**11.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Punto 5.2.2.2 Tabella 6:**

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili e l'apparecchio SPEC 3®LED			
L'apparecchio SPEC 3®LED è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati siano controllati. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio SPEC 3®LED può favorire la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e l'apparecchio SPEC 3®LED come raccomandato di seguito, in base alla potenza d'uscita massima dell'apparecchiatura per le comunicazioni.			
Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri (m)		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con una potenza d'uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione $d$ raccomandata espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $P$ indica la potenza d'uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore.			
NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per intervalli di frequenza maggiori.			
NOTA 2 queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.			



注意：米国連邦法により、本機器は直接有資格ヘルスケア専門家へ、または有資格ヘルスケア専門家の注文によってのみ、販売されます。

## 目次

I.	はじめに	210
II.	安全性	210
III.	パーツと説明書	212
IV.	インストール	212
V.	操作とコントロール	214
VI.	トラブルシューティング	216
VII.	洗浄、消毒および殺菌	217
VIII.	テクニカルデータ	219
IX.	一般情報	219
X.	注文情報	220
XI.	電磁環境両立性	221

# S.P.E.C. 3® LED カーリングライト

## I. はじめに

S.P.E.C. 3® LED は、歯科医における光硬化材の迅速な重合用に設計されたカーリングライトです。この製品は各種光硬化材の重合時間を効果的に短縮して、常に最良の措置結果をもたらします。S.P.E.C. 3® LEDの本体は、優秀な耐久性および熱発散性を保障する工業標準のアルミニウム製です。S.P.E.C. 3® LEDは、最大機能性のために複数のカーリングモード(プラズマ エミュレーション、ハイパワー、オルソ)を装備しています。

**使用の適応:** この製品は、口腔内外における、カンファーキノン (CQ) 公開始剤を含有する可視光線硬化の歯科材料の重合に使用されます。光波長ピーク出力は、455 nm ~ 465 nm です。

## II. 安全性

S.P.E.C. 3® LED カーリングライトは適切な安全基準に準拠して設計/製造されています。ユーザーや患者さらに第三者への危険性ならびに機器の損傷を避けるために、以下の安全注意事項に従い、慎重に取り扱ってください。誤使用あるいは安全注意事項に基づく操作の無視による損傷は、免責とさせていただきます。

### 2.1. 表示マークの説明

	直流(DC)		注意 添付資料を参照
	製造業者		感電 感電に注意 指示を無視すると人命にかかわる危険性あり
	製造年		注 使用説明書を参照
	製造番号		適合パート タイプ B 耐感電保護レベル
	乾燥保持		壊れ物
	不安定		引っ掛け不可/穴あけ禁止
	分類 II 機器、二重絶縁機器		LEDから放射される光を直視しないでください



### 2.2. 輸送損傷


機器の受領後はすぐに損傷の有無をチェックしてください。損傷を見つけた場合、受領日から24時間以内に輸送業者に届け出てください。どんな場合にも、損傷のあるカーリングライトで作業を行わないでください。

### 2.3. ユーザーの義務

ユーザーは研修を受けて、この形式の機器にかかわる法規あるいは現地規定に従うこと。

### 2.4. 安全に関する指示

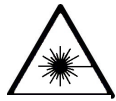
本機器を使用する前にこのマニュアルをよく読み、誤使用や損害、特にユーザーおよび患者の健康に関するダメージを避けるために、指示に従ってください。ユーザー、アシスタントおよび患者が適切な保護めがねを着用してからはじめて本機器を使用してください。

 注意	<b>感電の危険</b> 機器の使用前に、電源コードおよびプラグの損傷の有無をチェックしてください。それらが損傷している場合には、本機器を電源に接続しないでください。
	製品を水に浸さないでください。湿気を避けてください。感電する恐れがあります。
	これらに従わない場合、ユーザーや患者が怪我を負ったり死亡事故につながる恐れがあります。

Coltèneから許可されたパーツだけを使用してください。これらの推奨パーツ以外のものを使用すると電子回路にダメージを与える恐れがあり、その場合の保証は無効となります。この機器の修理や分解は認定スタッフだけが行なってください。

Coltèneは以下の原因により発生したダメージについては免責とさせていただきます。

- ・ 非認可のスタッフあるいは業者によって行なわれた不正の修理あるいはメンテナンスサービス。
- ・ 非認可の交換部品あるいは付属品の使用。



警告

**S.P.E.C. 3° LED**カーリングライトは、高出力な光エネルギーを生み出します。カーリングライトの光源を直接裸眼で見ないでください。網膜が損傷を受ける恐れがあります

本機器の使用時には、患者、臨床医、アシスタントは目を保護するために、必ずオレンジ色のUV保護メガネを着用してください。網膜が損傷を受ける恐れがあります。



注意

使用後は、ハンドピースをベースチャージャーに確実に設置してください。ベースチャージャーにハンドピースを適切に設置しなかった場合、バッテリーを十分に充電することができません。

従来の重合機器に比べ、このライトの出力は顕著に増強されています。よって、本機器の使用時には同封の試験片を使って使用材の硬化時間を確定してください。

ハンドピースまたはライトガイドを落下させないでください。機器が壊れる可能性があります。

本機器の誤作動の原因となりえる、他の電気機器が発生する電磁放射を遮蔽してください。

酸素や亜酸化窒素など、引火性が高い混合麻酔ガスや酸性物質が存在する場所での本機器の使用には十分注意してください。この製品が点火の原因となり、発火する恐れがあります。

光線を直接裸眼で見ないでください。本機器の使用時には、患者、臨床医、アシスタントは目を保護するために必ずオレンジ色のUV保護メガネを着用してください。網膜が損傷を受ける恐れがあります。

口腔軟組織を接近して、光源にさらさないでください。火傷の危険があります。ライトガイド先端と軟組織の間に常に安全な間隔を確保してください。

S.P.E.C. 3° LEDカーリングライトを歯肉組織に接近して標準モードで使用している場合、5秒以上組織を光源にさらさないでください。軽度の火傷の危険があります。長い硬化時間が必要な治療の場合は、デュアルキュア(複合あるいは接着)製品の使用を検討してください。ハイパワーモード

3Kモードで使用している場合、2秒以上、軟組織を光源にさらさないでください。火傷の危険があります。長い硬化時間が必要な治療の場合は、デュアルキュア(複合あるいは接着)製品の使用を検討してください。3Kの放射照度出力は3000 mW/cm<sup>2</sup>です。

バリアスリーブを再使用しないでください。各患者ごとに、必ず取り替えてください。バリアスリーブは患者の交差汚染を防ぐために使用してください。

これらの警告に従わない場合、ユーザーや患者が怪我を負う恐れがあります。



注意

## 2.5. 安全に関する注意

1. 使用前に、本機器の正しい作動ならびに目視によるダメージの有無を確認してください。
2. ファイバー光学ライトガイドは殺菌されていない状態で提供されているので、患者への接触前に殺菌してください。
3. 機器が誤作動する場合、使用を即座に止めて、この取扱説明書内の章「トラブルシューティング」を参照してください。問題が解消されない場合は、できるだけ早く弊社サービスセンターへご連絡ください。
4. 製造者(Coltène)からの許可なくして本製品を修理、分解あるいは改造してはなりません。その場合、製品保証は消滅します。
5. ハンドピースを、オートクレーブに適応していません。乾熱、高圧蒸気、不飽和化学蒸気などの浸漬、加熱による殺菌処理を、ハンドピースに施さないでください(ファイバー光学ライトガイドおよびライトシールドは、オートクレーブで殺菌処理することができます)。
6. 警告: バリアスリーブを使用すると、光源出力が5～10%減少します。S.P.E.C. 3° LED カーリングライトの出力は高いため、実質的には、硬化への影響はあまりありません。

警告: 酸素や亜酸化窒素など、引火性が高い混合麻酔ガスや酸化性物質が存在する場所での、本機器の使用には、十分注意してください。この製品が点火の原因となり、発火する恐れがあります。

警告: 光線を、直接、裸眼で見ないでください。本機器の使用時には、患者、臨床医、アシスタントは、目を保護するために、必ずオレンジ色のUV保護メガネを着用してください。網膜が損傷を受ける恐れがあります。

警告: 口腔軟組織を、接近して、光源にさらさないでください。火傷の危険があります。ライトガイド先端と軟組織の間に、常に安全な間隔を確保してください。

警告: S.P.E.C. 3° LED カーリングライトを、歯肉組織に接近して、標準モードで使用している場合、20秒以上、組織を光源にさらさないでください。軽度の火傷の危険があります。長い硬化時間が必要な治療の場合は、デュアルキュア(複合あるいは接着)製品の使用を検討してください。ハイパワーモードの放射照度出力は、1600 mW/cm<sup>2</sup>です。

警告: 3Kモードで使用している場合、9秒以上、軟組織を光源にさらさないでください。火傷の危険があります。長い硬化時間が必要な治療の場合は、デュアルキュア(複合あるいは接着)製品の使用を検討してください。3Kの放射照度出力は、3000 mW/cm<sup>2</sup>です。

警告: バリアスリーブを使用すると、光源出力が5～10%減少します。S.P.E.C. 3° LED カーリングライトの出力は高いため、実質的には、硬化への影響はあまりありません。

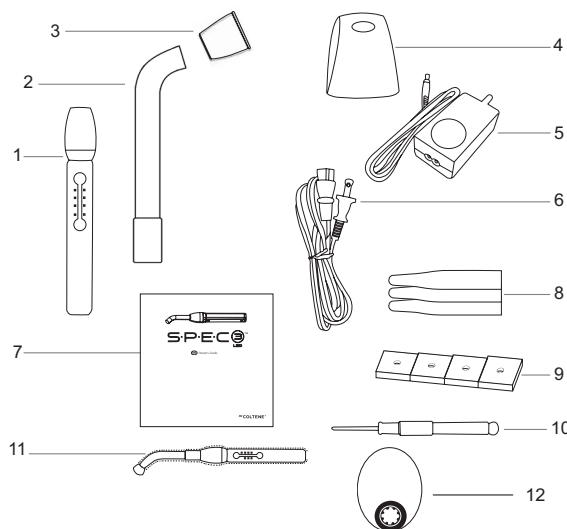
警告: バリアスリーブを再使用しないでください。各患者ごとに、必ず取り替えてください。清潔なバリアスリーブを使用してください。

## 2.6 環境保護

この機器には、使用済み電気/電子機器(WEEE)に関する欧州指針2002/96/ECに基づいたラベルが貼り付けられています。この指針は、欧州全体を通して使用可能な機器の処分およびリサイクルの外郭を規定しています。製品上あるいは製品に同封の書類上の記号は、本機器が家庭ごみとして処分できないことを示しています。本機器はその代わり、電気/電子機器のリサイクル収集場所に引き渡すことができます。

## III パーツと説明書

包装から部品を取り出す際には、包装の内容物がすべて良好な状態であることを確認してください。部品が不足していたりあるいは損傷している場合には、迅速な解決のために納品業者にできるだけ早くご連絡ください。



1. ハンドピース	ハンドピースには高出力LEDが装着されており、そのコントロールパネルは前面部にあります。
2. ライトガイド (8MM ターボ)	カーリングライトLEDの出力は、このピースの先端(オートクレープ可)から放射されます。
3. ライトシールド	このシールドは、使用時にライトガイドから放射される光源からユーザーの眼を保護します。
4. チャージャー ベース (S.P.E.C. 3® - 6V DC, 2.5A)	本チャージャーベースはコードレスカーリングライト専用です。ハンドピースを使用しない時には常にチャージャーベース上に置いてください。
5. 電源アダプター	常にオリジナルの電源アダプターを使用してください。
6. AC電源コード	常にオリジナルのAC電源コードを使用してください。
7. 取扱説明書	S.P.E.C. 3® LED カーリングライト取扱説明書
8. バリアスリーブ	感染コントロールのために使用します。
9. 複合カーリング試験片	硬化時間ならびに硬化の深さを試験します。
10. ドライバー	バッテリーパックの取外しに使います。
11. ハンドピース(バリアスリーブ装着)	両方をカバーするようにライトシールドを設置します。
12. アイシールド	このシールドは、使用中にライトガイドから放射される光線から目を保護します。

\*注: ライトガイドをブラックシースと使用する場合、性能が約25%減少します。

#### IV. インストール

##### 重要

- 適切な操作のために、電源アダプターとチャージャーベースをインストールして乾燥した環境内で使用してください。チャージャーベースが濡れた場合には即座にプラグを抜き、再び差し込んでハンドピースを挿入する前に、十分にふき取ってください。
- チャージャーベースが室内温度に達するまでは、ハンドピースを挿入しないでください。湿気と結露は電子機器にダメージを与えます。
- 電源アダプターは、電圧範囲100-240V、50-60Hzでの使用に設計されています。電源コードを電源アダプターに接続する前に、必要とする電圧があるかどうかを確認してください。そうしない場合、電子回路がダメージを受けることがあります。
- Coltène から提供される電源アダプターだけをS.P.E.C.に使用してください。3 LED カーリングライト
- 電源コードが電源ソケットにしっかりと差し込まれるまで、本機器を使用しないでください。

##### S.P.E.C. 3® LED チャージャーベースの接続:

- 電源アダプターのコード(図 5)をチャージャーベース(図 4)のソケットへ差し込む。
- チャージャーベースを水平で安全な平面に設置する。
- AC電源コード(図 6)を電源アダプター(図 5)に差し込む。
- AC電源コード(図 6)の他の末端を公共電源ソケット(壁側)に差し込む。
- ハンドピースをチャージャーベース内に挿入する。機器が充電されていることを示すチャージャーベースのオレンジLEDが点灯することを確認する。緑色LEDの点灯は充電完了を示します。



### バッテリーパックの充電:

- バッテリーが低い、あるいはハンドピースを使用していない時にはチャージャーベースに挿入してください。
- S.P.E.C. 3° LED カーリングライトをはじめて使用する前に、まずそのバッテリーを24時間充電してください。
- ハンドピースが正しく接続されてチャージャーベース上に設置されていることを確認してください。力ずくで押し込まないこと。
- バッテリーが低いかあるいは空の場合、ハンドピースは作動しないかあるいはローパワー出力を維持します。再使用を試みる前に、ハンドピースをチャージャーベース上に2～3時間置いて充電させてください。
- 充電中: オレンジランプが点灯
- 充電終了: 緑ランプが点灯

注: チャージャーベース上で充電中には本機器を操作しないでください。

#### 4.1. インストールの手順

1. ライトガイドをハンドピース上の開口に慎重に挿入する。ライトガイドをしっかりと挿入すると、メタルのリングが約 1mm 見えている状態になる。
2. バリアスリーブをカーリングライト上に配置し、バリアスリーブをぴんと張るためにライトシールドもしくはアイシールドをライトガイドの末端上にかぶせる。
3. AC電源コードを電源アダプターのソケットに差し込む。
4. S.P.E.C. 3° LED チャージャーベースを電源アダプターに接続する。電源アダプターのプラグを公共電源ソケット(壁側)にしっかりと差し込む。
5. ハンドピースの未使用時には常にチャージャーベース上に設置してください。

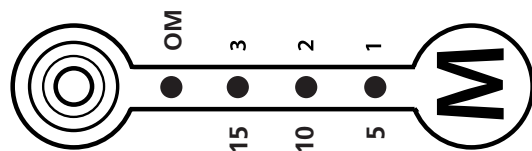


注意

- ライトシールドもしくはアイシールドが治療における視野を妨げる場合は、ライトシールドの代わりに、UV 保護メガネを着用して目を保護してください。
  - 本機器あるいは電源アダプターを極端な高温あるいは直火に晒さないでください。周辺温度で操作してください。推奨温度:  $-5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$  ( $23^{\circ}\text{F} \sim 104^{\circ}\text{F}$ )。正常に機能しない恐れがあります。
  - S.P.E.C. 3° LED カーリングライトは、すべてのコンポーネントが良好な作動状態のときにだけ適切に機能します。
- 使用前に、本機器のコンポーネントを包括的にチェックしてください。
- 損傷しているあるいは変形しているコンポーネントのないことを確認してください。
  - メインプラグと公共電源ソケットが互換性のあることを確認してください。
  - 電源コードを損傷について目視チェックしてください。
- バッテリーレベルが限界近くの場合、LED は黄色に変わり、点滅し始めます。S.P.E.C. 3° LED ハンドピースをチャージャーベース上に2～3時間置いて、再充電してください。不完全な充電は、バッテリーの寿命を短縮させてしまう恐れがあります。
  - 内蔵の自動冷却保護モード: S.P.E.C. 3° LED ハンドピースはユーザー保護のために、表面温度が $45^{\circ}\text{C}$  ( $113^{\circ}\text{F}$ )以上になると機能を停止します。冷却保護モードでは、ライトが緑色と赤色で交互に点滅します。ハンドピースをチャージャーベースに5分間放置して、ライトが冷めたことを知らせてから再使用してください。

## V. 操作とコントロール

### コントロールパネル



ショットスイッチ

モードスイッチ

### 5.1. 電源のオン/オフ

- バッテリー充電レベルの表示:

3個の緑色ランプがすべて点灯している場合は、LED カーリングライトの充電完了を示します。2個までの緑色ランプの点灯は、カーリングライトがまだ完全に充電されていないことを示します。バッテリーが充電され、LEDが使用可能を示すと、本機器は一度、ビープ音を発して知らせます。

- 電源 オン: S.P.E.C. 3® LED カーリングライトのショットスイッチあるいはモードスイッチを押して電源を入れます。
- 電源 オフ: S.P.E.C. 3® LED カーリングライトは、5分間操作しないと自動的に電源が切れてスリープモードに切り替わります。

カーリングライトが「スリープモード」のときに、いずれかのスイッチを押すと本機器はすぐに「目覚めて」、最後に使用したモード状態に戻ります。

### 5.2. 基本コントロール

- モードスイッチ:
  - モードスイッチをすばやく押すと、各種の時間設定を選択することができます。
  - モードスイッチを3秒間押し続けると、カーリングモード間を切替えることができます。ビープ音が2度鳴りません。

- ショットスイッチ:
  - ショットスイッチを押すと、選択されたカーリングプログラムが開始します。
  - 作動中にショットスイッチを押すと、進行中のプログラムが停止します。

### 5.3. モードの選択

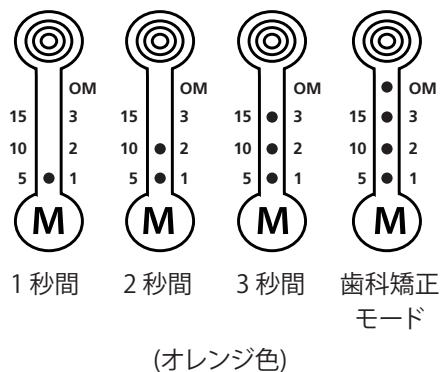
- 3K モード / オルソ モード: 選択されるとLEDはオレンジ色になります。この出力は3000 mW/cm<sup>2</sup>です。
- 標準モード: 選択されるとLEDは緑色になります。この出力は1600 mW/cm<sup>2</sup>です。

モードスイッチを3秒間押し続けると、カーリングモード間を切替えることができます(緑とオレンジのランプが交互に点滅)。

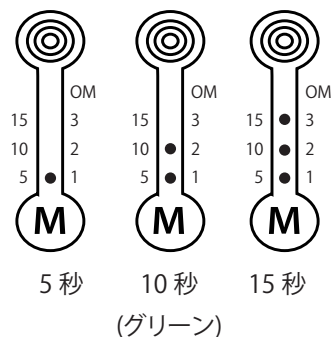
### 5.4. 重合時間の設定

- 3K / オルソ モード: オレンジのライトで、モードスイッチを連続して押すことで、4種類の時間設定を切り替えることができます  
(1秒 - 2秒 - 3秒 - 歯科矯正モード)。

オルソモード(オレンジ): 歯科矯正ブラケットの全アーチ、あるいは16ブラケットすべてのカーリングに推奨されます。アクティブな場合、ライトは各近心あるいは末端サイドを約3秒間カーリングします。各ブラケットサイドがカーリングされると、0.5秒間のランプ点滅とビーブ音で通知されます。



標準モード(グリーン): グリーンのライトで、モードスイッチを連続して押すことで、3種類の時間設定を切り替えることができます(5秒 - 10秒 - 15秒)



### 5.5. 複合カーリング試験片の使用説明

メーカーから推薦される光硬化材の硬化時間は、300 mW/cm<sup>2</sup>の最少許容可視光出力を伴う厚みレベル2 mmのカーリング(硬化)をベースとしています。著しく高い出力を提供するカーリングライト(硬化光)には、試験片が高出力カーリングの評価ならびに結果に基づく硬化時間あるいは厚みレベルの調整の可能性を提供します。必要とされるカーリングのエネルギーは一般的に、ライト出力と時間の一定した相関関係で表されます(mW/cm<sup>2</sup> x秒)。従っ

て、ひとつのファクターの変更は他方の相関補整も必要とします。例えばライト出力(mW/cm<sup>2</sup>)を2倍にすると、硬化時間(sec)は半分になります。この相関性は、複合カーリング試験パラメータの設定におけるガイドラインとして適用することができます。

試験片は、各種の厚みにおける硬化率および、選択された複合硬化材の組み合わせとカーリングライトの確定に使用されます。試験片の使用方法:

1. 試験片を、試験側(ボトム)を下にして混合パッド上あるいは同等の滑らかな表面上に設置します。
2. 選択された開口(一般的に深さ2 mmの穴)を充填し、試験する複合硬化材を伴う上面を照射します。
3. 最良の結果を得るには、充填された開口の両サイドを透明なプラスチックの基質ストライプで覆い、レイヤーとカーリング樹脂との馴染みを阻害する空気を遮断します。
4. 硬化材を選択された時間、上部から照射します。
5. 透明な基質ストライプの除去後、底部からタングステン炭素鋼カッターあるいは同等な用具を用いた削り取り方法で、硬化した複合硬化材面の硬さをチェックします。
6. 硬化した表面をチェックします。これには圧痕に耐性があり、用具で削り取れるような柔らかい材質部のないことが理想的です。
7. 硬化材のための硬化時間および厚みレベルの理想的な組み合わせを確定するために、必要なプロセスを繰り返します。

注: 複合硬化材の範囲内で暗色になる部分は通常、追加の硬化時間を必要とします。使用する際には、硬化材メーカーの指摘事項を遵守してください。

注: アクセサリー ライト ガイドの光源出力と、標準 8 mm ターボ ティップの出力は異なります。

## VI. トラブルシューティング

下記にリストアップした一般的問題を以下の方法で対処してください。その他のすべての発生問題には、メーカーの顧客サービスに連絡してください。

- ショットあるいはモードのボタンが機能しない場合
  - バッテリーパックを一度取出して再び挿入します。それにより、本機器の設定は納品時状態にリセットされます。ハンドピースの底部にある2個の小ねじを同封のドライバーで取外します。バッテリーパックをスライドさせて取出し、わずかの後再挿入して小ねじで固定します。
  - ハンドピースをチャージャーベース上に設置して赤ランプが緑ランプに変わるまで再充電します(カーリングライトの充電完了)。これでひとつの出力不足の問題は解決されます。
  - 電源アダプターがチャージャーベースにしっかりと接続されていることを確認してください。AC電源コードが電源アダプターおよび公共電源ソケット(壁側)にしっかりと接続されていることを確認してください。
- ショットあるいはモードのボタンは点灯するが正しく機能しない場合
  - カーリングライトのバッテリーが空とされますので、再充電してみてください。
  - ハンドピースをチャージャーベース上に設置して赤ランプが緑ランプに変わるまで再充電します(カーリングライトの充電完了)。
  - カーリングライトがまったく作動しない場合は、サービスが必要です。納品業者あるいは特約サービス業者へ連絡してください。
- S.P.E.C. 3® LED カーリングライトが光硬化材を重合しない場合
  - 青色LEDライトが、ライトガイドから照射されることを確認してください。光源を直視しないでください。
  - ライトガイドがハンドピースの開口へしっかりと挿入されていることを確認してください。ライトガイドとLED間のわずかなギャップが重合ライト出力を50%までも減少させることがあります。
  - ライトガイドの損傷の有無をチェックしてください。ライトガイドは、表面的に無傷に見えても内部にひびがある場合には、適切なライト出力が中断されます。
- ライトガイドの先端にレジンあるいはシーリング材の破片等がないか、チェックしてください。
- 使用される光硬化材に対応する適切な作業モードと時間設定が選択されていることを確認してください。
- 歯科用光硬化材がメーカーの指示に従って保存され、硬化材包装上の使用期限が過ぎていないことを確認してください。
- 硬化時間ならびに硬化の深さを、同封の試験片を用いてチェックしてください。複合カーリング試験片の使用説明を参照してください。(5.5章)
- LED ライトがチラついたり不安定な場合
  - 弊社の顧客サービス特約業者に連絡してください。

## VII. 洗浄、消毒および殺菌

毎回、使用後すぐに、取扱説明書に記載されている洗浄および消毒の手順に従い、洗浄、消毒を行ってください。S.P.E.C. 3® LED カーリングライト用に提供されるPEフィルム製バリアスリーブは、使い捨てで殺菌されていません。それは相互感染の可能性を抑制するためです。S.P.E.C. 3® LED カーリングライトの使用時には毎回、新しい損傷のないバリアスリーブが投入されることを確認してください。

推薦される表面消毒剤:

- CaviCide® (あるいは同等の四級/アルコール混成消毒剤)

使用しないでください:

- Glutaraldehyde(グルタルアルデヒド)
- Denatured alcohol(変性アルコール)
- Lysol®
- フェノールあるいはフェノール含有洗浄剤
- Ammonia complex(アンモニア錯体)
- ヨード錯体溶剤

分解と点検:

1. 赤色エラストマーラバー製のライトシールドを、ガラスファイバー製光学ライトガイドから取外す。
2. 使用済みのPE製バリアシールドを取外して処分する。
3. ライトガイドをハンドピースから慎重にまっすぐ引き抜く。ライトガイドの末端から先端までを損傷について、あるいは複合材が付着していないかをチェックする。ライトシールドを裂け目あるいは歪みについてチェックする。どれかのコンポーネントにダメージが見られる場合は交換する。

\* CaviCide®, CaviWipes® および Lysol® は、Coltène/Whaledent Inc.の登録製品ではありません。

## ハンドピースとチャージャーベース

クリーニング:

1. ハンドピースの洗浄は、使用後に機器内外の汚物と汚染物が乾燥しないうちにすぐに開始してください。
2. アイシールドのハンドピース、あるいはチャージャーベースのすべての外部表面は、CaviWipes® あるいは表面を消毒剤で湿らした布で大まかな汚れを拭き取ってください。コンポネントの内部を侵食する洗浄溶剤は、これが電子回路に障害をもたらすため、禁止です。

消毒:

1. ハンドピースあるいはチャージャーベースのすべての外部表面はCaviWipes® で軽く湿す、あるいは消毒剤で軽く湿した布で拭ってください。
2. CaviCide® 表面消毒剤は、表面で最低3分以上効かせてください。表面で乾燥する消毒剤は使用しないでください。

漱ぎ:

1. 水道水で湿した清潔な布で、残っている消毒剤をふき取ります。

乾燥:

1. 外部表面の乾燥には、清潔な乾燥した布を用いてください。電子回路に障害をもたらす恐れがあるため、チャージャーベースのソケット内には液体を浸透させないでください。

## ライトガイド(光学用ファイバーグラス)

クリーニング:

1. 光学ライトガイドの洗浄は、使用後に機器内外の汚物と汚染物が乾燥しないうちにすぐに開始してください。
2. すべての外部表面は、CaviWipes® あるいは表面を消毒剤で湿した布で大まかな汚物を拭き取ってください。必要に応じて、ガラスロッドと金属環の間の汚染物の除去にはソフトブラシを使用してください。

- たとえばColtène/Whaledent BioSonic® 超音波洗浄器等で、BioSonic® UC32の凝縮液あるいは同等品を用いて洗浄してください。最少洗浄時間は10分です。

#### 殺菌:

殺菌処理の前に、FDA 認可ラップで包みます。殺菌処理は、次の2種類の方法で行うことができます。

- 132°C / 270°F の重力滅菌オートクレーブで、15 分間殺菌し、15 ～ 30 分間乾燥します。
- 132°C / 270°F のプレバキューム式殺菌器で、4 分間殺菌し、20 ～ 30 分間乾燥します。

ライトシールド/トラッキング ティップ(エラストマーラバー)

#### クリーニング:

- ライトシールドの洗浄は、使用後に機器内外の汚物と汚染物が乾燥しないうちにすぐに開始してください。
- すべての外部表面は、CaviWipes® あるいは表面を消毒剤で湿した布で大まかな汚物を拭き取ってください。ライトシールドの損傷をチェックして、切断、裂け目あるいは歪み等のある場合は廃棄処分してください。
- たとえばColtène/Whaledent BioSonic® 超音波洗浄器等で、BioSonic® UC32の凝縮液あるいは同等品を用いて洗浄してください。最少洗浄時間は10分です。
- エラストマーラバー製のライトシールドとトラッキング ティップは洗浄、殺菌して使用することができます再使用前には損傷がないか点検し、損傷が見つかった場合には廃棄してください。

#### 殺菌:

殺菌処理の前に、FDA 認可ラップで包みます。殺菌処理は、次の2種類の方法で行うことができます。

- 132°C / 270°F の重力滅菌オートクレーブで、15 分間殺菌し、15 ～ 30 分間乾燥します。
- 132°C / 270°F のプレバキューム式滅菌器で、4 分間殺菌し、20 ～ 30 分間乾燥します。

#### 再組み立てと保管

- すべてのパーツが乾燥したら、光学ガラスファイバー製ライトガイドの金属末端をハンドピースの環状開口に差し込む。ライトガイドがエンドストップまで完全に挿入されることを確認する。これはライトガイドを内部LED光源に適切に位置付けします。
- アッセンブリー全体を、新しい無傷のPE製フィルム バリアスリーブ内へ挿入する。その際、バリアスリーブ フィルムを傷つけないように注意してください。
- バリアスリーブ フィルムの末端を光学ガラスファイバー製ライトガイドの先端で畳み、バリアスリーブ内で継ぎ目がライトガイドの光出面に重ならないことを確認してください。これで理想的な光出力が保障されます。
- エラストマーラバー製ライトシールドを光学ガラスファイバー製ライトガイドの末端上に差し込む。これにより、PE製バリアスリーブはライトガイドの先端上でピンと張り、次の使用準備のために保持されます。
- PE製フィルム バリアスリーブがいまだに無傷で、裂け目や切断等の損傷を受けていないことを確認してください。S.P.E.C. 3® LED カーリングライトを清潔な乾燥した場所で、なるべくS.P.E.C. 3® LED チャージャーベース上に保管して、次回使用前にバッテリーが完全に充電されているように配慮してください。

## VIII. テクニカルデータ

### 8.1. 電源

- A. インプット: 100V – 240V AC / 50 ~ 60 Hz
- B. アウトプット: S.P.E.C. 3<sup>®</sup>: 6V DC, 2.5A

### 8.2. サイズ

コンポネント	S.P.E.C. 3 <sup>®</sup> カーリングラ イト
ハンドピース	174.5 × 24.8 (mm)
電源アダプター	47 × 87 × 32 (mm)
チャージャーベース	136 × 86 × 60 (mm)
AC電源コード	1.3 m

### 8.3. 環境

#### A. 使用条件

- 温度: -5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)
- 相対湿度: 10% ~ 85%
- 周辺気圧: 80 ~ 106 kPa  
(23.62 inHg ~ 31.30 inHg)

#### B. 輸送と保管の条件

- 温度: -10°C ~ +45°C (14°F ~ 113°F)
- 相対湿度: 10% ~ 90%
- 周辺気圧: 60 ~ 106 kPa  
(17.72 inHg ~ 31.30 inHg)

## 9.2. 製造者情報

製品名	S.P.E.C. 3® LED カーリングライト	カテゴリー	L.E.D.カーリングライト
製造業者	Coltène/Whaledent, Inc. (コルテーネ/ウェールデント)	電話:	+1 800 221 3046
住所	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA		
欧州支店	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	電話:	+49 (0)7345 805 0
住所	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Germany(ランゲナウ/ドイツ)		
用途	本医療機器は、歯科医による光硬化材の重合に使用されます。		
自重	125g	包装	1 LED カーリングライト
製造番号	ラベルを参照	製造データ	ラベルを参照
操作	取扱説明書を参照	安全上の注意	取扱説明書を参照
保管	取扱説明書を参照	インプット(電源)	AC 100~240V, 60Hz, 50Hz
アウトプット	S.P.E.C. 3®: 15W	耐感電保護形式	分類 II  機器 二重絶縁機器
耐感電保護レベル	タイプ (B)  耐感電保護レベル	耐水保護レベル	IPX0

## X. 注文情報

製品概要	カタログ #
S.P.E.C. 3® LED カーリングライト 米国仕様 プラグ タイプ A	60013941
S.P.E.C. 3® LED カーリングライト 欧州仕様 プラグ タイプ C	60013942
S.P.E.C. 3® LED カーリングライト 英国仕様 プラグ タイプ A G	60013943
S.P.E.C. 3® LED カーリングライト オーストラリア仕様 プラグ タイプ IA	60013944
S.P.E.C. 3® LED ,カーリングライト 日本仕様 プラグ タイプ AJ	60013945
S.P.E.C. 3® LED カーリングライト 中国仕様 プラグ タイプ CH	60013946
ライト シールド、8 mm	60013948
ライト シールド、11 mm	60014360
バリアスリーブ	60013949
ライト ガイド、ターボ ティップ、8 mm	60013950
ライト ガイド、11 mm	60013951
バッテリーパック	60013952
チャージャーベース	60013953
電源	60013955
アイシールド	60014444
ブラック・ライトガイド、ターボティップ、8 mm	60019326
ブラック・ライトガイド、11mm	60019327



XI. 電磁環境両立性  
 以下は、SPEC 3® LED カーリングライトの電磁環境両立性に関する指針ならびにメーカー宣言書です。


11.1 欧州規格 EN/IEC 60601-1-2 表 1

指針および製造者の宣言 - 電磁エミッション		
SPEC 3® LED カーリングライトは、以下に明記されている電磁環境での使用を想定して設計されています。SPEC 3® LED カーリングライトの顧客あるいはエンドユーザーは、この機器がそのような環境で使用されることを確保してください。		
エミッションテスト	適合性	電磁環境の指針
無線周波数エミッション規格 CISPR 11:2004	グループ 1	SPEC 3® LED カーリングライトは内部機能のためだけに無線周波数エネルギーを使用しています。そのために、その無線周波数エミッションはとても低く、近隣の電子機器にほとんど干渉することはありません。
無線周波数エミッション規格 CISPR 11:2004	クラス B	The SPEC 3® LED カーリングライトは家庭以外のすべての施設での使用に適合し、家庭および居住用ビルディングに供給される公共低電圧供給網に直接接続されている施設での使用も可能ですが、以下の点に留意してください： <b>警告：</b> この機器は、医療従事者だけが使用するように設計されています。この機器は万が一にも、無線干渉あるいは近隣機器の操作に障害を与えることがあります。その場合には、SPEC 3® LED カーリングライトの再配向、配置換え、あるいは設置部のシールド等の対処が必要となる場合があります。
高調波放射規格 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動 / フリッカーエミッション規格 IEC 61000-3-3	準拠	

## 11.2 欧州規格 EN/IEC 60601-1-2 表 2

指針および製造者の宣言 - 電磁イミュニティ			
SPEC 3® LED カーリングライトは、以下に明記されている電磁環境での使用を想定して設計されています。SPEC 3® LED カーリングライトの顧客あるいはエンドユーザーは、この機器がそのような環境でのみ使用されることを確保してください。			
イミュニティテスト	IEC60601 テストレベル	適合性レベル	意図する電磁環境
静電放電(ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV 接触 ± 8kV 非接触	± 6kV 接触 ± 8kV 非接触	フロアは木、コンクリートあるいは磁器タイルであること。床面が合成素材で覆われている場合は、相対湿度が30%以上であること。
電気的高速過渡 / バースト IEC 61000-4-4	±2kV 電源供給配線用 ±1kV 入/出力配線用	±2kV 電源供給配線用 ±1kV 入/出力配線用	主要電源の品質は、商用あるいは病院用の基準であること。
変動 IEC 61000-4-5	±1kV ディファレンシャル・モード (ライン-ライン) ±2kV コモンモード (ライン-アース)	±1kV ディファレンシャル・モード (ライン-ライン) ±2kV コモンモード (ライン-アース)	主要電源の品質は、商用あるいは病院用の基準であること。
電源供給入カライン上の電圧下降、瞬時中断および電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% UT (UT での下降 >95%)、0.5 サイクル  40% UT (UT での下降 60%)、5 サイクル  70% UT (UT での下降 30%)、25 サイクル  <5% UT (UT での下降 >95%)、5 秒	<5% UT (UT での下降 >95%)、0.5 サイクル  40% UT (UT での下降 60%)、5 サイクル  70% UT (UT での下降 30%)、25 サイクル  <5% UT (UT での下降 >95%)、5 秒	主要電源の品質は、商用あるいは病院用の基準であること。主要電源中断時に SPEC 3® LED カーリングライトの継続使用を必要とする場合のために、SPEC 3® LED カーリングライトを電源中断中に作動させるための十分な容量の無停電電源装置(UPS)の設置を推薦します。
電源周波数磁界(50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数磁界は、通常の商業環境または病院環境のレベルに準拠していること。
注: UT は試験レベル印加前の交流本線電圧です。			

## 11.3 欧州規格 EN/IEC 60601-1-2:2007 従属節 5.2.2.2 表 4:

指針および製造者の宣言 - 電磁イミュニティ			
SPEC 3® LED カーリングライトは、以下に明記されている電磁環境での使用を想定して設計されています。SPEC 3® LED カーリングライトの顧客あるいはエンドユーザーは、この機器がそのような環境で使用されることを確保してください。			
イミュニティテスト	IEC60601 テストレベル	適合性レベル	対象電磁環境
伝導無線周波数(RF) IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	ポータブルあるいはモバイル無線通信機器は、これらの送信機周波数に適用可能な数式から算出された推奨安全距離内以上に SPEC 3® LED カーリングライトおよびケーブルに近づいて使用しないでください。  <b>推奨安全距離：</b> $d = 1.2\sqrt{P}$  $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz ~ 800 MHz  $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.5GHz  $P$ は送信機メーカーによる送信機の最大出力レート(単位 W)で、 $d$ は最少の推奨安全距離(単位 m)です。  電磁実地調査 <sup>a</sup> で確定された固定 RF 送信機からの磁界強度は、各周波数範囲 <sup>b</sup> の適合レベルよりも低いこと。  以下の記号マーク付きの機器の近くでは干渉の発生することがあります： 
放射無線周波数(RF) IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	
注 1 80MHz および 800MHz ではより高い周波数範囲が適用			
注 2 これらの指針はすべての状況に適合するわけではありません。電磁的伝播は対象物、構造および各人体の吸収性ならびに反射性に影響されます。			
<sup>a</sup> 固定送信機ならびに、無線電話(携帯、コードレス)、陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送局および TV 放送局等のベースステーションからの磁界強度は理論的に正確には予測することができません。固定 RF 送信機に関する電磁環境の評価には、電磁実地調査を推奨します。SPEC 3® LED カーリングライトが使用される場所での測定電界強度が対応する RF 適合レベルを上回る場合には、SPEC 3® LED カーリングライトの通常作動を監視してください。異常作動が見られる場合には、SPEC 3® LED カーリングライトの再配向、配置換えを行なってください。			
<sup>b</sup> 150kHz ~ 80MHz 以上の周波数範囲では、電界強度は 3V/m よりも小さいこと。			

## 11.4 欧州規格 EN/IEC 60601-1-2:2007 従属節 5.2.2.2 表 6:

ポータブルおよびモバイル無線通信機器と SPEC 3® LED カーリングライト間の推奨安全距離。			
SPEC 3® LED カーリングライトは、放射無線周波障害がコントロールされている場所の電磁環境での使用を想定して設計されています。SPEC 3® LED カーリングライトの顧客あるいはユーザーは、下記に推薦される通信機器(送信機)の最大出力に基づいて、ポータブルあるいはモバイル無線通信機器と SPEC 3® LED カーリングライト間の最少安全距離を保持することによって電磁干渉の防止を図ることができます。			
送信機の定格最大出力 (W)	送信機の周波数に基づく安全距離(単位 m)		
	150kHz ~ 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz ~ 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	12	12	23
0.1	38	38	73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
上記にリストアップされていない定格最大出力の送信機には推奨安全距離 d (単位 m)は、P を送信機メーカーによる送信機の最大出力レート(単位 W)として送信機周波数に適用可能な数式から推測することができます。			
注 1 80 MHz および 800 MHz ではより高い周波数範囲の安全距離が適用されます。			
注 2 これらの指針はすべての状況に適合するわけではありません。電磁的伝播は対象物、構造および各人体の吸収性ならびに反射性に影響されます。			



Perspėjimas: pagal Federalinius įstatymus (Jungtinių Amerikos Valstijų) prietaisą leidžiama parduoti tik odontologui arba licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui..

## **TURINYS**

I.	Įvadas	226
II.	Sauga	226
III.	Dalys ir aprašymai	228
IV.	Instaliavimas	228
V.	Veikimas ir valdymas	230
VI.	Trikčių diagnostika	231
VII.	Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas	232
VIII.	Techniniai duomenys	234
IX.	Bendra informacija	235
X.	Informacija apie užsakymą	236
XI.	Elektromagnetinis suderinamumas	237

## S.P.E.C. 3® LED kietinimo lempa

### I. Įvadas





S.P.E.C. 3® LED yra kietinimo lempa, skirta greitai polimerizuoti šviesa kietinamas odontologų naudojamas medžiagas. Šis gaminys veiksmingai sutrumpina įvairių šviesa kietinamų medžiagų polimerizacijos laiką ir visada džiugina puikiais gydymo rezultatais. S.P.E.C. 3® LED korpusas pagamintas iš pramonėje naudojamo aliuminio, užtikrinančio korpuso ilgaamžiškumą ir puikų šilumos išsklaidymą. S.P.E.C. 3® LED pasižymi keliais kietinimo režimais („Plasma Emulation“, „High Power“, „Ortho“), užtikrinančiais maksimalų funkcionalumą.

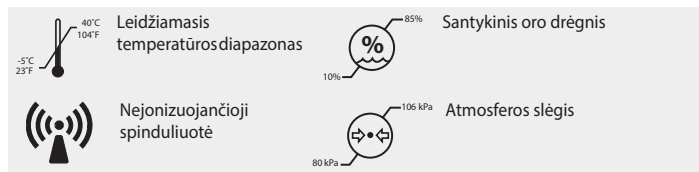
**Naudojimo nurodymas:** šis gaminys gali būti naudojamas intraoralinei ir ekstraoralinei matomų šviesa kietinimų odontologinių medžiagų polimerizacijai su kamparo chinono (CQ) fotoiniciatoriais. Pikinis skleidžiamos bangos ilgis yra 455–465 nm.

### II. Sauga

S.P.E.C. 3® LED kietinimo lempa sukurta ir pagaminta laikantis galiojančių saugos standartų. Siekiant išvengti žalos įrangai ir rizikos pacientams, naudotojams ir trečiosioms šalims, būtina laikytis pateiktų saugos nurodymų ir atsargiai naudoti įrangą. Gamintojai neprisiima atsakomybės už žalą, patirtą neteisingai naudojant įrangą arba nesilaikant saugos nurodymų.

#### 2.1. Simbolių reikšmės

	Nuolatinė srovė		<b>PERSPĖJIMAS</b> Skaitykite pridėtus dokumentus
	Gamintojas		<b>ELEKTROS SMŪGIS</b> Perspėjimas apie elektros smūgį. Nesilaikant nurodymų mirtinos traumos rizika.
	Pagaminimo data		<b>PASTABA</b> Skaitykite naudojimo nurodymus
	Serijos Nr.		B tipo darbinė dalis Apsaugos nuo elektros smūgio lygis.
	Laikyti sausoje vietoje		Dužus
	Nestabilus		Nenaudoti kablių / Nepradurti
	II klasės įranga, dviguba izoliacija		Nežiūrėti tiesiai į šviesos diodo skleidžiamą šviesą



#### 2.2. Žala transportuojant


Gavę prietaisą patikrinkite, ar jis nepažeistas. Jei pažeistas, nedelsdami praneškite transportavimo įmonei per 24 valandas nuo gavimo dienos. Jokiomis aplinkybėmis nenaudokite pažeistos kietinimo lempos.

#### 2.3. Naudotojo įsipareigojimai

Naudotojai turi būti išmokyti naudotis šio tipo prietaisu ir laikytis galiojančių šalies arba vietinių reglamentų.

#### 2.4. Saugos instrukcijos



Prieš pradėdami naudoti prietaisą, atidžiai perskaitykite šį vadovą ir laikykitės jame pateiktų nurodymų, kad išvengtumėte neteisingo naudojimo arba žalos, ypač susijusios su naudotojo ir paciento sveikata. Nenaudokite šio prietaiso, tinkamai neapsaugoję naudotojo, asistento ir paciento akių.


ELEKTROS SMŪGIS	
	Prieš pradėdami naudoti šį prietaisą būtina patikrinti, ar maitinimo kabelis ir jo kištukas nėra pažeisti. Jei jie pažeisti, nejunkite prietaiso į maitinimo tinklą.
<b>PERSPĖJIMAS</b>	* Nemerkti gaminio į vandenį. Vengti drėgmės. Gali įvykti elektros smūgis.
	* Laikyti sausoje ir švarioje vietoje. Drėgmės poveikis padidina elektros smūgio pavojų.
	* Nesilaikant šių nurodymų gali kilti darbuotojų sužalojimo arba mirties pavojus.


NaudokitetikColtènetiekiamasautorizuotasatsarginesdalisirpriedus. Naudojant kitas nei nurodyta dalis, gali būti pažeistos elektros grandinės, todėl gaminio garantija nustos galioti. Šį prietaisą gali remontuoti arba išardyti tik įgalioti darbuotojai.

Coltène nėra atsakingi už žalą, kilusią dėl toliau išvardytų dalykų:

- neįgaliotų darbuotojų arba ne tam skirtose patalpose netinkamai atlikto remonto arba techninės priežiūros;
- naudojant bet kokias neautorizuotas atsargines dalis arba priedus.

  <b>Įspėjimas</b>	<p>* „S.P.E.C. 3(R) LED Curing Light“ skleidžia stiprią šviesos energiją. Nežiūrėkite tiesiai į šviesą, sklindančią iš kietinimo lempos.</p> <p>Naudojant šį prietaisą, pacientui, odontologui ir asistentams rekomenduojama dėvėti oranžinius akinius nuo UV spindulių. Gali būti sugadinta tinklainė.</p> <p>Nesilaikant šių įspėjimų gali būti sužaloti žmonės.</p>
--	--

 <b>PERSPĖJIMAS</b>	<p>* Panaudojus saugiai įstatyti rankinį įtaisą į įkrovimo pagrindą. Tinkamai nepritvirtinus rankenėlės kroviklio bazėje, akumuliatorius gali būti įkrautas nepilnai.</p> <p>* Šviesa iš šios lempos gali būti pastebimai intensyvesnė palyginus su kitais polimerizacijos prietaisais, todėl priešnaudojant šį prietaisą reikia nustatyti medžiagos kietinimo trukmę, naudojant pridėtą bandomąjį rinkinį.</p> <p>* Nenumesti rankinio įtaiso arba šviesolaidžio. Gali būti sugadintas prietaisas.</p> <p>* Vengti kitų elektrinių prietaisų sklindančios elektromagnetinės spinduliuotės, nes ji gali sutrikdyti gaminio veikimą.</p>
---	---

 <b>Įspėjimas</b>	<p>* Būkite atsargūs naudodami šį gaminį kartu su degiu anestetiniu mišiniu arba oksidatoriumi, pavyzdžiui, deguonimi arba azoto suboksidu. Prietaisas gali veikti kaip užsiliepsnojimo šaltinis.</p> <p>* <b>NEŠVIESKITE</b> iš arti į minkštuosius burnos audinius, priešingu atveju galimi nudegimai. Išlaikykite saugų atstumą tarp šviesos kreipiklio antgalio ir minkštųjų audinių.</p> <p>Jei „S.P.E.C. 3(R) LED Curing Light“ naudojamas standartiniu režimu ir šalia dantenu audinio, <b>NEŠVIESKITE</b> į audinį ilgiau kaip 5 sekundes, priešingu atveju galimi nedideli nudegimai. Jei būtina kietinti ilgiau, pasirinkite dvigubai kietinamą produktą (kompozitą arba kljus). Energinės apšvitos galia „High Power“ režimu yra 1600 mW/cm..</p> <p>3K režimu <b>NEVEIKITE</b> minkštojo audinio ilgiau kaip 2 sekundes, priešingu atveju galimi nudegimai.</p> <p>Barjerinės movos yra skirtos vienam pacientui. Barjerinė mova būtina siekiant apsaugoti nuo pacientų tarpusavio užkrėtimo.</p> <p>* Šios lempos negalima naudoti žmonėms, gydytiems jautrumą šviesai didinančiais vaistais.</p> <p>* Atitinkamai pagal didesnę energiją pritaikykite kietinimo būdus. Taikant restauracijai per didelę energiją gali būti pažeista lėliukė ir minkštieji audiniai.</p> <p>Nesilaikant šių įspėjimų gali būti sužaloti žmonės</p>
---	---



## 2.5. Saugos instrukcijos

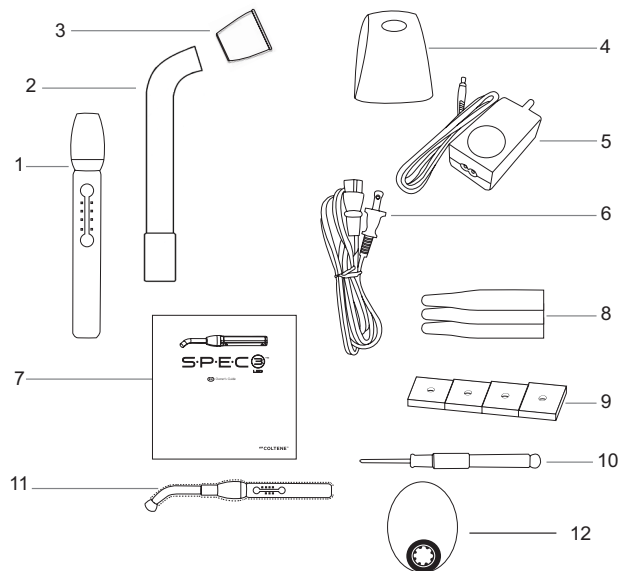
1. Prieš naudodami patikrinkite, ar prietaisas tinkamai veikia ir ant jo nėra matomų pažeidimų.
2. Optinio pluošto šviesolaidis tiekiamas nesterilios būklės, todėl prieš naudojant jį reikia sterilizuoti.
3. Sutrikus prietaiso veikimui nustokite jį naudoti ir skaitykite „Triukšių diagnostikos“ skyrių šiame naudotojo vadove. Problemai neišnykus nedelsdami kreipkitės į mūsų klientų aptarnavimo centrą.
4. Nebandykite remontuoti, išardyti ar perdaryti šio gaminio be gamintojo leidimo (Coltène). Priešingu atveju gaminio garantija nebegalios.
5. Rankinio įtaiso negalima sterilizuoti autoklave. Nesterilizuokite rankinio įtaiso, pamerkdami į kystę arba karščiu, pavyzdžiui, sausu karščiu, aukšto slėgio garais arba nesočiaisiais cheminiais garais (optinio pluošto šviesolaidį galima sterilizuoti autoklave).
6. naudojant barjerines movas šviesos galia sumažėja 5–10 %. Dėl didelės „S.P.E.C. 3° LED Curing Light“ spinduliavimo galios buvo nustatyta, kad kietinimas buvo iš esmės tinkamas.

## 2.6 Aplinkosauga

Šis prietaisas pažymėtas pagal Europos direktyvą 2002/96/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos (elektros ir elektroninės įrangos atliekų – WEEE). Šioje direktyvoje nustatyta naudotų prietaisų grąžinimo ir perdirbimo programa, taikytina visoje ES. Ant gaminio arba lydimočiuose dokumentuose nurodytas simbolis reiškia, kad šio prietaiso negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Jis turi būti atiduotas į atitinkamą surinkimo punktą, kad būtų perdirbtas kaip elektros ir elektroninė įranga.

## III. Dalys ir aprašymai

Išėmę kiekvieną dalį iš dėžutės įsitinkinkite, kad visos jos yra geros būklės. Jei dalių trūksta arba jos pažeistos, nedelsdami kreipkitės pagalbos į savo tiekėją.



### 1. RANKINIS ĮTAISAS

Rankiniame įtaise įrengti didelio galingumo šviesos diodai, o valdymo skydelis yra ant priekinės pusės.

### 2. ŠVIESOLAIDIS (8 MM TURBO)

Kietinimo lempos šviesos diodų galia skleidžiama iš šios dalies galo (galima sterilizuoti autoklave).

### 3. APSAUGINIS SKYDELIS

Skydelis apsaugo naudotojo akis nuo šviesos, sklindančios iš šviesolaidžio naudojant prietaisą.

### 4. ĮKROVIMOPAGRINDAS (S.P.E.C. 3° - 6 V DC, 2,5 A)

Įkrovimo pagrindas skirtas tik be laidei kietinimo lempai. Nenaudojamą rankinį įtaisą visada įstatykite į įkrovimo pagrindą.

### 5. MAITINIMO ADAPTERIS

Naudokite tik originalų maitinimo adapterį.

### 6. KINTAMOSIOS SROVĖS MAITINIMO KABELIS

Naudokite tik originalų kintamosios srovės maitinimo kabelį.

### 7. NAUDOTOJO INSTRUKCIJA

S.P.E.C. 3° LED kietinimo lempos naudotojo instrukcija.

### 8. BARJERINĖS MOVOS

Naudojamos infekcijų kontrolei.

### 9. BANDOMASIS KOMPOZITO KIETINIMO RINKINYS

Skirtas kietinimo trukmei ir gyliui išbandyti.

### 10. „PHILLIPS“ KRYŽMINIS ATSUKTUVAS

Naudojamas elementų paketui išimti.

### 11. RANKENĖLĖ PADENGTA BARJERINE MOVA

Uždėkite šviesos skydą ant abiejų.

## 12. APSAUGINIS AKIŲ SKYDELIS

Uždėkite šviesos skydą ant abiejų.

## IV. Instaliavimas

### SVARBI INFORMACIJA

- Kad prietaisai tinkamai veiktų, maitinimo adapteris ir įkrovimo pagrindas turi būti įrengti ir naudojami sausoje aplinkoje. Įkrovimo pagrindui sušlapus jį nedelsdami atjunkite ir, prieš vėl įjungdami į tinklą ir įstatydami rankinį įtaisą, kruopščiai išdžiovinkite.
- Nestatykite rankinio įtaiso į įkrovimo pagrindą, kol jis neįšilo iki kambario temperatūros. Drėgmė ir kondensacija gali pakenkti elektrinei įrangai.
- Maitinimo adapteris skirtas naudoti esant 100–240V, 50–60Hz įtampai. Prieš jungdami maitinimo kabelį į maitinimo adapterį įsitikinkite, kad reikiamos įtampos šaltinis yra prieinamas. Priešingu atveju gali sugesti elektrinė įranga.
- Naudokite tik Coltène tiekiamą maitinimo adapterį, naudodami S.P.E.C. 3° LED kaitinimo lempą.
- Nenaudokite prietaiso, jei maitinimo kabelis nėra tvirtai įstatytas į elektros lizdą.

### S.P.E.C. 3° LED įkrovimo pagrindo prijungimas:

1. Įstatykite maitinimo adapterio kabelį (5 pav.) į įkrovimo pagrindo (4 pav.) jungties lizdą.
2. Pastatykite įkrovimo pagrindą ant horizontalaus ir lygaus paviršiaus.
3. Įstatykite kintamosios srovės maitinimo kabelį (6 pav.) į maitinimo adapterį (5 pav.).
4. Kitą kintamosios srovės maitinimo kabelio (6 pav.) jungtį įstatykite į elektros lizdą sienoje.
5. Įstatykite rankinį įtaisą į įkrovimo pagrindą. Patikrinkite, ar įkrovimo pagrindo šviesos diodas šviečia oranžinis – tai reiškia, kad prietaisas įkraunamas. Žaliai šviečiantis šviesos diodas nurodo, kad lempa yra visiškai įkrauta.

### Elementų paketo įkrovimas:

- Išsikrovusį arba nenaudojamą rankinį įtaisą reikia įstatyti į įkrovimo pagrindą.
- Prieš pirmą kartą naudodami S.P.E.C. 3° LED kietinimo lempą, elementus kraukite 24 valandas.
- Įsitikinkite, ar rankinis įtaisas tinkamai prijungtas ir įstatytas į įkrovimo pagrindą. Nenaudokite jėgos.
- Elementams beveik arba visiškai išsikrovus rankinis įtaisas neveiks arba veiks labai silpnai. Prieš vėl naudodami, nedelsdami įstatykite rankinį įtaisą į įkrovimo pagrindą 2–3 val.
- Įkraunama: ŠVIEČIA ORANŽINIS<sup>1</sup> lemputė
- Įkrauta: ŠVIEČIA ŽALIA lemputė

**PASTABA.** Nenaudokite prietaiso, kol jis įkraunamas įkrovimo pagrinde.

#### 4.1. Instaliavimo procedūra

1. Atsargiai įstatykite šviesolaidį į rankiniame įtaise esančią angą. Kai šviesos kreipiklis yra iki galo įkištas, bus veikiamas maždaug 1 mm metalinio žiedo.
2. Ant kietinimo lemos užmaukite barjerinę movą. Ant šviesolaidžio galo uždėkite apsauginį šviesos ar akių skydelį įtempdami barjerinę movą.
3. Įstatykite kintamosios srovės maitinimo kabelį į maitinimo adapterio jungties lizdą.
4. Prijunkite S.P.E.C. 3° LED įkrovimo pagrindą prie maitinimo adapterio. Iki galo įkiškite maitinimo adapterio jungtį į elektros lizdą sienoje.
5. Nenaudojamą rankinį įtaisą laikykite įkrovimo pagrinde.



#### PERSPĖJIMAS

- Jei šviesos arba akių skydelis kliudo matyti restauraciją, kaip alternatyvią apsaugos priemonę galima naudoti UV akių apsaugą.
- Saugokite prietaisą ir maitinimo šaltinį nuo kraštutinių temperatūrų ir atviros liepsnos. Dirbkite patalpų temperatūroje. (rekomenduojama temperatūra: -5 °C ~ +40 °C (23 °F – 104 °F)). Galimas veikimo sutrikimas.

S.P.E.C. 3(R) LED kietinimo lempa tinkamai veiks tik tokiu atveju, jei visos jos dalys yra geros darbinės būklės.

Prieš naudodami kruopščiai patikrinkite prietaiso dalis.

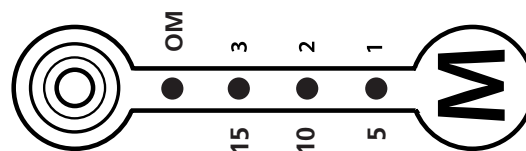
- Įsitinkite, kad dalys nėra pažeistos arba deformuotos.
- Įsitinkite, ar lizdinis tinklo kištukas ir elektros lizdas yra suderinami.
- Patikrinkite, ar maitinimo kabelis nepažeistas.

- Elementams beveik išsikrovus, šviesos diodas įsižiėbs ORANŽINE spalva ir pradės mirksėti: Visiškai įkraukite. 3K režimu NEVEIKITE minkštojo audinio ilgiau kaip 2 sekundes, priešingu atveju galimi nudegimai.

Barjerinės movos yra skirtos vienam pacientui. Barjerinė mova būtina siekiant apsaugoti nuo pacientų tarpusavio užkrėtimo.

#### V. Veikimas ir valdymas

Valdymo skydelis



Paleidimo jungiklis

Režimo jungiklis

#### 5.1. ĮJUNGIMAS ir IŠJUNGIMAS

- Elementų įkrovimo lygio rodymas:  
Trys žalios lempučių nurodo visiškai įkrautą šviesos diodų kietinimo lempą. Viena arba dvi lempučių reiškia, kad kietinimo lempa dar nevisiškai įkrauta. Elementams įsikrovus iki tokio lygio, kad šviesos diodų lempą galima naudoti, įrenginys vieną kartą pypteli.
- **ĮJUNGIMAS:** Norėdami aktyvinti S.P.E.C. 3° LED kietinimo lempą, spustelėkite paleidimo arba režimo jungiklį.
- **IŠJUNGIMAS:** S.P.E.C. 3° LED kietinimo lempa automatiškai išjungiama po 5 minučių, jei nenaudojama (parengties būseną).  
Jei kietinimo lempa yra parengties būsenos, spustelėjus bet kurį jungiklį, įjungiamas paskutinį kartą naudotas kietinimo režimas.

#### 5.2. Pagrindiniai valdymo įtaisai

- **Režimo jungiklis:**
  - Norėdami pasirinkti įvairias trukmės nuostatas, greitai spustelėkite režimo jungiklį.
  - Norėdami perjungti kitą kietinimo režimą, režimo jungiklį spauskite 3 sekundes. Pasigirs du pyptelėjimai.

- **Paleidimo jungiklis:**

- Norėdami paleisti pasirinktą kietinimo programą, spustelėkite paleidimo jungiklį.
- Norėdami sustabdyti vykdomą programą, spustelėkite paleidimo jungiklį naudojimo metu.

### 5.3. Režimų pasirinkimas

- **3K režimas / „Ortho“ režimas:**

Pasirinkus indikaciniai šviesos diodai švies ORANŽINE spalva. Galia bus 3000 mW/cm<sup>2</sup>.

- **Standartinis režimas:** Pasirinkus indikaciniai šviesos diodai švies ŽALIA spalva. Galia bus 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

Norėdami pakeisti kietinimo režimą, spauskite režimo jungiklį 3 sekundes (lemputės pakaitomis švies ŽALIAI ir ORANŽINIAI).

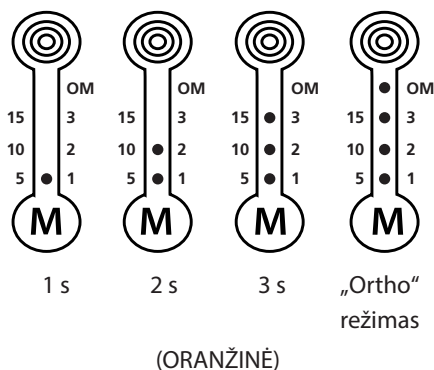
### 5.4. Polimerizacijos trukmės nustatymas

- **3K / „Ortho“ režimas:** norėdami perjungti į vieną iš 4 šviesos laiko nustatymų įsijungus ORANŽINEI lemputei greitai spustelėkite režimo jungiklį

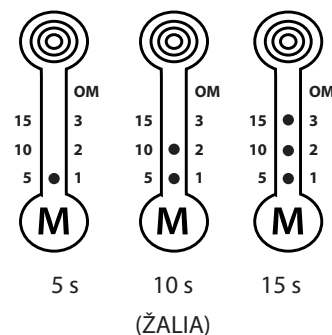
(1 s - 2 s - 3 s - „Ortho“ režimas).

**„Ortho“ režimas (ORANŽINĖ):** Rekomenduojama visam ortodontinių plokštelių lankui arba 16 plokštelių kietinimui.

Aktyvinus lempa apie 3 sekundes kietinama kiekviena vidinė arba distalinė pusė. Pusės sekundės mirktelėjimas ir pyptelėjimas rodo kiekvienos plokštelės pusės sukietinimą.



**Standartinis režimas (ŽALIA):** norėdami perjungti į vieną iš 3 šviesos laiko nustatymų įsijungus ŽALIAI lemputei greitai spustelėkite režimo jungiklį (5 s - 10 s - 15 s).



### 5.5. Bandomojo kompozito kietinimo rinkinio naudojimo instrukcijos

Gamintojo rekomenduojama kompozito kietinimo trukmė paprastai paremta 2 mm sluoksnių kietinimu taikant mažiausiai 300 mW/cm<sup>2</sup> matomos šviesos intensyvumą. Naudojant ženkliai didesniogalingumo kietinimo lempas, bandomasis rinkinys naudotojui suteikia galimybę įvertinti didelio galingumo kietinimą ir, priklausomai nuo rezultato, parinkti laiką arba sluoksnio storį. Paprastai reikalinga kietinimo energija yra nuolatinis šviesos išėigos poveikis ir laikas (mW/cm<sup>2</sup> x sek.). Vieno veiksnio pokytis gali būti kompensuojamas keičiant kitą veiksni. Pavyzdžiui, šviesos išėigos (mW/cm<sup>2</sup>) padvigubinimas gali perpus sumažinti kietinimo trukmę (sek.). Ši sąsaja gali būti naudojama kaip rekomendacija nustatant bandomuosius kompozito kietinimo parametrus.

Bandomasis rinkinys naudojamas nustatyti pasirinkto kompozito medžiagos ir kietinimo šviesos derinio kietinimo normas, esant skirtingo storio sluoksniams. Norėdami naudotis bandomuoju rinkiniu:

1. Patalpinkite rinkinį ant maišymo padėkliuko arba kito lygaus paviršiaus bandomuoju (dugnu) paviršiumi žemyn.
2. Užpildykite pasirinktą angą (paprastai 2 mm gylio angą) sulig paviršiaus kraštais bandymui pasirinktu kompozitu.
3. Siekdami geriausio rezultato, kad pašalintumėte oro izoliuotus sluoksnius, kurie dažnai susidaro kietinant dervas, abi užpildytos angos puses padenkite skaidraus plastiko matricos juoste.

4. Kietinkite medžiagą nuo viršaus pasirinktą laiko tarpą.
5. Pašalinę visą skaidrų matriksą, patikrinkite kietinto kompozito kietumą apatinį paviršių grandydami volframo karbido grandikliu arba panašiu instrumentu.
6. Apžiūrėkite šį kietintą paviršių. Idealiu atveju jis turi būti atsparus raizymui; minkštos medžiagos, kuri gali būti pašalinama instrumentu, neturi būti.
7. Jeigu būtina, pakartokite procedūrą, kad nustatytumėte optimalų kietinimo trukmės ir medžiagos sluoksnio storio derinį.

**PASTABA:** tamsesniems kompozito ruožams paprastai reikia papildomai laikyti kietinimui. Žiūrėkite medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijas.

**PASTABA:** papildomos šviesos kreiptuvų šviesos stiprumas gali keistis nuo standartinio 8 mm antgalio „Turbo“ stiprumo.

## VI. Trikčių diagnostika

Išbandykite toliau nurodytus veiksmus, norėdami pašalinti išvardytas dažniausiai pasitaikančias problemas. Dėl visų kitų problemų kreipkitės į gamintojo klientų aptarnavimo skyrių.

- **Neįsižiebia paleidimo arba režimo jungiklio lemputė**
  - Išėmus elementų paketą ir vėl jį įstačius grąžinamos originalios gamyklinės prietaiso nuostatos. Pridėtu „Phillips“ kryžminių sukurtuvų išsukite sumažus varžtelius, esančius rankinio įtaiso apačioje. Išstumkite iš rankinio įtaiso elementų paketą ir vėl įstatykite atgal, įsukdami du varžtelius.
  - Įstatykite rankinį įtaisą į įkrovimo pagrindą ir kraukite, kol raudoną lemputę pakeis žalia lemputė – tai reiškia, kad kietinimo lempa visiškai įkrauta. Tai išspręs mažos galios problemą.
  - Įsitikinkite, kad maitinimo adapteris patikimai prijungtas prie įkrovimo pagrindo. Įsitikinkite, kad kintamosios srovės maitinimo kabelis tinkamai įstatytas į maitinimo adapterį ir elektros lizdą sienoje.

- **Paleidimo arba režimo mygtuko lemputė įsižiebia, tačiau mygtukai tinkamai neveikia**
  - Kietinimo lempa gali būti išsikrovusi, todėl ją reikia įkrauti.
  - Įstatykite rankinį įtaisą į įkrovimo pagrindą ir kraukite, kol raudoną lemputę pakeis žalia lemputė – tai reiškia, kad kietinimo lempa visiškai įkrauta.
  - Jei kietinimo lempos neįmanoma aktyvinti, prietaisą reikia remontuoti. Kreipkitės į savo tiekėją arba į galiotą remonto centrą.
- **S.P.E.C. 3® LED kietinimo lempa tinkamai nepolimerizuoja šviesa kietinamą medžiagą**
  - Įsitikinkite, ar iš šviesolaidžio sklinda mėlyna šviesos diodų šviesa. Nežiūrėkite tiesiai į šviesą.
  - Įsitikinkite, kad šviesolaidis būtų iki galo įstatytas į rankinio įtaiso angą. Net dėl menkausio tarpelio tarp šviesolaidžio ir šviesos diodų kietinimo lempos polimerizacijos šviesos galingumas gali sumažėti iki 50%.
  - Patikrinkite, ar šviesolaidis nepažeistas. Jei šviesolaidyje yra vidinis įtrūkimas, nors paviršius ir atrodo tinkamos būklės, šviesos sklaidimo efektyvumas gali sumažėti.
  - Patikrinkite, ar ant šviesolaidžio nėra jokių nešvarumų, pavyzdžiui, dervos arba sandariklio likučių.
  - Įsitikinkite, kad pasirinktas tinkamas režimas ir trukmės nuostata, atsižvelgiant į šviesa kietinamos medžiagos tipą.
  - Įsitikinkite, kad šviesa kietinama medžiaga laikoma pagal gamintojo rekomenduojamas sąlygas ir kad nesibaigė ant medžiagos pakotės nurodyta galiojimo data.
  - Patikrinkite kietėjimo gylyje ir trukmę, naudodami pridėtą bandomąjį rinkinį. Žr. „Bandomojo kompozito kietinimo rinkinio naudojimo instrukcijas“ (5.5 skyrius).
- **Šviesos diodų lempa mirkčioja arba šviečia nestabiliai**
  - Kreipkitės pagalbos į mūsų klientų aptarnavimo skyriaus atstovą.

## VII. Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

**Po kiekvieno naudojimo turi būti laikomasi valymo ir dezinfekavimo instrukcijų.** Kartu su S.P.E.C. 3® LED kietinimo lempa pateiktos polietileno plėvelės barjerinės movos yra vienkartinės ir nesterilios. Jos skirtos užtikrinti infekcijų dėl kryžminio užteršimo kontrolę. Kiekvieną kartą naudodami S.P.E.C. 3® LED kietinimo lempą, naudokite naują nepažeistą barjerinę movą.

### Rekomenduojamas paviršiaus dezinfektantas:

- CaviCide\*\* (arba panašūs ketvirtinių junginių / alkoholio mišinio dezinfektantai)

### NENAUDOKITE:

- glutaraldehido;
- denatūruoto alkoholio;
- Lysol\*\*;
- fenolio arba fenolinio valiklio;
- kompleksinių amoniako junginių;
- kompleksinių jodo tirpalų

### Išardymas ir apžiūra:

1. Nuimkite apsauginį raudoną elastomero skydelį nuo optinio pluošto šviesolaidžio.
2. Nuimkite ir išmeskite panaudotą barjerinę polietileno movą.
3. Ištraukite šviesolaidį iš rankinio įtaiso, atsargiai tiesiai traukdami. Apžiūrėkite, ar nepažeisti šviesolaidžio galai ir ar prie jų neprilipę kompozito medžiagos likučių. Apžiūrėkite, ar apsauginis skydelis neįplyšęs ir nedeformuotas. Pastebėję bet kokių pažeidimų ant kurio nors komponento, pakeiskite jį.

\* CaviCide®, CaviWipes® ir Lysol® nėra registruoti Coltène/Whaledent Inc. prekės ženklai.

## Rankinis įtaisas ir įkrovimo pagrindas

### Valymas:

1. Rankinį įtaisą reikia nuvalyti iš karto po naudojimo, kad ant įtaiso arba jo viduje nepridžiūtų nešvarumų ir teršalų.
2. Visus išorinius rankinio įtaiso akių skydelio ir įkrovimo pagrindo paviršius galima nuvalyti CaviWipes\*\* arba paviršiams valyti skirtame dezinfektante pamirkyta šluoste ir pašalinti nešvarumų sankaupas. Saugokite, kad valymo tirpalo nepatektų į šių komponentų vidų, nes dėl to gali smarkiai suprastėti elektroninių dalių veikimas.

### Dezinfekavimas:

1. Visus išorinius rankinio įtaiso ir įkrovimo pagrindo paviršius reikia nuvalyti ir sudrėkinti CaviWipes\*\* arba paviršiams valyti skirtame dezinfektante pamirkyta šluoste.
2. Palikite CaviCide\*\* paviršiams skirtą dezinfektantą ant paviršiaus mažiausiai 3 minutes. Saugokite, kad dezinfektantas nenudžiūtų ant paviršiaus.

### Skalavimas:

1. Nuvalykite dezinfektanto likučius švaria šluoste, sudrėkinta švariame vandentiekio vandenyje.

### Džiovinimas:

1. Nuvalykite išorinius paviršius švaria sausa šluoste. Saugokite, kad skysčių nesusikaupytų įkrovimo pagrindo lizde, nes dėl to gali smarkiai suprastėti elektroninių dalių veikimas.

## Šviesolaidis (optinio pluošto stiklas)

### Valymas:

1. Optinio pluošto šviesolaidį reikia nuvalyti iš karto po naudojimo, kad ant jo paviršiaus arba jo viduje nepridžiūtų nešvarumų ir teršalų.

2. Visus išorinius paviršius galima nuvalyti CaviWipes™ arba paviršiams valyti skirtame dezinfektante pamirkyta šluoste ir pašalinti nešvarumų sankaupas. Jei reikia, stiklinio strypo ir metalinės įmovos sujungimo vietoje susikaupusius nešvarumus pašalinkite minkštu šepetėliu.
3. Kruopščiai nuvalykite ultragarsinio valymo prietaisu, pavyzdžiui, Coltène/Whaledent BioSonic® ultragarsinio valymo sistema su BioSonic® UC32 tirpalo koncentratu ar panašiu valikliu. Minimalus valymo ciklas – 10 minučių.

#### **Sterilizavimas:**

Prieš sterilizavimą FDA pakuotė turi būti susukta. Sterilizavimą galima atlikti bet kuriuo iš šių ciklų;

1. 15 minučių sunkio jėgos autoklave 132 °C / 270 °F temperatūroje, su 15–30 minučių džioviniu.
2. 4 minutes priešvakuuminio sterilizavimo įtaise 132 °C / 270 °F temperatūroje, su 20–30 minučių džioviniu.

Apsauginis skydelis / akių skydelis (elastomeras)

#### **Valymas:**

1. Apsauginį skydelį reikia nuvalyti iš karto po naudojimo, kad ant įtaiso arba jo viduje nepridžiūtų nešvarumų ir teršalų.
2. Visus išorinius paviršius galima nuvalyti CaviWipes™ arba paviršiams valyti skirtame dezinfektante pamirkyta šluoste ir pašalinti nešvarumų sankaupas. Apžiūrėkite, ar apsauginis skydelis nepažeistas, ir išmeskite jį, pastebėję bet kokių įpjovimų, įplyšimų ar deformacijos požymių.
3. Kruopščiai nuvalykite ultragarsinio valymo prietaisu, pavyzdžiui, Coltène/Whaledent BioSonic® ultragarsinio valymo sistema su BioSonic® UC32 tirpalo koncentratu ar panašiu valikliu. Minimalus valymo ciklas – 10 minučių.
4. Elastomero apsauginį skydelį ir akių skydelį galima valyti, sterilizuoti ir pakartotinai naudoti iki 5 kartų, po to jį reikia išmesti.

#### **Sterilizavimas:**

Prieš sterilizavimą FDA pakuotė turi būti susukta. Sterilizavimą galima atlikti bet kuriuo iš šių ciklų;

1. 15 minučių sunkio jėgos autoklave 132 °C / 270 °F temperatūroje, su 15–30 minučių džioviniu.
2. 4 minutes priešvakuuminio sterilizavimo įtaise 132 °C / 270 °F temperatūroje, su 20–30 minučių džioviniu.

#### **Surinkimas ir laikymas**

1. Visoms dalims visiškai išdžiūvus, atsargiai įstatykite metalinį šviesolaidžio galą į apskritą rankinio įtaiso angą. Įsitinkinkite, kad šviesolaidį įkišote iki galo, kol jis sustos. Taip užtikrinsite, kad šviesolaidis tinkamai sutaps su vidiniu šviesos diodų šviesos šaltiniu.
2. Visą surinktą įrangą apvilkite nauja nepažeista polietileno plėvelės barjerine mova. Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte barjerinės movos plėvelės.
3. Užlenkite barjerinės movos galą ant šviesolaidžio taip, kad barjerinės movos siūlė nebūtų virš šviesolaidžio šviesos sklaidimo paviršiaus. Taip užtikrinsite optimalią šviesos galią.
4. Uždėkite apsauginį elastomero skydelį ant šviesolaidžio galo. Skydelis įtampa polietileno barjerinę movą ant šviesolaidžio galo ir laikys ją vietoje iki kito naudojimo.
5. Patikrinkite, ar polietileno barjerinė mova yra nesugadinta ir nepažeista, pavyzdžiui, neįplėšta ar neįpjauta. Laikykite surinktą S.P.E.C. 3® LED kietinimo lempą švarioje ir sausoje vietoje, rekomenduojama įstačius į S.P.E.C. 3® LED įkrovimo pagrindą, kad elementas būtų visiškai įkrautas iki kito naudojimo.

## VIII. Techniniai duomenys

### 8.1. Maitinimo tiekimas

- A. Įvestis: 100 V–240 V kintamoji srovė (AC) / 50 ~ 60 Hz
- B. Išvestis: S.P.E.C. 3®: 6 V nuolatinė srovė (DC), 2,5 A

### 8.2. Matmenys

Komponentas	S.P.E.C. 3® kietinimo lempa
Rankinis įtaisas	174,5 × 24,8 (mm)
Maitinimo adapteris	47 × 87 × 32 (mm)
Įkrovimo pagrindas	136 × 86 × 60 (mm)
Kintamosios srovės (AC) maitinimo kabelis	1,3 M

### 8.3. Aplinka

#### A. Naudojimo sąlygos

- Temperatūra: -5 °C ~ +40 °C (23 °F ~ 104 °F)
- Santykinis oro drėgnis: 10% ~ 85%
- Aplinkos slėgis: 80 ~ 106 kPa  
(23,62 inHg ~ 31,30 inHg)

#### B. Pervežimo ir sandėliavimo sąlygos

- Temperatūra: -10 °C ~ +45 °C (14 °F ~ 113 °F)
- Santykinis oro drėgnis: 10% ~ 90%
- Aplinkos slėgis: 60 ~ 106 kPa  
(17,72 inHg ~ 31,30 inHg)

## IX. Bendra informacija

### 9.1. Informacija apie garantiją

Mūsų gaminiai yra kruopščiai pagaminti, siekiant patenkinti griežtus kokybės užtikrinimo reikalavimus. Mūsų gaminiai gaminami iš naujų dalių arba naujų ir tinkamų naudoti panaudotų dalių. Bet kuriuo atveju taikomos mūsų garantijos sąlygos. Šis gaminys sukurtas naudoti specialiai odontologijos srityje ir skirtas naudoti tik kvalifikuotų odontologų, laikantis šiame vadove pateiktų instrukcijų. Tačiau, nepaisant to, kas čia paminėta, naudotojas visada privalo užtikrinti, kad gaminys yra tinkamas naudoti pagal paskirtį, ir jo naudojimo būdus. Bet kokios technologijos taikymo rekomendacijos, pateiktos raštu, žodžiu ar parodomuoju būdu gamintojo ar jo vardu, neatleidžia odontologijos specialisto nuo jo įsipareigojimo kontroliuoti gaminį ir priimti visus profesionalius sprendimus jo naudojimo atžvilgiu.


Mūsų gaminiams taikoma garantija pagal rašytinio Ribotos garantijos pažymėjimo nuostatas, kuris pridėtas prie kiekvieno gaminio. Išskyrus garantijas, konkrečiai išdėstytas Ribotos garantijos pažymėjime, Coltène/Whaledent Inc. neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, taikomų gaminiui, įskaitant, bet neapsiribojant garantijomis dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui. **Pirkėjas (naudotojas) privalo laikytis visų Ribotos garantijos pažymėjime nurodytų ir šiam gaminiui taikomų nuostatų, sąlygų ir garantijos ribojimų.** Šiuo naudotojo vadovo skyriumi nesiekama jokiais būdais keisti arba papildyti garantiją, nurodytą Ribotos garantijos pažymėjime.

Bet kokias pretenzijas dėl gaminiui gabenimo metu padarytos žalos ar nuostolių reikia reikšti vežėjui iš karto juos nustačius. Coltène/Whaledent Inc. neapdraudžia gaminio nuo gabenimo nuostolių.





## 9.2. Gamintojo informacija

<b>Gaminio pavadinimas</b>	S.P.E.C. 3° LED kietinimo lempa	<b>Kategorija</b>	Šviesos diodų (LED) kietinimo lempa
<b>Gamintojas</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Tel.</b>	+1 800 221 3046
<b>Adresas</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / JAV		
<b>Europos Sąjungos atstovas</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tel.</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Adresas</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Vokietija		
<b>Naudojimas</b>	Šis medicininis prietaisas naudojamas odontologų polimerizuoti šviesa kietinamas medžiagas.		
<b>Neto svoris</b>	125 g	<b>Pakuotė</b>	1 šviesos diodų (LED) kietinimo lempa
<b>Serijos Nr.</b>	Žr. etiketę	<b>Pagaminimo data</b>	Žr. etiketę
<b>Naudojimas</b>	Žr. naudotojo instrukciją	<b>Atsargumo priemonės</b>	Žr. naudotojo instrukciją
<b>Saugojimas</b>	Žr. naudotojo instrukciją	<b>Įvadinė galia</b>	Kintamoji srovė (AC) 100~240V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Išvadinė galia</b>	S.P.E.C. 3°: 15 W	<b>Apsaugos nuo elektros smūgio tipas</b>	II klasės <input type="checkbox"/> įranga Dvigubai izoliuota įranga
<b>Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis</b>	(B) tipas  Apsaugos nuo elektros smūgio lygis	<b>Apsaugos nuo vandens patekimo laipsnis</b>	IPX0

## X. Informacija apie užsakymą

Gaminio aprašas	Katalogo Nr.
S.P.E.C. 3° LED kietinimo lempa JAV kištukas A tipas	60013941
S.P.E.C. 3° LED kietinimo lempa EURO kištukas C tipas	60013942
S.P.E.C. 3° LED kietinimo lempa JK kištukas A G tipas	60013943
S.P.E.C. 3° LED kietinimo lempa Australijos kištukas IA tipas	60013944
S.P.E.C. 3° LED kietinimo lempa Japonijos kištukas AJ tipas	60013945
S.P.E.C. 3° LED kietinimo lempa Kinijos kištukas CH tipas	60013946
Apsauginis skydelis, 8 mm	60013948
Apsauginis skydelis, 11 mm	60014360
Barjerinės movos	60013949
Šviesolaidis, antgalis „Turbo“, 8 mm	60013950
Šviesolaidis, 11 mm	60013951
Elementų paketas	60013952
Įkrovimo pagrindas	60013953
Maitinimo tiekimas	60013955
Akių skydelis	60014444
Juodas šviesolaidis, antgalis „Turbo“, 8mm	60019326
Juodas šviesolaidis, antgalis 11mm	60019327

**XI. Toliau pateiktos nuorodos ir gamintojo deklaracijos dėl SPEC 3® LED kietinimo lempos elektromagnetinio suderinamumo.**


**11.1 LT/IEC 60601-1-2, 1 lentelė**

Nuorodos ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinė spinduliuotė		
SPEC 3® LED kietinimo lempa skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. SPEC 3® LED kietinimo lempos pirkėjas arba galutinis naudotojas turi užtikrinti, kad įranga bus naudojama nurodytomis aplinkos sąlygomis.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – nuorodos
RD spinduliuotė CISPR 11:2004	1 grupė	SPEC 3® LED kietinimo lempa naudoja radijo dažnio energiją tik vidaus funkcijoms. Todėl radijo dažnio spinduliuotė yra labai maža ir neturėtų sukelti jokių šalia esančios elektroninės įrangos trikdžių.
RD spinduliuotė CISPR 11:2004	B klasė	SPEC 3® LED kietinimo lempą galima naudoti visuose pastatuose, išskyrus gyvenamuosius, o gyvenamuosiuose ir kituose pastatuose, tiesiogiai prijungtuose prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, gali būti naudojama su sąlyga, kad laikomasi toliau nurodyto įspėjimo. <b>Įspėjimas:</b> šią įrangą gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai. Įranga gali kelti radijo trukdžius arba trikdyti šalia esančios įrangos darbą. Gali reikėti imtis šiuos trukdžius mažinančių priemonių, pavyzdžiui, pasukti arba perstatyti SPEC 3® LED į kitą vietą arba ekranuoti vietą, kurioje įranga stovi.
Harmoninių srovių spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimų ir mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Atitinka	

## 11.2 LT/IEC 60601-1-2, 2 lentelė

Nuorodos ir gamintojo deklaracija – Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams			
SPEC 3® LED kietinimo lempa skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. SPEC 3® LED kietinimo lempos pirkėjas arba galutinis naudotojas turi užtikrinti, kad įranga bus naudojama nurodytomis aplinkos sąlygomis.			
Atsparumo bandymas	IEC60601 bandymų lygmuo	Atitikties lygmuo	Numatyta elektromagnetinė aplinka
Elektrostatinė iškrova (ESI) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktuojant ± 8 kV oru	± 6 kV kontaktuojant ± 8 kV oru	Grindys turi būti medinės, betoninės arba dengtos keraminėmis plytelėmis. Jeigu grindų danga sintetinė, santykinis oro drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai arba impulsų voros IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo linijoms ± 1 kV įvadinėms / išvadinėms linijoms	± 2 kV maitinimo linijoms ± 1 kV įvadinėms / išvadinėms linijoms	Techninės maitinimo tinklo charakteristikos turi atitikti tipines komercinės ar medicininės paskirties aplinkos maitinimo tinklo charakteristikas.
Viršįtampiai IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciniu režimu (linija – linija) ± 2 kV standartiniu režimu (linija – žemė)	± 1 kV diferenciniu režimu (linija – linija) ± 2 kV standartiniu režimu (linija – žemė)	Techninės maitinimo tinklo techninės charakteristikos turi atitikti tipines komercinės ar medicininės paskirties aplinkos maitinimo tinklo charakteristikas.
Įtampos kryčiai, trumpieji pertrūkiai ir kitimai maitinimo tinklo įvadinėse linijose IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % kryptis Ut) per 0,5 ciklo  40 % Ut (60 % kryptis Ut) per 5 ciklus  70 % Ut (30 % kryptis Ut) per 25 ciklus  < 5 % UT (> 95 % kryptis UT) per 5 ciklus	< 5 % Ut (> 95 % kryptis Ut) per 0,5 ciklo  40% Ut (60% kryptis Ut) per 5 ciklus  70 % Ut (30 % kryptis Ut) per 25 ciklus  < 5 % UT (> 95 % kryptis UT) per 5 ciklus	Techninės maitinimo tinklo charakteristikos turi atitikti tipines komercinės ar medicininės paskirties aplinkos maitinimo tinklo charakteristikas. Jeigu SPEC 3® LED kietinimo lempos naudotojui būtinas nuolatinis veikimas el. tinklo maitinimo trikties atvejais, SPEC 3® LED kietinimo lempą patartina prijungti prie pakankamos galios nepertraukiamos srovės šaltinio arba akumulatoriaus, užtikrinant prietaiso veikimą maksimalų laiką be pertraukimų.
Magnetinio maitinimo lauko tinklo dažnis (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti tipinius komercinės ar medicininės paskirties aplinkai keliamus reikalavimus.
PASTABA: Ut yra el. tinklo kintamosios srovės įtampa prieš bandymų lygmens taikymą.			

## 11.3 LT/IEC 60601-1-2:2007 5.2.2.2 papunkčio 4 lentelė

Nuorodos ir gamintojo deklaracija – Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams			
SPEC 3 <sup>®</sup> LED kietinimo lempa skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. SPEC 3 <sup>®</sup> LED kietinimo lempos pirkėjas arba galutinis naudotojas turi užtikrinti, kad įranga bus naudojama nurodytomis aplinkos sąlygomis.			
Atsparumo bandymas	IEC60601 bandymų lygmuo	Atitikties lygmuo	Numatyta elektromagnetinė aplinka
Indukuoti RD IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	<p>Kilnojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne mažesniu atstumu nuo bet kurios SPEC 3<sup>®</sup> LED kietinimo lempos dalies, įskaitant kabelius, kaip rekomenduojamas saugus atstumas, apskaičiuojamas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.</p> <p><b>Rekomenduojamas saugus atstumas</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> nuo 80 MHz iki 800 MHz</p>
Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	<p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> nuo 800 MHz iki 2,5 GHz</p> <p>kur <math>P</math> yra maksimali siųstuvo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo nurodymus, o <math>d</math> yra rekomenduojamas mažiausias saugus atstumas metrais (m).</p> <p>Lauko stipriai iš fiksuotų RD siųstuvų, kai nustatyta elektromagnetinio vietos tyrimo metu<sup>a</sup>, turėtų būti mažesni nei atitikties lygmuo kiekviename dažnių diapazone.<sup>b</sup></p> <p>Trukdžių gali atsirasti šalia šiuo simboliu pažymėtos įrangos:</p> 
1 PASTABA: Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniams taikomas didesnio dažnio diapazonas.			
2 PASTABA: Šios nuorodos nebūtinai tiks visose situacijose. Elektromagnetinei sklaidai įtakos turi absorbcija ir atspindžiai nuo objektų, konstrukcijų ir žmonių.			
<p><sup>a</sup> Lauko stiprio iš fiksuotų siųstuvų, pavyzdžiui, radijo telefonų (mobiliųjų, belaidžių) bazinių stočių ir sausumos mobiliųjų radijo imtuvų, mėgėjiškų radijo siųstuvų, AM ir FM bangų radijo transliacijų ir televizijos transliacijų neįmanoma tiksliai teoriškai numatyti. Siekiant įvertinti fiksuotų radijo dažnio siųstuvų sukuriama elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti elektromagnetinę vietovės analizę. Jei matuojamas lauko stipris toje vietoje, kurioje yra naudojama SPEC 3<sup>®</sup> LED kietinimo lempa, viršija anksčiau nurodytą galiojantį RD atitikties lygmenį, SPEC 3<sup>®</sup> LED kietinimo lempą reikia stebėti, siekiant patikrinti įprastą veikimą. Pastebėjus neįprastą veikimą, reikia imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pasukti arba perstatyti SPEC 3<sup>®</sup> LED į kitą vietą.</p> <p><sup>b</sup> Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.</p>			

### 11.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 5.2.2.2 papunkčio 6 lentelė

Rekomenduojami saugūs atstumai tarp kilnojamosios ir mobiliosios RD ryšių įrangos ir SPEC 3® LED kietinimo lempos.			
SPEC 3® LED kietinimo lempa skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RD dažniai yra kontroliuojami. SPEC 3® LED pirkėjas arba naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas mažiausią rekomenduojamą atstumą tarp kilnojamosios ir mobiliosios RD ryšių įrangos (siųstuvų) ir SPEC 3® LED kietinimo lempos, kaip nurodyta toliau, atsižvelgdamas į maksimalią ryšių įrangos galią.			
Nominali maksimali siųstuvo galia vatais (W)	Saugus atstumas pagal siųstuvo dažnį metrais (m)		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Siųstuvų, kurių nominali galia nepatenka į nurodytus diapazonus, rekomenduojamą saugų atstumą d metrais (m) galima apskaičiuoti pagal formulę, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra maksimali siųstuvo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo nurodymus.			
1 PASTABA: Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniams taikomas didesnio dažnio diapazonui apskaičiuotas saugus atstumas.			
2 PASTABA: Šios nuorodos nebūtinai tiks visose situacijose. Elektromagnetinei sklaidai įtakos turi absorbcija ir atspindžiai nuo objektų, konstrukcijų ir žmonių.			



Forsiktig: Amerikansk lovgivning begrenser denne enheten til salg av  
eller på forordning fra en autorisert helsepersonell.

## **INNHOLDSFORTEGNELSE**

I.	Introduksjon	242
II.	Sikkerhet	242
III.	Deler og beskrivelser	244
IV.	Installasjon	244
V.	Funksjoner og betjening av enheten	246
VI.	Feilsøking	247
VII.	Rengjøring, desinfisering og sterilisering	248
VIII.	Tekniske spesifikasjoner	250
IX.	Generell informasjon	251
X.	Bestillingsinformasjon	252
XI.	Elektromagnetisk kompatibilitet	253



## S.P.E.C. 3® LED herdelys

### I. Introduksjon













S.P.E.C. 3® LED er et herdelys som er laget for bruk av kvalifisert tannhelsepersonell, til rask polymerisasjon av lysherdede materialer. Dette produktet reduserer polymerisasjonstiden for ulike lysherdede materialer og gir svært gode behandlingsresultater. S.P.E.C. 3® LED er laget av aluminium i industrikvalitet, noe som gjør den svært slitesterk og gir utmerket varmeutstråling. S.P.E.C. 3 LED har flere herdemodus (Plasma Emulation, High Power, Ortho) for maksimal funksjonalitet.







**Indikasjoner:** Dette produktet kan brukes til intra- og ekstraoral polymerisasjon av synlig lysherdede dentalmaterialer med fotoinitiatoren kamferkinon (CQ). Høyeste verdi for bølgelengden er 455 nm – 465 nm.

### II. Sikkerhet

S.P.E.C. 3® LED-herdelyset er utviklet og produsert i samsvar med gjeldende sikkerhetsstandarder. Følg sikkerhetsadvarslene og bruk produktet med forsiktighet for å unngå risiko for personskade og skade på utstyr. Garantien dekker ikke skader som er resultat av feilaktig bruk eller mangel på overholdelse av sikkerhetsadvarslene.

#### 2.1. Symbolforklaringer

	Likestrøm		<b>FORSIKTIG</b> Se medfølgende dokumenter
	Produsent		<b>ELEKTRISK STØT</b> Fare for elektrisk støt. Risiko for livstruende skader dersom instruksjonene ikke følges.
	Produksjonsdato		<b>MERK</b> Se brukerhåndboken
	Serienr.		Pasienttilkoblet utstyr, type B Grad av beskyttelse mot elektrisk støt.
	Bør ikke utsettes for fuktighet		Skjørt
	Ustabil		Bruk ikke kroker / Stikk ikke hull

	Dobbeltisolert utstyr, klasse II		Se ikke direkte inn i LED-lyset
	Temperaturbegrensning -5°C / 23°F to 40°C / 104°F		Relativ luftfuktighet 10% to 85%
	Ikke-ioniserende stråling		Atmosfærisk trykk 80 kPa to 106 kPa

#### 2.2. Transportskader


Kontroller enheten for skader når du mottar den. Dersom den er skadet, rapporteres dette til transportfirmaet innen 24 timer etter at du mottok enheten. Du må ikke under noen omstendigheter bruke et herdelys som er skadet.

#### 2.3. Brukerens forpliktelser

Brukeren må ha opplæring og følge de regionale eller lokale foreskrifter som gjelder for denne typen utstyr.

#### 2.4. Sikkerhetsinstruksjoner

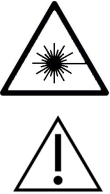
Før enheten brukes, les denne brukehåndboken nøye og følg instruksjonene som er gitt for å unngå feilaktig bruk eller skade, spesielt med tanke på brukerens og pasientens helse. Anvend ikke enheten uten å bruke øyevern. Dette gjelder både for bruker, assistent og pasient.


ELEKTRISK STØT	
	Før enheten brukes, kontroller at strømledningen og -pluggen ikke har skader. Dersom disse har skader må du ikke koble maskinen til strømmettet.
<b>ADVARSEL</b>	* Send ikke produktet ned i vann. Fuktighet må unngås. Det kan oppstå elektrisk støt.
	* Oppbevar produktet på et tørt og rent sted. Eksponering for fuktighet øker risikoen for elektrisk støt.
	* Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til personellskade eller -død.


Bruk kun reservedeler og tilbehør som er autorisert av Coltène. Bruk av andre deler enn de som er anbefalte kan ødelegge strømkretsen. Dette vil ugyldiggjøre garantien. Reparasjon eller demontering av enheten må kun gjøres av autorisert personell.

**Coltène er ikke ansvarlig for skader som er resultat av følgende:**

- Feilaktig reparasjon eller vedlikeholdsservice utført av uautorisert personell eller fasilitet.
- Bruk av uautoriserte reservedeler eller tilbehør.

 <p><b>ADVARSEL</b></p>	<p>* S.P.E.C. 3° LED-herdelys produserer kraftig lysenergi. Se ikke direkte på lyset som avgis fra enheten.</p> <p>Både pasient, lege og assistenter bør bruke UV-øyevern med oransje glass når enheten er i bruk. Da kan det oppstå skader på netthinnen.</p> <p><b>Hvis disse advarslene ikke overholdes, kan det føre til personellskade eller -død.</b></p>
---	---

 <p><b>FORSIKTIG</b></p>	<p>* Sett håndstykket tilbake i ladeenheten etter bruk. Hvis håndstykket ikke festes forsvarlig i ladeenheten, kan det føre til ufullstendig opplading av batteriet.</p> <p>* Lyseffekten fra dette lyset kan være betraktelig høyere enn lys fra alle polymerisasjonsenheter. Ved bruk av denne enheten må du derfor fastslå herdetiden på materialet du bruker, ved hjelp av testblokken.</p> <p>* Unngå å miste håndstykket eller lysguiden. Det kan føre til skade på enheten.</p> <p>* Unngå elektromagnetisk stråling generert av andre elektriske apparater da det kan føre til at produktet svikter.</p>
---	--

 <p><b>FORSIKTIG</b></p>	<p>Vis forsiktighet når produktet brukes i nærheten av brennbare anestetiske midler eller oksidanter som oksygen eller dinitrogenoksid. Dette utstyret kan være en kilde til antennelse.</p> <p>IKKE eksponer bløtvev i munnen på nært hold, da kan det oppstå forbrenninger. Hold god avstand mellom lysguidespissen og bløtvevet</p> <p>Ved bruk av S.P.E.C. 3° LED-herdelyset i standardmodus og i nærheten av tannkjøttsvæv MÅ IKKE vevet eksponeres for lyset i mer enn 5 sekunder, da det kan oppstå forbrenninger. Dersom det er nødvendig med lengre herdetid, kan et dobbeltherdende produkt (kompositt eller adhesiv) vurderes. Utstrålingseffekten i høyeffektsmodus er 1600 mW/cm<sup>2</sup>.</p> <p>I 3K-modus må bløtvev IKKE eksponeres i mer enn 2 sekunder, da det kan oppstå forbrenninger. Dersom det er nødvendig med lengre herdetid, kan et dobbeltherdende produkt (kompositt eller adhesiv) vurderes. Utstrålingseffekten i 3K-modus er 3000 mW/cm<sup>2</sup></p> <p>Barrieremansjetter er kun til engangsbruk. Barrieremansjetter må brukes for å forhindre krysskontaminasjon mellom pasienter.</p> <p>* Personer som tidligere har brukt fotosensibiliserende medisiner, bør ikke eksponeres for dette lyset</p> <p>* Tilpass herdeteknikker etter den økte lyseffekten. Pulpavev og bløtvev kan bli skadet dersom det brukes for mye energi til en restaurering.</p> <p>Hvis disse advarslene ikke overholdes, kan det føre til personellskade eller -død.</p>
---	--

## 2.5. Sikkerhetsadvarsler

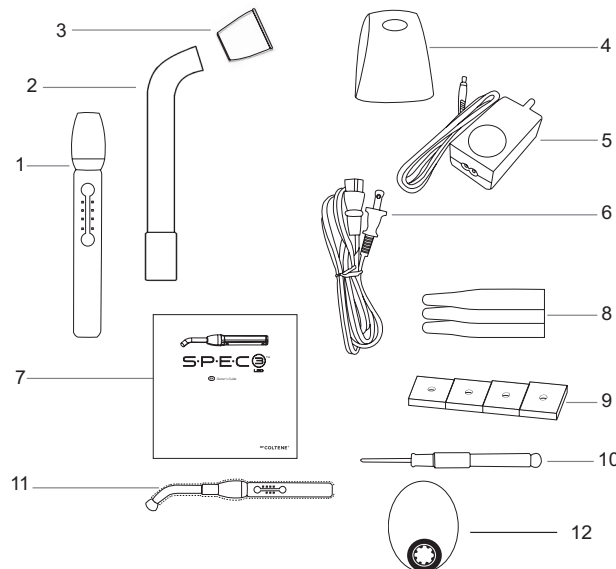
1. Før bruk, sjekk at enheten fungerer som den skal og at den ikke har synlige skader.
2. Den fiberoptiske lysguiden er ikke steril ved levering og må derfor steriliseres før den brukes og kommer i kontakt med pasienten.
3. Dersom enheten har funksjonsfeil, avbryt behandlingen og referer til avsnittet 'Problemløsning' i brukerhåndboken. Dersom problemet vedvarer, kontakt vårt servicesenter umiddelbart.
4. Prøv ikke selv å reparere, demontere eller bygge om dette produktet uten produsentens samtykke (Coltène). Dette vil føre til at garantien blir ugyldig.
5. Håndstykket kan ikke autoklaveres. Håndstykket må ikke steriliseres ved bløtlegging eller varmesterilisering som f.eks. tørr varme, damp under trykk eller umettet kjemisk damp (den fiberoptiske lysguiden og lysskjermen kan autoklaveres).
6. Bruk av barrieremansjetter vil redusere lyseffekten med 5–10 %. På grunn av den høye utgangseffekten til S.P.E.C. 3® LED-herdelyset har herdingen vist seg å være tilnærmet den samme.

## 2.6 Miljø sikkerhet

Dette apparatet er merket i samsvar med det europeiske direktivet 2002/96/EC, som omhandler brukte elektriske og elektroniske apparater (elektrisk og elektronisk avfall – WEEE). Retningslinjene fastsetter rammeverk for returnering og resirkulering av brukte apparater slik de anvendes i EU. Symbolet på produktet, eller på dokumentene som medfølger produktet, indikerer at apparatet ikke kan behandles som husholdningsavfall. I stedet skal det leveres til en egnet innsamlingsplass for resirkulering av elektrisk og elektronisk utstyr.

## III. Deler og beskrivelser

Etterhvert som du tar hver gjenstand ut av esken, påse at alt innholdet er i god stand. Dersom det mangler noe eller noe er skadet, kontakt leverandøren umiddelbart.



1. HÅNDSTYKKE	Håndstykket er utstyrt med kraftige LED og har et kontrollpanel på framsiden.
2. LYSGUIDE (8 MM TURBO)	Effekten på herdelysets LED emitteres fra tuppen av denne delen (autoklaverbar).
3. LYSSKJERM	Denne skjermen beskytter brukerens øyne mot lyset fra lysguiden når den er i bruk.
4. LADEENHET (S.P.E.C. 3® - 6 V DC, 2,5 A)	Ladeenheten skal kun brukes til det trådløse herdelyset. Sett alltid håndstykket i ladeenheten når det ikke er i bruk.
5. STRØMADAPTER	Bruk alltid den originale strømadapteren.
6. AC-STRØMADAPTER	Bruk alltid den originale AC-strømadapteren.
7. BRUKERHÅNDBOK	Brukerhåndbok for S.P.E.C. 3® LED herdelys.
8. BARRIEREMANSJETTER	Brukes for å hindre infeksjon.
9. KOMPOSITTHERDENDE TESTBLOKK	Til testing av herdetider og dybde av herdingen.
10. PHILLIPS HODESKRUTREKKER	Brukes til å fjerne batteripakken.

11. <b>HÅNDSTYKKE DEKKET AV BARRIEREMANSJETT</b>	Plasser lysskjermen over begge.
12. <b>ØYEBESKYTTELSE</b>	Denne skjermen beskytter øynene mgt lyset som utstråles fra lyslederen under bruk.

## IV. Installasjon

### VIKTIG

- Strømadapteren og ladeenheten må plasseres og brukes på et tørt sted for at de skal fungere ordentlig. Dersom ladeenheten blir våt, må den kobles fra strømmettet umiddelbart og tørkes grundig før den kobles til og håndstykket settes i.
- Plasser ikke håndstykket i ladeenheten før den har romtemperatur. Fuktighet og kondens kan skade de elektroniske apparatene.
- Strømadapteren er laget for bruk i spenningsområder mellom 100–240 V, 50–60 Hz. Påse at det er nødvendig spenning før strømledningen kobles til strømadapteren. Dersom spenningen ikke er riktig, kan de elektroniske apparatene skades.
- Bruk kun strømadapteren som er levert av Coltène sammen med S.P.E.C. 3® LED-herdelyset.
- Bruk ikke enheten uten at strømledningen er skikkelig koblet til stikkkontakten.

### Slik kobler du til S.P.E.C. 3® LED-ladeenheten:

1. Sett ledningen til strømadapteren (fig. 5) inn i stikkkontakten på ladeenheten (fig. 4).
2. Sett ladeenheten på en jevn og stødig flate.
3. Sett AC-strømledningen (fig. 6) inn i strømadapteren (fig. 5).
4. Sett den andre enden av AC-strømledningen (fig. 6) inn i en stikkontakt.

5. Sett håndstykket i ladeenheten. Påse at ladeenhetens LED lyser oransje, dette indikerer at enheten lades opp. Dersom LED-en lyser grønt er enheten fulladet.

### Slik lader du opp batteripakken:

- Håndstykket bør alltid settes i ladeenheten når det ikke er i bruk eller batteriet er utladet.
- Før du bruker S.P.E.C. 3® LED-herdelyset for første gang må det lades i 24 timer.
- Påse at håndstykket er skikkelig tilkoblet i ladeenheten. Ikke tving det på plass.
- Når batterinivået er lavt eller batteriet er utladet, vil ikke håndstykket fungere, eller det vil ha lav ytelse. Sett håndstykket i ladeenheten umiddelbart og la det stå i 2–3 timer før du prøver å bruke det.
- Oppladning pågår: ORANSJE lys
- Oppladning ferdig: GRØNT lys

**MERK:** Bruk ikke enheten mens den står i ladeenheten.

### 4.1. Installasjonsprosedyrer

1. Sett lysguiden forsiktig inn i åpningen på håndstykket. Når lysguiden er ført helt inn, vil ca. 1 mm av metallringen være eksponert.
2. Sett barrieremansjetten over herdelyset. Sett på lysskjermen eller øyebeskyttelsen på tuppen av lysguiden slik at barrieremansjetten er stram.
3. Sett AC-strømledningen inn i stikkkontakten i strømadapteren.
4. Koble S.P.E.C. 3® LED-ladeenheten til strømadapteren. Sett strømadapteren skikkelig inn i stikkkontakten i vegg.
5. Sett alltid håndstykket i ladeenheten når det ikke er i bruk.

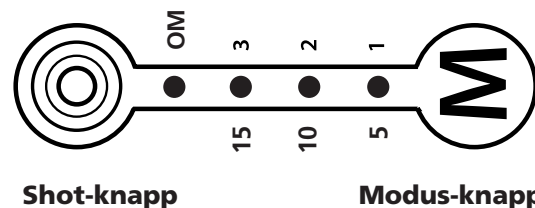


**FORSIKTIG**

- Hvis ysskjermen eller øyebeskyttelsen hindrer sikten til restaureringen, kan UV-øyebeskyttelse brukes som alternativ beskyttelse.
- Enheten eller strømforsyningen må ikke eksponeres for ekstreme temperaturer eller åpen flamme. Den skal brukes i romtemperatur (anbefalte temperaturer: -5°C ~ +40°C). Det kan oppstå feil.
- S.P.E.C. 3® LED-herdelyset vil kun fungere dersom alle komponentene er i god stand.
  - Sjekk enhetens komponenter grundig før bruk.
    - Påse at ingen komponenter har skader eller deformasjoner.
    - Påse at nettpluggen og stikkontakten er kompatible.
    - Sjekk at strømledningen ikke har skader.
- Når batterinivået er lavt, vil LED-en bli ORANSJE og starte å blinke: S.P.E.C. 3® LED-håndstykket må da fullades i ladeenheten i 2–3 timer. Dersom batteriet ikke lades fullstendig, kan det få redusert levetid.
- Innebygd automatisk nedkjøling: For brukerens sikkerhet vil ikke S.P.E.C. 3® LED-håndstykket fungere dersom overflatetemperaturen er over 45°C. Lyset vil veksle mellom blinkende grønn og oransje under nedkjølingen. Sett håndstykket i ladeenheten og la lyset nedkjøles i 5 minutter før du prøver igjen.

## V. Funksjoner og betjening av enheten

### Kontrollpanel



### 5.1. Slå PÅ og AV

- På batterinivå-indikatoren:
  - Tre grønne lys indikerer at LED-herdelyset er fulladet. Ett eller to grønne lys indikerer at herdelyset ikke er fulladet. Enheten piper én gang etter at batterinivå-indikatoren viser at LED-en er klar til bruk.
- **PÅ:** Trykk på Shot-knappen eller Modus-knappen for å aktivere S.P.E.C. 3® LED-herdelyset.
- **AV:** S.P.E.C. 3® LED-herdelyset skrus automatisk av etter 5 minutter dersom enheten ikke er i bruk (sovemodus).

Dersom herdelyset er i "sovemodus" kan du trykke hvilken som helst knapp, og det vil gå tilbake til den sist brukte modusen.

### 5.2. Hovedknapper

- **Modus-knapp:**
  - Trykk raskt på Modus-knappen for å velge ulike tidsinnstillinger.
  - Trykk og hold Modus-knappen nede i 3 sekunder for å skifte mellom ulike herdemoduser. Enheten gir fra seg to pip.

- **Shot-knapp:**

- Trykk på Shot-knappen for å starte det valgte herdeprogrammet.
- Dersom du vil stoppe programmet når det pågår, trykk på Shot-knappen.

### 5.3. Slik velger du modus

- **3K-modus / Ortho-modus:** Når denne er valgt vil LED-en endre farge til ORANSJE. Lyseffekten vil være 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **Standardmodus:** Når denne er valgt vil LED-en endre farge til GRØNN. Lyseffekten vil være 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

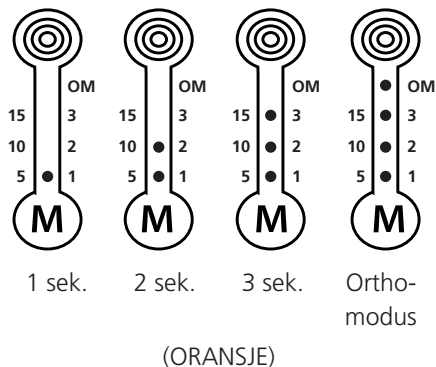
Trykk og hold Modus-knappen inne i 3 sekunder for å skifte herdemodus (GRØNT og ORANSJE lys blinker vekslvis).

### 5.4. Tidsinnstillinger for polymerisasjon

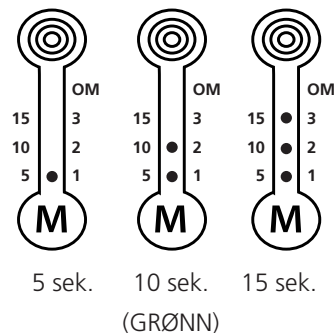
- **3K- / Ortho-modus:** Trykk raskt på Modus-knappen på hvert ORANSJE blink for å tvinge lyset gjennom de 4 tidsinnstillingene

(1 sek. - 2 sek. - 3 sek. - Ortho-modus).

**Ortho-modus (ORANSJE):** Anbefales for herding av full tannregulering eller 16 klosser total. Når dette lyset er aktivert vil det herde i ca. 3 sekunder på hver mesiale eller distale side. Et synlig blink som varer i et halvt sekund og et hørbart pip indikerer at hver side er herdet.



**Standardmodus (GRØNN):** Trykk raskt på Modus-knappen på hvert GRØNNE blink for å tvinge lyset gjennom de 3 tidsinnstillingene (5 sek. - 10 sek. - 15 sek.).



### 5.5. Testblokk for herding av kompositt – bruksanvisning

Produsentens anbefalte herdetid er basert på herding av et 2 mm tynt lag og et minimum av lys på 300 mW/cm<sup>2</sup>. For herdelys som gir signifikant høyere effekt, gjør testblokken brukeren istand til å evaluere høyere herdestyrke og justere enten tiden eller lagtykkelsen basert på resultatene. Generelt er herdeenergien en konstant funksjon av lysstyrke og tid (mW/cm<sup>2</sup> x sek.). Forandringer av den ene faktoren fører til justering av den andre, f.eks. dobling av lysstyrken (mW/cm<sup>2</sup>) kan redusere herdetiden (sek.) med det halve. Dette forholdet kan brukes som en retningslinje for å etablere komposittherdetestparametere.

Testblokken blir benyttet for å finne ut herderaten med varierende tykkelser av en utvalgt kombinasjon av komposittmaterialer og herdelys. Slik brukes testblokken:

1. Plasser testblokken på en blandeblokk eller lignende glatt overflate, med testsiden ned.
2. Fyll den utvalgte åpningen (vanligvis et 2 mm dypt hull). Fyll den kompositten som skal testes helt til overflaten.
3. Dekk begge sider av den fylte åpningen med en klar plastmatrise for å eliminere det lufthemmende laget.
4. Lysherd materialet fra toppen med et bestemt tidsintervall.

5. Etter at plastmatrisen er fjernet, sjekk hardheten til den herdede kompositten ved å skrape med en tannskrape i wolframkarbid eller et lignende instrument.
6. Kontroller den skrapte overflaten. Ideelt bør kompositten motstå denne behandlingen og det skal ikke være noe bløtt materiale som kan fjernes med instrumentet.
7. Gjenta prosedyren om nødvendig for å finne den optimale kombinasjon av komposittykkelse og herdetid for materialet.

**MERK:** Mørkere farger krever vanligvis lenger herdetid. Følg produsentens bruksanvisning.

**MERK:** Lyseffekten fra hjelpelysguider kan variere fra standard 8 mm Turbo Tip.

## VI. Feilsøking

Prøv følgende prosedyrer for å korrigere de vanligste problemene som er opplistet nedenfor. Kontakt produsentens kundeserviceavdeling dersom andre problemer oppstår.

- **Hvis Shot- eller Modus-knappen ikke lyser**
  - Fjern batteripakken og sett den inn på nytt. Dette vil gjenopprette enhetens fabrikkinnstillinger. Fjern de to skruene i bunnen av håndstykket ved hjelp av hodeskrutrekkeren som medfølger. Fjern batteripakken og sett den inn på nytt. Skru i de to skruene.
  - Sett håndstykket i ladeenheten for oppladning til den røde lampen skifter farge til grønt. Dette indikerer at herdelyset er fulladet. Dette vil løse et problem som forårsaker lav ytelse.
  - Påse at strømadapteren er sikkert tilkoblet i ladeenheten. Påse at AC-strømledningen er sikkert tilkoblet i strømadapteren og stikkkontakten i veggen.
- **Hvis Shot- eller Modus-knappen lyser men ikke fungerer som de skal**
  - Herdelyset kan være utladet og trenger oppladning.

- Sett håndstykket i ladeenheten for oppladning til den røde lampen skifter farge til grønt. Dette indikerer at herdelyset er fulladet.
- Hvis herdelyset ikke aktiveres, trenger enheten service. Kontakt leverandøren eller et autorisert servicesenter.

- **Hvis S.P.E.C. 3® LED-herdelyset ikke polymeriserer lysherdede materialer godt nok**

- Påse at en blå LED lyser i lysguiden. Se ikke direkte inn i lyset.
- Sett lysguiden godt inn i åpningen på håndstykket. Selv et lite mellomrom mellom lysguiden og LED-en kan redusere effekten på polymerisasjonslyset med opp til 50 %.
- Sjekk at lysguiden ikke har skader. Dersom lysguiden har indre sprekker, kan dette forstyrre lysutstrålingen, selv om sprekken ikke viser på overflaten av lysguiden.
- Kontroller at det ikke er rester etter kompositt eller tetningsmasse på tuppen av lysguiden.
- Påse at modus og tidsinnstillinger er valgt i henhold til type lysherdede materialer som brukes.
- Sørg for at lysherdede materialer lagres og oppbevares i henhold til produsentens anbefalinger, og at utløpsdatoen på produktet ikke er utgått.
- Sjekk herdedybde og -tid ved hjelp av den medfølgende testblokken. Referer til instruksjonene under Testblokk for herding av kompositt (**avsnitt 5.5**).

- **Hvis LED-en flimrer eller er ustabil**

- Kontakt vår kundeservicerepresentant for assistanse.

## VII. Rengjøring, desinfisering og sterilisering

**Instruksjonene om rengjøring og desinfeksjon skal følges etter hver bruk.** Filmdrasjerte barrieremansjetter som leveres med S.P.E.C. 3@ LED-herdelyset er kun for engangsbruk og er ikke sterile. Formålet med disse er å hindre infeksjon og unngå kryss-forurensning. Sørg for at en ny, uskadet barrieremansjett settes på hver gang S.P.E.C. 3@ LED-herdelyset skal brukes.

### Forslag til desinfiseringsmiddel for overflater:

- CaviCide®\* (eller lignende kvartær/alkoholblandet desinfiseringsmiddel)

### Bruk IKKE:

- Glutaraldehyd
- Denaturert sprit
- Lysol®\*
- Fenol eller rengjøringsmidler med fenol
- Ammoniakkforbindelser
- Væsker med jodforbindelser

### Demontering og inspeksjon:

1. Fjern den røde gummibeskyttelsen fra glasset på den fiberoptiske lysguiden.
2. Fjern og kast brukte beskyttelseshetter.
3. Fjern lysguiden fra håndstykket ved å dra den forsiktig av. Se etter skade på tuppen av lysguiden, eller komposittmateriale som kan henge fast på tuppen. Se etter revner eller forvridninger på lysskjermen. Erstatt dersom det er skade på noen av disse delene.

\* CaviCide®, CaviWipes® and Lysol® er ikke registrerte varemerker av Coltène/Whaledent Inc.

## Håndstykke og ladeenhet

### Rengjøring:

1. Rengjøring av håndstykket må gjøres umiddelbart etter bruk for å hindre at skitt og forurensende stoffer tørker på enheten.
2. Alle utvendige flater på håndstykket eller ladeenheten kan tørkes med CaviWipes®\* eller en klut fuktet med et rengjøringsmiddel som er beregnet på overflater for å fjerne skitt. Rengjøringsmidler må ikke komme inn i noen av delene da dette kan føre til at elektronikken ikke fungerer som den skal.

### Desinfisering:

1. Alle utvendige flater på øyebeskyttelsen, håndstykket eller ladeenheten må tørkes og fuktes med CaviWipes®\* eller en klut fuktet med et rengjøringsmiddel som er beregnet på overflater.
2. La dette®\* få virke i minimum 3 minutter. La ikke desinfiseringsmiddelet tørke på overflaten.

### Skylling:

1. Bruk rent vann på en ren klut og tørk vekk rester av desinfiseringsmiddelet.

### Tørking:

1. Bruk en ren klut og tørk alle utvendige flater. Det må ikke stå væske i bunnen av ladeenheten da dette kan føre til at elektronikken ikke fungerer som den skal.

## Lysguide (fiberoptisk glass)

### Rengjøring:

1. Rengjøring av den fiberoptiske lysguiden må gjøres umiddelbart etter bruk for å hindre at skitt og forurensende stoffer tørker på enheten.
2. Alle utvendige flater på kan tørkes med CaviWipes®\* eller en klut fuktet med et rengjøringsmiddel som er beregnet på overflater for å fjerne skitt. Bruk en myk



børste for å fjerne forurensende midler i overgangen mellom glasstaven og metallhylsen dersom det er nødvendig.

3. Rengjør grundig ved bruk av ultralydrensing, f.eks. Coltène/Whaledent BioSonic® Ultrasonic Cleaning System with BioSonic® UC32 Solution Concentrate eller lignenede. Minimum syklus er 10 minutter.

### **Sterilisering:**

Pakkes inn i en FDA-godkjent innpakning før sterilisering. Sterilisering kan utføres med en av følgende sykluser:

1. I en autoklav ved 132 °C / 270 °F i 15 minutter, med en tørketid på 15 – 30 minutter.
2. I en sterilisator med for-vakuum ved 132 °C / 270 °F i 4 minutter, med en tørketid på 20 – 30 minutter.

### **Lysskjerm/heftespiss (gummi)**

#### **Rengjøring:**

1. Rengjøring av lysskjermen må gjøres umiddelbart etter bruk for å hindre at skitt og forurensende stoffer tørker på enheten.
2. Alle utvendige flater på kan tørkes med CaviWipes®\* eller en klut fuktet med et rengjøringsmiddel som er beregnet på overflater for å fjerne skitt. Se etter skade på lysskjermen og kast den dersom den har kutt, revner eller forvridninger.
3. Rengjør grundig ved bruk av ultralydrensing, f.eks. Coltène/Whaledent BioSonic® Ultrasonic Cleaning System with BioSonic® UC32 Solution Concentrate eller lignenede. Minimum syklus er 10 minutter.
4. Gummilysskjermen og heftespissene kan rengjøres, steriliseres og brukes på nytt opp til 5 ganger, men må kastes etter det. Inspiser etter skade før gjenbruk, og kasser hvis skade oppdages.

### **Sterilisering:**

Pakkes inn i en FDA-godkjent innpakning før sterilisering. Sterilisering kan utføres med en av følgende sykluser:

1. I en autoklav ved 132 °C / 270 °F i 15 minutter, med en tørketid på 15 – 30 minutter.
2. I en sterilisator med for-vakuum ved 132 °C / 270 °F i 4 minutter, med en tørketid på 20 – 30 minutter.

### **Montering og oppbevaring**

1. Etter at alle delene har tørket helt, sett forsiktig metallenden på det fiberoptiske glasset på lysguiden inn i den runde åpningen på håndstykket. Sørg for at lysguiden skyves helt inn til den stopper. Dette sikrer at lysguiden posisjoneres riktig i forhold til den innvendige LED-lyskilden.
2. Sett på en ny, uskadet filmdrasjert barrieremansjett i polyetylen. Påse at det ikke blir skader i filmen på barrieremansjetten.
3. Brett barrieremansjettfilmen over tuppen av den fiberoptiske lysguiden, slik at skjøten på barrieremansjetten ikke kommer over lysåpningen på lysguiden. Dette muliggjør optimal lyseffekt.
4. Sett en rød gummibeskyttelse på tuppen av den fiberoptiske lysguiden. Dette gjør at barrieremansjetten i polyetyren holder seg stram over tuppen av lysguiden og holder den på plass til neste gangs bruk.
5. Kontroller at barrieremansjetten i polyetyren fortsatt er intakt og ikke har skader som revner eller kutt. Oppbevar det monterte S.P.E.C. 3® LED-herdelyset på et rent og tørt sted, fortrinnsvis på S.P.E.C. 3® LED-ladeenheten, slik at batteriet er fulladet til neste gangs bruk.

## VIII. Tekniske spesifikasjoner

### 8.1. Strømforsyning

- A. Inngang: 100 V–240 V AC / 50 ~ 60 Hz
- B. Utgang: S.P.E.C. 3®: 6 V DC, 2,5 A

### 8.2. Dimensjoner

Komponent	S.P.E.C. 3® herdelys
Håndstykke	174,5 × 24,8 (mm)
Strømadapter	47 × 87 × 32 (mm)
Ladeenhet	136 × 86 × 60 (mm)
AC-strømledning	1,3 M

### 8.3. Omgivelser

- A. Driftsbetingelser
  - Temperatur: -5°C ~ +40°C
  - Relativ luftfuktighet: 10 % ~ 85 %
  - Atmosfærisk trykk: 80 ~ 106 kPa  
(23,62 inHg ~ 31,30 inHg)
- B. Transport- og oppbevaringsbetingelser
  - Temperatur: -10°C ~ +45°C
  - Relativ luftfuktighet: 10 % ~ 90 %
  - Atmosfærisk trykk: 60 ~ 106 kPa  
(17,72 inHg ~ 31,30 inHg)

## IX. Generell informasjon

### 9.1. Garantiinformasjon


Våre produkter er laget med stor nøyaktighet for å tilfredsstille strenge kvalitetssikringskrav. Våre produkter fremstilles fra nye deler eller nye og holdbare, brukte deler. Våre garantibetingelser kommer under enhver omstendighet til anvendelse. Dette produktet er blitt spesielt utviklet for tannlegearbeid, og er ment til kun å betjenes av kvalifisert tannhelsepersonell i overensstemmelse med anvisningene i denne håndboken. Uten hensyn til hva som her måtte tyde på noe annet, er brukeren til enhver tid uansett den eneste ansvarlige for bestemmelse av produktets egnethet hva angår dets tiltenkte formål og bruksmetode. Ingen veiledning om teknisk anvendelse som er gitt av eller på vegne av fabrikanten, enten den skjer skriftlig, muntlig eller ved demonstrasjon, fritar tannhelsepersonellet fra sin forpliktelse til å kontrollere produktet eller å foreta alle profesjonelle vurderinger vedrørende dets bruk.

Våre produkter er garantert i overensstemmelse med betingelsene i det skriftlige beviset for begrenset garanti som følger med hvert produkt. Med unntak av garantiene som er spesielt fremsatt i beviset for begrenset garanti, gir ikke Coltène/Whaledent Inc. garantier av noe slag som dekker produktet, hverken uttrykkelige eller underforståtte, herunder, men ikke begrenset til, enhver garanti vedrørende salgbarhet eller egnethet for bestemte formål. **Kjøperen/brukeren henvises til beviset for begrenset garanti for alle betingelser, vilkår og begrensninger ved garantien som dekker dette produktet.** Denne delen av brukerhåndboken er ikke ment til på noen måte å endre eller legge til noe i garantien som er gitt i beviset for begrenset garanti.

Ethvert krav grunnet skade på eller ødeleggelse av produktet under transporten, bør umiddelbart rettes til transportbedriften idet slikt oppdages. Coltène/Whaledent Inc. garanterer ikke produktet mot transportskade.



## 9.2. Informasjon om produsenten

<b>Produktnavn</b>	S.P.E.C. 3® LED herdelys	<b>Kategori</b>	L.E.D. herdelys
<b>Produsent</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Tlf.</b>	+1 800 221 3046
<b>Adresse</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA		
<b>EU-representant</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tlf.</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Adresse</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Tyskland		
<b>Bruksområde</b>	Dette medisinske instrumentet er laget for polymerisasjon av lysherdede materialer, og brukes av kvalifisert tannhelsepersonell.		
<b>Nettvekt</b>	125 g	<b>Forpakning</b>	1 LED herdelys
<b>Serienr.</b>	Se etikett	<b>Produksjonsdato</b>	Se etikett
<b>Drift</b>	Se brukerhåndboken	<b>Forsiktighetsregler</b>	Se brukerhåndboken
<b>Oppbevaring</b>	Se brukerhåndboken	<b>Inngangseffekt</b>	AC 100~240 V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Utgangseffekt</b>	S.P.E.C. 3®: 15 W	<b>Type beskyttelse mot elektrisk støt</b>	Klasse II <input type="checkbox"/> utstyr Dobbeltisolert utstyr
<b>Grad av beskyttelse mot elektrisk støt</b>	Type (B)  Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	<b>Grad av beskyttelse mot inntrengning av vann</b>	IPX0

## X. Bestillingsinformasjon

Produktbeskrivelse	Katalog #
S.P.E.C. 3® LED-herdelys, USA-plugg type A	60013941
S.P.E.C. 3® LED-herdelys, EURO-plugg type C	60013942
S.P.E.C. 3® LED-herdelys, UK-plugg type A G	60013943
S.P.E.C. 3® LED-herdelys, Australia-plugg type IA	60013944
S.P.E.C. 3® LED-herdelys, Japan-plugg type AJ	60013945
S.P.E.C. 3® LED-herdelys, Kina-plugg type CH	60013946
Lysskjerm, 8 mm	60013948
Lysskjerm, 11 mm	60014360
Barrieremansjetter	60013949
Lysguide, Turbo-Tip, 8 mm	60013950
Lysguide, 11 mm	60013951
Batteripakke	60013952
Ladeenhet	60013953
Strømforsyning	60013955
Øyebeskyttelse	60014444
Svart lysguide, Turbo-Tip, 8mm	60019326
Svart lysguide, 11mm	60019327

## XI. Nedenfor følger en veiledning og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet for SPEC 3® LED.


### 11.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabell 1

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetiske emisjoner		
SPEC 3® LED er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av SPEC 3® LED bør forvise seg om at den brukes i slike omgivelser.		
Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
RF-emisjoner CISPR 11:2004	Gruppe 1	SPEC 3® LED bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-emisjonene svært lave, og det er ikke sannsynlig at de vil forårsake interferens på annet elektronisk utstyr i nærheten.
RF-emisjoner CISPR 11:2004	Klasse B	SPEC 3® LED-enheten er egnet til bruk i alle innretninger, bortsett fra private husholdninger, og den kan brukes i private husholdningsinnretninger og innretninger som er koblet direkte til offentlig kraftforsyningsnett med lavspenning som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål, forutsatt at det tas hensyn til følgende advarsel: <b>Advarsel:</b> Dette utstyret er bare bereget på å bli brukt av profesjonelt helsepersonell. Dette utstyret kan forårsake radiointerferens eller kan forstyrre bruken av annet utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette dempende tiltak som for eksempel å endre orientering eller plassering av SPEC 3® LED-enheten eller å isolere bruksstedet.
Harmoniserte emisjoner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmeremisjoner IEC 61000-3-3	Samsvarer	

## 11.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabell 2

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetiske immunitet				
SPEC 3® LED-enheten er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av SPEC 3® LED-enheten bør forvise seg om at den kun brukes i slike omgivelser.				
Immunitetstest	IEC60601-testnivå	Samsvarsnivå	Formålstjenlige elektromagnetiske omgivelser	
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Dersom gulvene er dekket av syntetisk materiale, bør relativ fuktighet være minst 30 %.	
Elektriske raske transien- ter/slag (burst) IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsy- ningslinjer ±1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	±2 kV for strømforsy- ningslinjer ±1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	Kvaliteten på hoveduttaket skal svare til typiske næringslivs- eller sykehusomgivelser.	
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus (linje-linje) ±2kV felles jord (linje-jord)	±1 kV differensialmodus (linje-linje) ±2kV felles jord (linje-jord)	Kvaliteten på hoveduttaket skal svare til typiske næringslivs- eller sykehusomgivelser.	
Spenningsfall, korte avbrytel- ser og spenningsvariasjoner på inngående strømforsy- ningslinjer IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 syklus  40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser  70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser  <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sekunder	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 syklus  40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser  70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser  <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sekunder	Kvaliteten på hoveduttaket skal svare til typiske næringslivs- eller sykehusomgivelser. Dersom bruke- ren av SPEC 3® LED-enheten har behov for kontinuerlig drift selv ved brudd på strømforsyningen fra hovednettet, anbefales det å tilfø- re SPEC 3® LED-enheten strøm fra en avbruddssikker strømforsyning med tilstrekkelig kapasitet til å drive enheten i maksimalt påkrevd tid.	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfeltene for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i typiske næringslivs- eller sykehusomgivelser.	
Merk: UT er vekselstrømspenningen på hoveduttaket før bruk av testnivå.				

## 11.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 underavsnitt 5.2.2.2 Tabell 4:

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetiske immunitet			
SPEC 3® LED-enheten er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av SPEC 3® LED-enheten bør forvise seg om at den brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC60601-testnivå	Samsvarsnivå	Formålstjenlige elektromagnetiske omgivelser
Ledet RF IEC 61000-4-6  Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz  3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz  3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av SPEC 3® LED-enheten, herunder kablene, enn den anbefalte minsteavstanden for atskillelse som er beregnet med ligningen som gjelder for senderens frekvens.</p> <p><b>Anbefalt minsteavstand for atskillelse</b>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz til 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>hvor <math>P</math> er maks. merkeutgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent, og <math>d</math> er anbefalt minsteavstand for atskillelse i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik dette er fastslått i en undersøkelse av elektromagnetisme på stedet<sup>a</sup>, bør være lavere enn samsvarsnivået innenfor alle frekvensområder.<sup>b</sup></p> <p>Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:</p> 
<b>MERKNAD 1</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet			
<b>MERKNAD 2</b> Denne veiledningen vil kanskje ikke være relevant i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra gjenstander, bygninger og mennesker.			
<sup>a</sup> Feltstyrken fra faste sendere, som for eksempel basestasjoner for radiotelefer (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og terrestriske mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiostasjoner og TV-stasjoner kan ikke beregnes nøyaktig teoretisk. Det bør vurderes å utføre en undersøkelse av elektromagnetismen på stedet for å vurdere de elektromagnetiske omgivelsene på grunn av faste RF-sendere. Dersom den målte feltstyrken på stedet hvor SPEC 3® LED-enheten er i bruk overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå som er angitt ovenfor, bør SPEC 3® LED-enheten observeres for å bekrefte at den fungerer normalt. Dersom det observeres uregelmessigheter ved funksjonen, kan det være nødvendig å iverksette andre tiltak i tillegg, for eksempel en ny orientering eller omplassering av SPEC 3® LED-enheten.			
<sup>b</sup> Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.			

## 11.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 underavsnitt 5.2.2.2 Tabell 6:

Anbefalte minsteavstander for atskillelse mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og SPEC 3® LED-enheten			
SPEC 3® LED-enheten er beregnet på bruk i elektromagnetiske omgivelser med kontrollerte utstrålte RF-forstyrrelser. Kunden eller sluttbrukeren av SPEC 3® LED-enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk støy ved å holde en minsteavstand mellom det bærbare og mobile RF-kommunikasjonsutstyret (sendere) og SPEC 3® LED-enheten i samsvar med det som er anbefalt nedenfor, i samsvar med maks. utgangseffekt på kommunikasjonsutstyret.			
Senderens maksimale merkeutgangseffekt i watt (W)	Minsteavstand for atskillelse i henhold til senderens frekvens angitt i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Når det gjelder sendere med en maks. merkeutgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan anbefalt minsteavstand i meter (m) anslås ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale merkeutgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent.			
MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder minsteavstanden for atskillelse for det høyeste frekvensområdet.			
MERKNAD 2 Denne veiledningen vil kanskje ikke være relevant i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra gjenstander, bygninger og mennesker.			





Ostrzeżenie: Prawo federalne (Stany Zjednoczone Ameryki) zezwala na sprzedaż tego produktu tylko licencjonowanym pracownikom służby zdrowia lub na ich zamówienie.

## **SPIS TREŚCI**

I.	Wprowadzenie	258
II.	Bezpieczeństwo	258
III.	Części i opis	260
IV.	Instalacja	261
V.	Elementy do obsługi i sterowania	262
VI.	Diagnostyka i usuwanie nieprawidłowości	264
VII.	Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja	265
VIII.	Dane techniczne	267
IX.	Informacje ogólne	267
X.	Informacje o zamawianiu	268
XI.	Zgodność elektromagnetyczna	269

## LAMPA POLIMERYZACYJNA S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED

### I. Wprowadzenie





S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED to lampa polimeryzacyjna przeznaczona do szybkiej polimeryzacji światłoutwardzalnych materiałów przez lekarzy dentystów. Produkt ten efektywnie skraca czas polimeryzacji w przypadku różnych materiałów światłoutwardzalnych i za każdym razem zapewnia nadzwyczajne rezultaty leczenia. Korpus lampy S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED jest wykonany z aluminium technicznego, który zapewnia trwałość i doskonałe rozpraszanie ciepła. Lampa S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED jest wyposażona w kilka trybów utwardzania (Plasma Emulation, High Power, Ortho) w celu osiągnięcia maksymalnej funkcjonalności.

**Wskazania do stosowania:** Produkt ten można stosować do wewnątrz- i zewnątrzustnej polimeryzacji utwardzanych światłem widzialnym materiałów stomatologicznych z fotoinicjatorami kamforochinonowymi (CQ). Długość fal o szczytowej mocy wyjściowej wynosi 455 nm – 465 nm.

### II. Bezpieczeństwo

Lampa polimeryzacyjna S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED jest zaprojektowana i wyprodukowana zgodnie z mającymi zastosowanie standardami bezpieczeństwa. W celu zapobiegnięcia uszkodzeniu sprzętu i zagrożeniom dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich należy przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i postępować z zachowaniem ostrożności. Nie przejmujemy odpowiedzialności za uszkodzenia wskutek nieprawidłowego użycia lub zaniedbania wymogu postępowania zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa.

#### 2.1. Objasnienie symboli

	Prąd stały		<b>OSTRZEŻENIE</b> Zapoznać się z dołączoną dokumentacją
	Wytwórca		<b>PORAŻENIE ELEKTRYCZNE</b> Ostrzeżenie przed porażeniem elektrycznym. Ryzyko śmiertelnego urazu, jeśli instrukcje nie są przestrzegane.
	Data produkcji		<b>UWAGA</b> Zapoznać się z instrukcją użycia
	Nr seryjny		Część użytkowa typu B Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym.

	Przechowywać w suchym miejscu		Delikatne
	Niestabilne		Nie używać haków / Nie nakuwać
	Sprzęt klasy II Sprzęt podwójnie izolowany		Nie patrzeć bezpośrednio na światło emitowane z diody LED
	Zakres temperatur -5°C / 23°F – 40°C / 104°F		Wilgotność względna 10% – 85%
	Promieniowanie niejonizujące		Ciśnienie atmosferyczne 80 kPa – 106 kPa

#### 2.2. Szkada transportowa


Po otrzymaniu urządzenia sprawdzić je pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń zgłosić do firmy transportowej w ciągu 24 godzin od daty odbioru. W żadnym razie nie pracować z uszkodzoną lampą polimeryzacyjną.

#### 2.3. Obowiązki operatora

Użytkownicy muszą być przeszkoleni i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów obowiązujących dla tego rodzaju urządzenia.

#### 2.4. Instrukcje bezpieczeństwa



Przed pierwszym uruchomieniem urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję i jej przestrzegać w celu uniknięcia niewłaściwego używania lub uszkodzenia, zwłaszcza związanego ze zdrowiem użytkownika i pacjenta. Nie stosować tego urządzenia bez właściwej ochrony oczu operatora, asystentki i pacjenta.


 <b>ZAGROŻENIE</b>	<b>PORAŻENIE ELEKTRYCZNE</b>
	<p>Przed użyciem urządzenia sprawdzić przewód zasilający i wtyczkę pod kątem uszkodzenia. Jeśli są uszkodzone, nie podłączać urządzenia do napięcia zasilającego.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie zanurzać produktu w wodzie. Należy unikać wilgoci. Może nastąpić porażenie elektryczne.</li> <li>• Trzymać w suchym i czystym miejscu. Styczność z wilgocią podwyższa ryzyko porażenia elektrycznego.</li> <li>• Nieprzestrzeżenie może prowadzić do obrażenia lub zgonu personelu.</li> </ul>


Stosować wyłącznie części zamienne i wyposażenie dodatkowe dostarczone przez firmę Coltène. Zastosowanie części innych niż zalecane może uszkodzić zespół obwodów elektrycznych i spowoduje unieważnienie gwarancji na produkt. Naprawa lub demontaż tego urządzenia muszą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany personel.

**Firma Coltène nie jest odpowiedzialna za uszkodzenie spowodowane następującymi działaniami:**

- Niewłaściwa naprawa lub konserwacja przeprowadzane przez nieautoryzowany personel lub placówki.
- Stosowanie nieautoryzowanych części zamiennych lub wyposażenia dodatkowego.

  <b>ZAGROŻENIE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lampa polimeryzacyjna S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED wytwarza energię świetlną o dużej mocy wyjściowej. Nie patrzeć bezpośrednio na światło emitowane z lampy polimeryzacyjnej.</li> </ul> <p>Pacjent, klinicysta i asystentki powinni nosić pomarańczową ochronę UV oczu podczas stosowania niniejszego urządzenia. Może wystąpić uszkodzenie siatkówki.</p> <p>Nieprzestrzeżenie tych ostrzeżeń może prowadzić do obrażenia personelu.</p>
---	---

 <b>OSTRZEŻENIE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po użyciu umieścić rękojeść bezpiecznie na podstawie ładowarki. W razie nieprawidłowego umieszczenia rękojeści na podstawie ładowarki bateria może się niezupełnie naładować.</li> <li>• Natężenie światła tej lampy może być znacznie zwiększone w porównaniu z innymi urządzeniami polimeryzacyjnymi, z tego powodu podczas stosowania tego urządzenia należy ustalić czas utwardzania stosowanego materiału przy użyciu dołączonego bloczka do testowania.</li> <li>• Nie upuszczać rękojeści ani światłowodu.</li> </ul> <p>Może dojść do uszkodzenia urządzenia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unikać promieniowania elektromagnetycznego wytwarzanego przez inne urządzenia elektryczne, ponieważ mogą one spowodować wadliwe działanie produktu.</li> </ul>
---	--

 <b>ZAGROŻENIE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Należy zachować ostrożność podczas stosowania niniejszego produktu w obecności łatwopalnej mieszaniny znieczulającej lub utleniającej, takiego jak tlen lub tlenek azotu. Niniejsze urządzenie może być źródłem zapłonu.</li> <li>• NIE wystawiać tkanek miękkich jamy ustnej przy dużej bliskości; w przeciwnym wypadku może dojść do oparzeń. Zachowywać bezpieczny dystans między końcówką światłowodu a tkankami miękkimi.</li> <li>• W przypadku stosowania lampy polimeryzacyjnej S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED w trybie Standard i w dużej bliskości do tkanek dziąsła NIE wystawiać tkanek na działanie lampy przez czas dłuższy niż 5 sekund; w przeciwnym wypadku może dojść do lekkich oparzeń. Jeśli wymagany jest dłuższy czas utwardzania, należy rozważyć zastosowanie podwójnie utwardzalnego produktu (kompozytu lub materiału wiążącego). Natężenie promieniowania w trybie High Power wynosi 1600 mW/cm<sup>2</sup>.</li> <li>• W trybie 3K NIE wystawiać tkanek miękkich na działanie lampy przez czas dłuższy niż 2 sekundy; w przeciwnym wypadku może dojść do oparzeń. Jeśli wymagane jest dłuższe utwardzanie, należy rozważyć zastosowanie podwójnie utwardzalnego produktu (kompozytu lub materiału wiążącego). Natężenie promieniowania w trybie 3K wynosi 3000 mW/cm<sup>2</sup>.</li> <li>• Rękawy ochronne są przeznaczone wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta. Rękaw ochronny należy stosować w celu zapobiegania skażeniu krzyżowemu.</li> <li>• Osoby z lekami uczulającymi na światło w wywiadzie nie powinny być wystawiane na działanie światła z tej lampy.</li> <li>• Dostosować techniki utwardzania do zwiększonej energii. W przypadku zastosowania nadmiernej ilości energii w miejscu wypełnienia może dojść do uszkodzenia tkanki mięsistej i miękkiej.</li> </ul> <p>Nieprzestrzeżenie tych ostrzeżeń może prowadzić do obrażenia personelu.</p>
--	--

## 2.5. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

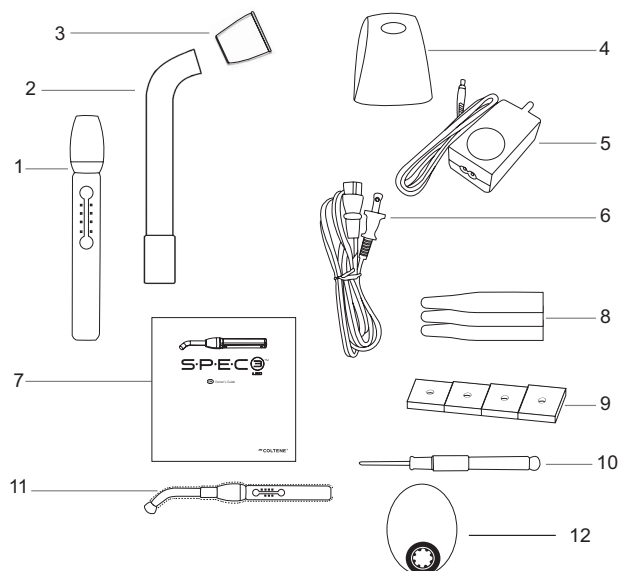
1. Przed użyciem sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo i nie ma widocznych uszkodzeń.
2. Światłowód jest dostarczany w stanie niejałowym i konieczna jest jego sterylizacja przed kontaktem z pacjentem.
3. W przypadku wadliwego działania urządzenia należy przerwać stosowanie i zapoznać się z punktem „Diagnostyka nieprawidłowości” w niniejszej instrukcji użytkowania. Jeśli problem nadal się utrzymuje, niezwłocznie skontaktować się z serwisem.
4. Nie podejmować próby naprawy, demontażu ani przeróbki niniejszego produktu bez zezwolenia producenta (Coltène). W przeciwnym razie gwarancja na produkt będzie unieważniona.
5. Rękojeści nie można sterylizować w autoklawie. Nie sterylizować rękojeści przez zanurzenie ani nie poddawać sterylizacji termicznej, takiej jak gorącym powietrzem, parą pod ciśnieniem lub nienasyconymi oparami chemicznymi (światłowód i osłonę można sterylizować w autoklawie).
6. Stosowanie rękawów ochronnych zmniejszy natężenie światła o 5–10%. Ze względu na wysoką moc wyjściową lampy polimeryzacyjnej S.P.E.C. 3® LED wykazano, że utwardzanie jest zasadniczo równoważne.

## 2.6 Ochrona środowiska

Niniejsze urządzenie jest oznakowane zgodnie z Dyrektywą Europejską 2002/96/WE dotyczącą zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Wytyczne te określają warunki zwrotu i recyklingu zużytych urządzeń mające zastosowanie w UE. Symbol na produkcie lub na dokumentacji dołączonej do produktu wskazuje, że sprzętu nie można traktować jak odpadów z gospodarstwa domowego. Należy je natomiast przekazać do odpowiedniego punktu zbiórki w celu recyklingu sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

## III. Części i opis

Podczas wyjmowania każdego przedmiotu z pudełka należy upewnić się, że cała zawartość pudełka jest w dobrym stanie. Jeśli przedmiotów nie ma lub są uszkodzone, należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania natychmiastowej pomocy.



### 1. RĘKOJEŚĆ

Rękojeść jest wyposażona w diody LED o dużej mocy, a ich panel obsługi znajduje się w części przedniej.

### 2. ŚWIATŁOWÓD (8 MM TURBO)

Strumień lampy polimeryzacyjnej LED jest emitowany z końcówki tej części (można sterylizować w autoklawie).

### 3. OSŁONA

Osłona chroni oczy operatora przed światłem emitowanym ze światłowodu podczas stosowania.

### 4. PODSTAWA ŁADOWARKI (S.P.E.C. 3® - 6 V DC, 2,5 A)

Podstawa ładowarki jest przeznaczona tylko do bezprzewodowej lampy polimeryzacyjnej. Zawsze umieszczać rękojeść na podstawie ładowarki, gdy nie jest stosowana.

### 5. ZASILACZ

Należy zawsze stosować oryginalny zasilacz.

### 6. PRZEWÓD ZASILAJĄCY (SIEĆ PRĄDU PRZEMIENNEGO)

Należy (zawsze) stosować oryginalny przewód zasilający (sieć prądu przemiennego).

<b>7. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA</b>	Instrukcja użytkowania lampy polimeryzacyjnej S.P.E.C. 3° LED.
<b>8. RĘKAWY OCHRONNE</b>	Stosowane do kontroli zakażeń.
<b>9. BLOCZEK DO TESTOWANIA CZASU UTWARDZANIA KOMPOZYTU</b>	Do testowania czasów utwardzania i głębokości utwardzania.
<b>10. ŚRUBOKRĘT DO ŚRUB Z KOŃCÓWKĄ KRZYŻOWĄ</b>	Do wyjmowania pakietu akumulatorów.
<b>11. RĘKOJEŚĆ POKRYTA RĘKAWEM OCHRONNYM</b>	Umieścić nad nimi osłonę.
<b>12. OCHRONA OCZU</b>	Ochrona oczu chroni oczy przed światłem emitowanym ze światłowodu podczas stosowania.

## IV. Instalacja

### WAŻNE

- W celu właściwego działania zasilacz i podstawę ładowarki należy zainstalować i stosować w suchym otoczeniu. Jeśli podstawa ładowarki ulegnie zamoczeniu, niezwłocznie wyłączyć z sieci i dokładnie wysuszyć przed podłączeniem do sieci i włożeniem rękojeści.
- Nie umieszczać rękojeści na podstawie ładowarki dopóki nie osiągnie temperatury pokojowej. Wilgotność i kondensacja mogłyby uszkodzić elektronikę.
- Zasilacz jest zaprojektowany do stosowania w zakresie napięcia 100-240 V, 50-60 Hz. Przed podłączeniem przewodu zasilającego do zasilacza należy upewnić się, że dostępne jest wymagane napięcie. Nieprzestrzeganie powyższego wymagania może uszkodzić elektronikę.
- Stosować wyłącznie zasilacz dostarczony przez firmę Coltène z lampą polimeryzacyjną S.P.E.C. 3° LED.
- Nie stosować urządzenia dopóki przewód zasilający nie jest mocno włożony do gniazdka elektrycznego.

### Podłączanie podstawy ładowarki S.P.E.C. 3° LED:

1. Włożyć przewód zasilacza (rys. 5) do gniazda w podstawie ładowarki (rys. 4).

2. Podstawę ładowarki umieścić na płaskiej i bezpiecznej powierzchni.
3. Włożyć przewód zasilający (sieć prądu przemiennego) (rys. 6) do zasilacza (rys. 5).
4. Podłączyć drugi koniec przewodu zasilającego (sieć prądu przemiennego) (rys. 6) do gniazdka sieci elektrycznej.
5. Włożyć rękojeść do podstawy ładowarki. Sprawdzić, czy dioda LED podstawy ładowarki świeci się na pomarańczowo, co wskazuje, że urządzenie się ładuje. Świecąca się na zielono dioda LED wskazuje, że lampa jest całkowicie naładowana.

### Ładowanie pakietu akumulatorów:

- Rękojeść należy umieścić na podstawie ładowarki, gdy stan naładowania baterii jest niski lub rękojeść nie jest stosowana.
- Przed pierwszym użyciem lampy polimeryzacyjnej S.P.E.C. 3° LED należy ładować baterię przez 24 godziny.
- Upewnić się, że rękojeść jest właściwie podłączona i umieszczona na podstawie ładowarki. Nie działać z nadmierną siłą.
- Gdy stan naładowania baterii jest niski lub jest ona wyładowana, rękojeść nie będzie działać lub będzie utrzymywać niską moc wyjściową. Niezwłocznie umieścić rękojeść na podstawie ładowarki na 2-3 godziny przed podjęciem próby użycia.
- Ładowanie w toku: POMARAŃCZOWO światło jest WŁĄCZONE
- Zakończone ładowanie: ZIELONE światło jest WŁĄCZONE

**UWAGA:** Nie obsługiwać urządzenia podczas ładowania na podstawie ładowarki.

### 4.1. Procedura instalacji

1. Delikatnie wprowadzić światłowód w otwór rękojeści. Jeśli światłowód jest w pełni włożony, wystaje około 1 mm pierścienia metalowego.
2. Na lampie polimeryzacyjnej umieścić rękaw ochronny. Osłonę lub ochronę oczu umieścić nad końcem światłowodu wciągając rękaw ochronny naprzęży.
3. Podłączyć przewód zasilający (sieć prądu przemiennego) do gniazda w zasilaczu.

4. Podłączyć podstawę ładowarki S.P.E.C. 3° LED do zasilacza. Włożyć wtyczkę zasilacza całkowicie do gniazdka sieci elektrycznej.

5. Rękojeść trzymać na podstawie ładowarki, gdy nie jest stosowana.

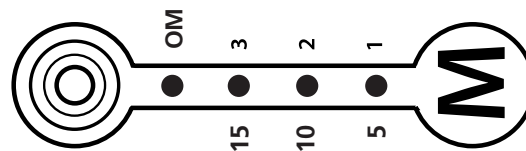


#### OSTRZEŻENIE

- Jeśli osłona lub ochrona oczu zasłania widok na miejsce wypełnienie, jako alternatywny środek ochronny można założyć ochronę oczu przed promieniami UV.
- Nie wystawiać urządzenia ani zasilacza na działanie skrajnych temperatur lub otwarty ogień. Obsługiwać w temperaturach otoczenia. (zalecana temperatura: -5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)). Może wystąpić awaria.
- Lampa polimeryzacyjna S.P.E.C. 3° LED będzie działać właściwie tylko wtedy, gdy wszystkie komponenty są w dobrym stanie roboczym.  
Dokładnie sprawdzić komponenty urządzenia przed użyciem.
- Upewnić się, że żadne komponenty nie są uszkodzone ani zdeformowane.
- Upewnić się, że wtyczka sieciowa i gniazdko elektryczne są kompatybilne.
- Sprawdzić wzrokowo, czy przewód zasilający nie jest uszkodzony.
- Gdy poziom naładowania baterii jest krytyczny, wyświetlacz LED zmienia kolor na POMARAŃCZOWY i zaczyna się migać: Całkowicie naładować rękojeść S.P.E.C. 3° LED poprzez umieszczenie rękojeści na podstawie ładowarki na 2–3 godziny. Niezupełne naładowanie może skrócić użyteczność baterii.
- Wbudowany automatyczny tryb ochronny schładzania: Rękojeść S.P.E.C. 3° LED nie będzie działać, jeśli jej temperatura powierzchniowa wynosi powyżej 45°C (113°F) w celu zagwarantowania bezpieczeństwa użytkownika. Lampa będzie migać na zmianę na zielono i pomarańczowo w trybie ochronnym schładzania. Umieścić rękojeść na podstawie ładowarki i pozostawić lampę do schłodzenia przez 5 minut, a następnie ponownie spróbować.

## V. Elementy do obsługi i sterowania

Panel sterowania



Przełącznik aktywacji

Przełącznik trybu

### 5.1. Włączanie i wyłączanie zasilania

- Wyświetlacz poziomu naładowania baterii:  
Trzyzielone światła wskazują całkowicie naładowaną diodową lampę polimeryzacyjną. Jedno lub dwa światła wskazują, że lampa polimeryzacyjna nie jest całkowicie naładowana. Jednostka pika jednokrotnie po wyświetleniu poziomu naładowania baterii wskazując, że lampa LED jest gotowa do użycia.
  - **Włączanie zasilania:** Nacisnąć przełącznik aktywacji lub przełącznik trybu w celu aktywacji lampy polimeryzacyjnej S.P.E.C. 3° LED.
  - **Wyłączanie zasilania:** Lampa polimeryzacyjna S.P.E.C. 3° LED wyłącza się automatycznie po 5 minutach, jeśli nie jest wykryte działanie (tryb uśpienia).  
Gdy lampa polimeryzacyjna jest w trybie „uśpienia” naciśnięcie jakiegokolwiek przełącznika „obudzi” lampę do ostatnio stosowanego trybu utwardzania.
- ### 5.2. Podstawowe elementy sterujące
- **Przełącznik trybu:**
    - Naciskać szybko przełącznik trybu w celu wyboru różnych ustawień czasu.
    - Nacisnąć i przytrzymać przełącznik trybu przez 3 sekundy w celu przełączania między trybami utwardzania. Słyszalne są dwa piknięcia.

- **Przełącznik aktywacji:**

- Nacisnąć przełącznik aktywacji w celu rozpoczęcia wybranego programu utwardzania.
- Nacisnąć przełącznik aktywacji podczas działania w celu zatrzymania programu w toku.

### 5.3. Wybór trybu

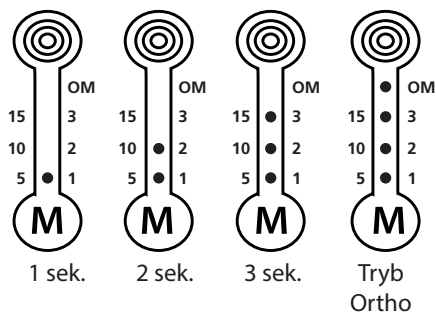
- **Tryb 3K / Ortho:** Po wyborze wyświetlacz LED zmienia kolor na POMARAŃCZOWY. Natężenie światła wynosi 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **Tryb Standard:** Po wyborze wyświetlacz LED zmienia kolor na ZIELONY. Natężenie światła wynosi 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

Nacisnąć i przytrzymać przełącznik trybu przez 3 sekundy w celu zmiany trybu utwardzania (światło ZIELONE I POMARAŃCZOWE pojawiają się na przemian).

### 5.4. Ustawienie czasu polimeryzacji

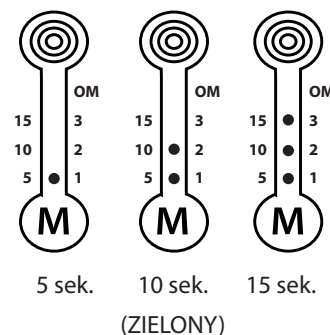
- **Tryb 3K / Ortho:** Szybko naciskać sekwencyjnie przełącznik trybu przy POMARAŃCZOWYM świetle w celu przełączania między 4 ustawieniami czasu (1 sek.- 2 sek.- 3 sek.- Tryb Ortho).

**Tryb Ortho (POMARAŃCZOWY):** Zalecany do utwardzania całego łuku zamków ortodontycznych lub łącznie 16 zamków. Po aktywacji lampa będzie utwardzać przez 3 sekundy dla każdej strony przyśrodkowej lub dystalnej. Wizualny półsekundowy krótki błysk słyszalny piknięcie będą wskazywać zakończenie utwardzania każdej strony zamka.



(kolor POMARAŃCZOWY)

**Tryb Standard (ZIELONY):** Szybko naciskać sekwencyjnie przełącznik trybu przy ZIELONYM świetle w celu przełączania między 3 ustawieniami czasu (5 sek. - 10 sek. - 15 sek.).



### 5.5. Bloczek do testowania czasu utwardzania kompozytu Instrukcja użycia

Zalecane przez producenta czasy utwardzania są zwykle oparte na grubości pojedynczej utwardzanej warstwy wynoszącej 2 mm i minimalnym dopuszczalnym natężeniu światła widzialnego 300 mW/cm<sup>2</sup>. W przypadku stosowania lamp utwardzających zapewniających znacząco większe natężenie światła, bloczek testowy umożliwi użytkownikowi ocenę utwardzania przy dużej mocy światła i skorygowanie czasu utwardzania lub grubości pojedynczej warstwy kompozytu w zależności od uzyskanych wyników. Generalnie energia potrzebna do utwardzenia wypełnienia jest stałą funkcją natężenia światła i czasu (mW/cm<sup>2</sup> x sek.). Zmianę jednego czynnika można zniwelować dostosowując odpowiednio drugi. Na przykład dwukrotne zwiększenie natężenia światła (mW/cm<sup>2</sup>) może zmniejszyć czas utwardzania o połowę. Zależność ta może być użyta jako wskazówka przy ustalaniu parametrów testu utwardzania kompozytu.

Bloczek testowy służy do określania szybkości utwardzania przy zmiennej grubości warstwy kompozytu dla określonej kombinacji materiału kompozytowego i parametrów światła utwardzającego. Sposób użycia bloczka testowego:

1. Umieścić bloczek na płytce do mieszania lub podobnej gładkiej powierzchni stroną testową (dolną) do góry.



2. Wypełnić wybrany otwór (zwykle dziurę o głębokości 2 mm) równo z powierzchnią przy użyciu testowanego kompozytu.
3. Aby osiągnąć optymalne wyniki przykryć obie strony wypełnionego otworu paskiem przezroczystej folii, aby wyeliminować ryzyko powstania warstwy hamowanej przez tlen, jaka często tworzy się przy utwardzaniu kompozytów.
4. Utwardzać materiał światłem skierowanym od góry przez wybrany czas.
5. Po usunięciu przezroczystej folii sprawdzić twardość utwardzonego kompozytu od dolnej strony przez drapanie powierzchni przy użyciu noża protetycznego z węgla wolframu lub podobnego instrumentu.
6. Skontrolować utwardzoną powierzchnię. Przy optymalnym utwardzeniu powinna być odporna na penetrację i nie powinno być żadnego miękkiego materiału, który można by usunąć przy użyciu instrumentu.
7. W razie potrzeby powtórzyć procedurę, aby określić optymalną dla danego materiału kombinację czasu utwardzania i grubości pojedynczej warstwy.

**UWAGA:** Ciemniejsze odcienie z palety kompozytów zwykle wymagają dodatkowego czasu utwardzania. Proszę odnieść się do instrukcji stosowania danego materiału dostarczonej przez producenta.

**UWAGA:** Moc wyjściowa światła z pomocniczych światłowodów może się różnić od standardowej końcówki Turbo 8 mm.

## VI. Diagnostyka i usuwanie nieprawidłowości

W celu naprawy wymienionych poniżej częstych problemów należy spróbować wykonać następujące czynności. W przypadku wszystkich innych napotkanych problemów należy skontaktować się z działem obsługi klienta producenta.

- **Jeśli przycisk aktywacji lub trybu nie świeci się**
  - Wyjęcie pakietu akumulatorów i jego ponowne włożenie zresetuje urządzenie do oryginalnych ustawień fabrycznych. Na podstawie rękojeści usunąć dwa małe wkręty przy użyciu dostarczonego śrubokręta do śrub z końcówką krzyżową. Wysunąć pakiet akumulatorów z rękojeści i ponownie go włożyć, wymieniając dwa małe wkręty.
  - Umieścić rękojeść na podstawie ładowarki w celu naładowania aż czerwone światło zmieni się na zielone światło, co wskazuje, że lampa polimeryzacyjna jest całkowicie naładowana. Takie postępowanie rozwiąże problem małej mocy.
  - Upewnić się, że zasilacz jest mocno włożony do podstawy ładowarki. Upewnić się, że przewód zasilający (sieć prądu przemiennego) jest mocno włożony do zasilacza i gniazdka ściennego.
- **Jeśli przycisk aktywacji lub trybu świeci się, ale nie działa prawidłowo**
  - Lampa polimeryzacyjna może być wyładowana i może wymagać ładowania.
  - Umieścić rękojeść na podstawie ładowarki w celu naładowania aż czerwone światło zmieni się na zielone światło, co wskazuje, że lampa polimeryzacyjna jest całkowicie naładowana.
  - Jeśli lampa polimeryzacyjna nie aktywuje się, wymagany jest serwis. Należy skontaktować się z dostawcą lub autoryzowanym serwisem.
- **Jeśli lampa polimeryzacyjna S.P.E.C. 3® LED nie polimeryzuje dobrze materiałów światłoutwardzalnych**
  - Upewnić się, że ze światłowodu emitowane jest niebieskie światło diodowe. Nie patrzeć bezpośrednio na strumień świetlny lampy.
  - Upewnić się, że światłowod jest całkowicie włożony w otwór na rękojeści. Nawet mała szpara między światłowodem a diodą LED może redukować natężenie światła polimeryzacyjnego o 50%.

- Sprawdzić światłowód pod kątem uszkodzeń. Jeśli w światłowodzie występuje wewnętrzne pęknięcie, nawet jeśli jego powierzchnia dobrze wygląda, może przerywać właściwą emisję światła.
  - Sprawdzić, czy na końcówce światłowodu nie występują zanieczyszczenia, takie jak pozostałości żywicy lub uszczelnacza.
  - Upewnić się, że wybrany jest właściwy tryb i ustawienie czasu zgodnie z rodzajem stosowanego materiału światłoutwardzalnego.
  - Upewnić się, że światłoutwardzalny materiał stomatologiczny jest przechowywany zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi sugerowanego przechowywania i że nie upłynął termin podany na opakowaniu materiału.
  - Sprawdzić głębokość i czas utwardzania przy użyciu dostarczonego bloczka do testowania. Patrz Instrukcja stosowania bloczka do testowania czasu utwardzania kompozytu. **(punkt 5.5)**
- **Jeśli lampa LED miga lub jest niestabilna**
    - Skontaktować się z przedstawicielem działu obsługi klienta w celu uzyskania pomocy.

## VII. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

**Po każdym użyciu należy przestrzegać instrukcji czyszczenia i dezynfekcji.** Rękawy ochronne z powłoką polietylenową, dostarczane z lampą polimeryzacyjną S.P.E.C. 3° LED, są jednorazowe i niejałowe. Ich przeznaczeniem jest pomoc w ochronie przed zakażeniami, a zwłaszcza zakażeniami krzyżowymi. Upewnić się, że nowy nieuszkodzony rękaw ochronny jest założony przed każdym zastosowaniem lampy polimeryzacyjnej S.P.E.C. 3° LED.

### Sugerowany środek do dezynfekcji powierzchniowej:

- CaviCide™ (lub równoważny środek dezynfekcyjny czwartorzędowy/alkoholowy)

### NIE stosować następujących środków:

- aldehyd glutarowy
- denaturat
- Lysol™
- fenol lub fenolowy środek czyszczący
- kompleks amonowy
- roztwory kompleksu jodu

### Demontaż i kontrola:

1. Zdjąć czerwoną osłonę z gumy elastomerowej ze światłowodu.
2. Zdjąć i wyrzucić polietylenowy rękaw ochronny.
3. Wyjąć światłowód z rękojeści poprzez delikatne pociągnięcie na wprost. Zbadać końce światłowodu pod kątem uszkodzenia lub materiałów adhezyjnych przylegających do końcówki. Zbadać osłonę pod kątem rozdarć lub zniekształceń. Wymienić w przypadku zauważenia uszkodzenia na jakimkolwiek komponencie.

\* CaviCide®, CaviWipes® i Lysol® są niezastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Coltène/Whaledent Inc.

## Rękojeść i podstawa ładowarki

### Czyszczenie:

1. Początkowe czyszczenie rękojeści musi rozpocząć się niezwłocznie po użyciu w celu zapobiegnięcia wysuszeniu zabrudzeń i czynników zanieczyszczających w urządzeniu i na urządzeniu.
2. Wszystkie zewnętrzne powierzchnie rękojeści, ochrony oczu lub podstawy ładowarki można wytrzeć przy użyciu CaviWipes™ lub ściereczki namoczonej środkiem do dezynfekcji powierzchniowej w celu usunięcia dużych zabrudzeń. Nie dopuścić do wnikięcia roztworu czyszczącego do wnętrza tych komponentów, ponieważ mogłoby to mieć negatywny wpływ na elektronikę.

**Dezynfekcja:**

1. Wszystkie zewnętrzne powierzchnie rękojeści lub podstawy ładowarki trzeba wytrzeć i zwilżyć przy użyciu CaviWipes\*\* lub ściereczki namoczonej środkiem do dezynfekcji powierzchniowej.
2. Pozostawić środek do dezynfekcji powierzchniowej CaviCide\*\* do oddziaływania na powierzchni przez minimum 3 minuty. Nie dopuścić do wysuszenia środka dezynfekcyjnego na powierzchni.

**Płukanie:**

1. Przy użyciu czystej wody wodociągowej na czystej ściereczce zetrzeć pozostałości środka dezynfekcyjnego.

**Suszenie:**

1. Przy użyciu czystej, suchej ściereczki wysuszyć powierzchnie zewnętrzne. Nie dopuścić do zgromadzenia płynów w gnieździe podstawy ładowarki, ponieważ mogłoby to mieć negatywny wpływ na elektronikę.

**Światłowód****Czyszczenie:**

1. Początkowe czyszczenie światłowodu musi rozpocząć się niezwłocznie po użyciu w celu zapobiegnięcia wysuszeniu zabrudzeń i czynników zanieczyszczających w urządzeniu i na urządzeniu.
2. Wszystkie zewnętrzne powierzchnie można wytrzeć przy użyciu CaviWipes\*\* lub ściereczki namoczonej środkiem do dezynfekcji powierzchniowej w celu usunięcia dużych zabrudzeń. W razie potrzeby posłużyć się miękką szczoteczka do usunięcia czynników zanieczyszczających na połączeniu między szklanym prętym a tuleją metalową.
3. Dokładnie wyczyścić przy użyciu myjki ultradźwiękowej, takiej jak system do czyszczenia ultradźwiękowego Coltène/Whaledent BioSonic® przy użyciu koncentratu roztworu BioSonic® UC32 lub równoważnego. Minimalny czas trwania cyklu wynosi 10 minut.

**Sterylizacja:**

Przed sterylizacją zawinąć w tkaninę wyczyszczoną według FDA. Sterylizację można przeprowadzić według jednego z następujących cykli:

1. W autoklawie grawitacyjnym w temperaturze 132°C / 270°F przez 15 minut z następującym czasem suszenia 15 – 30 minut.
2. W sterylizatorze z próżnią wstępną w temperaturze 132°C / 270°F przez 4 minuty z następującym czasem suszenia 20 – 30 minut.

Osłona /końcówka przyczepiająca (guma elastomerowa)

**Czyszczenie:**

1. Początkowe czyszczenie osłony musi rozpocząć się niezwłocznie po użyciu w celu zapobiegnięcia wysuszeniu zabrudzeń i czynników zanieczyszczających w urządzeniu i na urządzeniu.
2. Wszystkie zewnętrzne powierzchnie można wytrzeć przy użyciu CaviWipes\*\* lub ściereczki namoczonej środkiem do dezynfekcji powierzchniowej w celu usunięcia dużych zabrudzeń. Zbadać osłonę pod kątem uszkodzenia i wyrzucić w przypadku zauważenia rozcięć, rozdarć lub zniekształceń.
3. Dokładnie wyczyścić przy użyciu myjki ultradźwiękowej, takiej jak system do czyszczenia ultradźwiękowego Coltène/Whaledent BioSonic® przy użyciu koncentratu roztworu BioSonic® UC32 lub równoważnego. Minimalny czas trwania cyklu wynosi 10 minut.
4. Osłonę z gumy elastomerowej można czyścić, sterylizować i ponownie używać. Przed ponownym użyciem należy skontrolować pod kątem uszkodzenia i wyrzucić w przypadku wykrycia uszkodzenia.

**Sterylizacja:**

Przed sterylizacją zawinąć w tkaninę wyczyszczoną według FDA. Sterylizację można przeprowadzić według jednego z następujących cykli:

1. W autoklawie grawitacyjnym w temperaturze 132°C / 270°F przez 15 minut z następującym czasem suszenia 15 – 30 minut.
2. W sterylizatorze z próżnią wstępną w temperaturze 132°C / 270°F przez 4 minuty z następującym czasem suszenia 20 – 30 minut.

### Ponowny montaż i przechowywanie

1. Po pozostawieniu wszystkich części do całkowitego wysuszenia delikatnie wprowadzić metalowy koniec światłowodu do okrągłego otworu rękojeści. Upewnić się, że światłowód jest całkowicie włożony aż do zatrzymania. Spowoduje to umieszczenie światłowodu we właściwym położeniu w stosunku do wewnętrznego źródła światła LED.
2. Włożyć cały zestaw do nowego, nieuszkodzonego rękawa ochronnego z powłoką polietylenową. Należy zachować ostrożność, aby spowodować uszkodzenia powłoki rękawa ochronnego.
3. Złożyć koniec powłoki rękawa ochronnego nad końcówką światłowodu upewniając się, że szew rękawa ochronnego nie przebiega wzdłuż powierzchni czołowej wyjścia światła światłowodu. Umożliwi to optymalne natężenie światła.
4. Nałożyć osłonę z gumy elastomerowej na koniec światłowodu. Będzie to przytrzymywać polietylenowy rękaw ochronny w naprężeniu nad końcówką światłowodu i na miejscu w gotowości do następnego użycia.
5. Sprawdzić, czy rękaw ochronny z powłoką polietylenową jest nadal w stanie nienaruszonym i nie odniósł uszkodzeń, takich jak rozdarcia lub rozcięcia. Ponownie zmontowaną lampę polimeryzacyjną S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED przechowywać w czystym, suchym miejscu, najlepiej na podstawie ładowarki S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED, tak aby bateria była całkowicie naładowana przed następnym użyciem.

## VIII. Dane techniczne

### 8.1. Zasilacz

- A. Wejście: 100 V - 240 V AC / 50 ~ 60 Hz

- B. Wyjście: S.P.E.C. 3<sup>®</sup>: 6 V DC, 2,5 A

### 8.2. Wymiary

Komponent	Lampa polimeryzacyjna S.P.E.C. 3 <sup>®</sup>
Rękojeść	174,5 × 24,8 (mm)
Zasilacz	47 × 87 × 32 (mm)
Podstawa ładowarki	136 × 86 × 60 (mm)
Przewód zasilający (sieć prądu przemiennego)	1,3 M

### 8.3. Środowisko

#### A. Warunki pracy

- Temperatura: -5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)  
 Wilgotność względna: 10% ~ 85%  
 Ciśnienie otoczenia: 80 ~ 106 kPa  
 (23,62 inHg ~ 31,30 inHg)

#### B. Warunki transportu i przechowywania

- Temperatura: -10°C ~ +45°C (14°F ~ 113°F)  
 Wilgotność względna: 10% ~ 90%  
 Ciśnienie otoczenia: 60 ~ 106 kPa  
 (17,72 inHg ~ 31,30 inHg)

## IX. Informacje ogólne



### 9.1. Informacje o gwarancji

Nasze produkty są starannie wytwarzane w celu spełnienia surowych wymagań w zakresie zapewniania jakości. Nasze produkty są wytwarzane z nowych części lub nowych i zdalnych do użytku części używanych. Bez względu na powyższe zastosowanie mają nasze warunki gwarancji. Produkt ten był opracowany specjalnie do zastosowania w stomatologii i jest przeznaczony do obsługi wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy dentystów zgodnie z instrukcjami tu zawartymi. Jednak bez względu na wszelkie inne postanowienia zawarte w niniejszym dokumencie, użytkownik jest w każdej chwili wyłącznie odpowiedzialny za ustalenie przydatności produktu do celu zastosowania i metody jego użycia. Jakiegokolwiek wytyczne dotyczące techniki zastosowania, zaproponowane przez producenta lub z jego upoważnienia, ustnie lub poprzez demonstrację, nie zwalniają lekarza dentysty z obowiązku kontroli produktu i dokonania profesjonalnej oceny odnośnie jego zastosowania.

Nasze produkty są objęte gwarancją zgodnie z warunkami pisemnego zaświadczenia o ograniczonej gwarancji dołączonego do każdego produktu. Z wyjątkiem gwarancji konkretnie ustalonych w zaświadczeniu o ograniczonej odpowiedzialności, firma Coltène/Whaledent Inc. nie udziela żadnych gwarancji ani rękojmi jakiegokolwiek rodzaju obejmujących produkt, wyraźnych lub dorozumianych, w tym bez ograniczeń gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. **Nabywcę/użytkownika odsyłamy do zaświadczenia o ograniczonej odpowiedzialności odnośnie wszystkich warunków i ograniczeń gwarancji na ten produkt.** Niniejszy punkt instrukcji obsługi nie ma na celu modyfikacji w jakikolwiek sposób ani dodania czegokolwiek do gwarancji dostarczonej w zaświadczeniu o ograniczeniu odpowiedzialności.

Wszelkie roszczenia dotyczące uszkodzenia lub strat wskutek stłuczenia produktu w transporcie należy zgłaszać do przewoźnika niezwłocznie po ich odkryciu. Firma Coltène/Whaledent Inc. nie wystawia gwarancji na produkt na wypadek uszkodzeń spedycyjnych.

## 9.2. Informacje producenta

<b>Nazwa produktu</b>	Lampa polimeryzacyjna S.P.E.C. 3° LED	<b>Kategoria</b>	Lampa polimeryzacyjna diodowa (L.E.D.)
<b>Wytwórca</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Tel.</b>	+1 800 221 3046
<b>Adres</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA		
<b>Przedstawiciel na UE</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tel.</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Adres</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Niemcy		
<b>Użycie</b>	Niniejszy wyrób medyczny jest stosowany do polimeryzacji materiału światłoutwardzalnego przez lekarzy dentystów.		
<b>Waga netto</b>	125 g	<b>Opakowanie</b>	1 Lampa polimeryzacyjna diodowa
<b>Nr seryjny</b>	Patrz etykieta	<b>Data produkcji</b>	Patrz etykieta
<b>Praca urządzenia</b>	Patrz instrukcja obsługi	<b>Środki ostrożności</b>	Patrz instrukcja obsługi
<b>Przechowywanie</b>	Patrz instrukcja obsługi	<b>Moc pobierana</b>	AC 100~240 V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Moc wyjściowa</b>	S.P.E.C. 3°: 15 W	<b>Typ ochrony przed porażeniem elektrycznym</b>	Sprzęt klasy II  Sprzęt podwójnie izolowany
<b>Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym</b>	Typ (B)  Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	<b>Stopień ochrony przed wniknięciem wody</b>	IPX0

## X. Informacje o zamawianiu

Opis produktu	Nr katalogowy
Wtyczka USA typu A do lampy polimeryzacyjnej S.P.E.C. 3° LED	60013941
Wtyczka EURO typu C do lampy polimeryzacyjnej S.P.E.C. 3° LED	60013942
Wtyczka UK typu A G do lampy polimeryzacyjnej S.P.E.C. 3° LED	60013943
Wtyczka Australia typu IA do lampy polimeryzacyjnej S.P.E.C. 3° LED	60013944
Wtyczka Japonia typu AJ do lampy polimeryzacyjnej S.P.E.C. 3° LED	60013945
Wtyczka Chiny typu CH do lampy polimeryzacyjnej S.P.E.C. 3° LED	60013946
Ośłona, 8 mm	60013948
Ośłona, 11 mm	60014360
Rękawy ochronne	60013949
Światłowod, końcówka turbo, 8 mm	60013950
Światłowod, 11 mm	60013951
Pakiet akumulatorów	60013952
Podstawa ładowarki	60013953
Zasilacz	60013955
Ochrona oczu	60014444
Czarny światłowod, końcówka turbo, 8 mm	60019326
Czarny światłowod, 11 mm	60019327

**XI. Poniżej przedstawiono wytyczne i deklarację wytwórcy odnośnie zgodności elektromagnetycznej lampy polimeryzacyjnej SPEC 3® LED.**

**11.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabela 1**


Wytyczne i deklaracja wytwórcy – emisje elektromagnetyczne		
Lampa polimeryzacyjna SPEC 3® LED jest przeznaczona do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Klient lub użytkownik lampy polimeryzacyjnej SPEC 3® LED powinien upewnić się, że jest ona używana w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja fal radiowych CISPR 11:2004	Grupa 1	Lampa polimeryzacyjna SPEC 3® LED wykorzystuje energię częstotliwości radiowych tylko do wewnętrznego działania. Z tego powodu emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i nie jest prawdopodobne, aby powodowały zakłócenia znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisja fal radiowych CISPR 11:2004	Klasa B	Lampa polimeryzacyjna SPEC 3® LED nadaje się do pracy we wszystkich placówkach, łącznie z domowymi i takimi, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania energią niskiego napięcia, która zasila budynki przeznaczone do celów mieszkalnych, pod warunkiem uwzględnienia następującego zagrożenia: <b>Zagrożenie:</b> Niniejszy sprzęt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez personel medyczny. Niniejszy sprzęt może powodować zakłócenia radiowe lub może przerywać działanie sprzętu znajdującego się w pobliżu. Może być konieczne podjęcie działań łagodzących, takich jak zmiana kierunku ustawienia lub przemieszczenie lampy polimeryzacyjnej SPEC 3® LED lub ekranowanie lokalizacji.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

## 11.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabela 2

Informacje i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna				
Lampa polimeryzacyjna SPEC 3® LED jest przeznaczona do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Klient lub użytkownik lampy polimeryzacyjnej SPEC 3® LED powinien upewnić się, że jest ona używana tylko w takim środowisku.				
Test odporności	Poziom badania IEC60601	Poziom zgodności	Zamierzone środowisko elektromagnetyczne	
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV dotykowe ± 8 kV powietrze	± 6 kV dotykowe ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.	
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV w przypadku linii zasilania ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV w przypadku linii zasilania ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Napięcie zasilające powinno mieć jakość typową dla otoczenia komercyjnego lub szpitalnego.	
Zakłócenia udarowe IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy (linia-linia) ± 2kV tryb wspólny (linia-ziemia)	±1 kV tryb różnicowy (linia-linia) ±2 kV tryb wspólny (linia-ziemia)	Napięcie zasilające powinno mieć jakość typową dla otoczenia komercyjnego lub szpitalnego.	
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% zapad w UT) przez 0,5 cyklu  40% UT (60% zapad w UT) przez 5 cykli  70% UT (30% zapad w UT) przez 25 cykli  <5% UT (>95% zapad w UT) przez 5 sekund	<5% UT (>95% zapad w UT) przez 0,5 cyklu  40% UT (60% zapad w UT) przez 5 cykli  70% UT (30% zapad w UT) przez 25 cykli  <5% UT (>95% zapad w UT) przez 5 sekund	Napięcie zasilające powinno mieć jakość typową dla otoczenia komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik lampy polimeryzacyjnej SPEC 3® LED wymaga nieprzerwanej pracy podczas przerw w zasilaniu, zalecane jest, aby lampa polimeryzacyjna SPEC 3® LED była zasilana ze źródła zasilania bezprzerwowego o wystarczającej wydajności do napędzania jednostki przez maksymalny wymagany czas przerwy.	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci powinny być na poziomie znamionym dla typowej lokalizacji w typowym otoczeniu komercyjnym lub szpitalnym.	
Uwaga: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.				



## 11.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 podpunkt 5.2.2.2 Tabela 4:

Informacje i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Lampa polimeryzacyjna SPEC 3® LED jest przeznaczona do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Klient lub użytkownik lampy polimeryzacyjnej SPEC 3® LED powinien upewnić się, że jest ona używana w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom badania IEC60601	Poziom zgodności	Zamierzone środowisko elektromagnetyczne
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Przenośny i mobilny sprzęt do transmisji danych na częstotliwościach radiowych nie powinien być używany w takiej odległości od żadnej z części lampy polimeryzacyjnej SPEC 3® LED, w tym kabli, która jest mniejsza niż zalecana odległość obliczona w równaniu dającym się zastosować do częstotliwości nadajnika.  <b>Zalecana odległość</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80M Hz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz  gdzie $P$ jest maksymalną wyjściową mocą nominalną nadajnika wyrażoną w watach (W) podaną przez producenta, a $d$ jest zalecaną odległością oddzielającą wyrażoną w metrach (m).  Natężenia pola z nieruchomych nadajników RF, jak ustalono w elektromagnetycznym badaniu terenowym, <sup>a</sup> powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. <sup>b</sup>  Możliwe są zakłócenia w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:  
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	
<p>UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie przez przedmioty, struktury i ludzi.</p>			
<p><sup>a</sup> Sił pól pochodzących ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów wykorzystujących fale radiowe (komórkowych/bezprzewodowych), radiotelefony i przenośne radioodbiorniki, stacje radiowe AM i FM i telewizyjne nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego z uwagi na nieruchome nadajniki RF należy rozważyć elektromagnetyczne badanie terenowe. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu używania lampy polimeryzacyjnej SPEC 3® LED przekroczy odpowiedni, opisany powyżej poziom zgodności fal radiowych, należy obserwować działanie pompy lampy polimeryzacyjnej SPEC 3® LED, aby sprawdzić, czy jest prawidłowe. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości może być konieczne podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana kierunku ustawienia lub przemieszczenie lampy polimeryzacyjnej SPEC 3® LED.</p> <p><sup>b</sup> Powyżej zakresu częstotliwości 150kHz do 80MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.</p>			

## 11.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 podpunkt 5.2.2.2 Tabela 6:

Zalecane odległości oddzielające między przenośnym sprzętem do komunikacji za pomocą fal radiowych a lampą polimeryzacyjną SPEC 3® LED.

Lampa polimeryzacyjna SPEC 3® LED jest przeznaczona do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia emitowanych fal radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik lampy polimeryzacyjnej SPEC 3® LED może przyczynić się do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym utrzymując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem telekomunikacyjnym (nadajnikami) a lampą polimeryzacyjną SPEC 3® LED jak podano poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu telekomunikacyjnego.

Maksymalna wyjściowa moc nominalna nadajnika w watach (W)	Odległość zgodnie z częstotliwością nadajnika w metrach (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników ocenianych przy maksymalnej mocy wyjściowej, która nie jest wymieniona powyżej, zalecana odległość  $d$  w metrach (m) może być ustalona w równaniu mającym zastosowanie dla częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi wytwórcy nadajnika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie przez struktury, przedmioty i ludzi.



nos termos da lei federal este produto só pode ser vendido diretamente por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado

## **ÍNDICE**

I.	Introdução	274
II.	Segurança	274
III.	Peças e descrições	276
IV.	Instalação	277
V.	Operações e controlos	278
VI.	Solução de problemas	280
VII.	Limpeza, desinfecção e esterilização	281
VIII.	Detalhes técnicos	283
IX.	Informação geral	283
X.	Informações para pedidos	284
XI.	Compatibilidade eletromagnética	285

# LUZ POLIMERIZANTE S.P.E.C. 3® LED

## I. Introdução




A S.P.E.C. 3® LED é uma lâmpada polimerizante destinada à polimerização de materiais polimerizados por luz por profissionais odontológicos. Este produto reduz o tempo de polimerização de forma eficaz em diversos materiais polimerizados por luz e disponibiliza excelentes resultados sempre. O corpo do S.P.E.C. 3 LED foi confeccionado em alumínio industrial que garante durabilidade e excelente dissipação do calor. O S.P.E.C. 3® LED possui diversos modos de polimerização (Plasma Emulation, High Power, Ortho) para máxima funcionalidade.







**Instruções de utilização:** Este produto pode ser utilizado para a polimerização intra e extra oral de materiais dentários polimerizados com luz visível com fotoiniciadores com canforoquinona (CQ). O pico da saída de comprimento de onda é de 455 nm – 465 nm.

## II. Segurança

A luz de polimerização S.P.E.C. 3® LED foi desenvolvida e fabricada em conformidade com os standards de segurança aplicáveis. A fim de prevenir contra danos ao equipamento e riscos aos pacientes, utilizadores e terceiros, siga as observações de segurança e opere o equipamento com cuidado. Não será aceita a responsabilidade por danos resultantes de mau uso ou falhas na operação, de acordo com as observações de segurança.

### 2.1. Explicação dos símbolos

	Corrente direta		<b>CUIDADO</b> Consulte documentos anexos
	Fabricante		<b>CHOQUE ELÉTRICO</b> Cuidado com o choque elétrico. Risco de lesão fatal no caso das instruções não serem seguidas.
	Data do fabricante		<b>NOTA</b> Consulte as instruções de utilização
	Nº de série		Peça tipo B aplicada Nível de proteção contra choque elétrico.
	Conservar seco		Frágil
	Instável		Não utilize ganchos / Não puncione

	Equipamento da classe II Equipamento duplamente isolado		Não olhe diretamente na luz emitida pelo LED
	Limite de temperatura -5°C 23°F / 40°C 104°F		Umidade relativa 10% / 85%
	Não ionizante Radiação		Pressão atmosférica 80 kPa / 106 kPa

### 2.2. Dano no transporte

Verifique o instrumento quanto a danos após recebê-lo. Caso esteja danificado, relate imediatamente à empresa transportadora nas 24 horas a partir da data de recebimento. Sob nenhuma circunstância trabalhe com uma luz polimerizante danificada.

### 2.3. Obrigações do operador

Os utilizadores devem ser treinados e estar conformes com as regulações federais e locais vigentes para este tipo de instrumento.

### 2.4. Instruções de segurança

Antes de colocar o instrumento em operação, leia este manual cuidadosamente e siga as instruções a fim de evitar qualquer mau uso ou dano, em especial relacionado à saúde do utilizador e do paciente. Não utilize este instrumento sem a proteção adequada dos olhos para o operador, o assistente e o paciente.

### CHOQUE ELÉTRICO



#### ADVERTÊNCIA

Antes de utilizar o equipamento, verifique o cabo de força e a ficha quanto a danos. Caso estejam danificados, não conecte o equipamento à alimentação elétrica.

- Não mergulhe o produto na água. A humidade deve ser evitada. Perigo de choque elétrico.



- Mantenha o produto num ambiente seco e limpo. A exposição à humidade aumenta o risco de choque elétrico.


- O incumprimento desta regra pode traduzir-se em ferimentos e morte do pessoal.


Utilize apenas peças de substituição e acessórios autorizados e fornecidos pela Coltène. A utilização de peças diferentes das recomendadas poderá danificar o conjunto de circuitos e anulará a garantia do produto. Os reparos e a desmontagem deste equipamento apenas poderá ser realizado por pessoal autorizado.

**A Coltène não é responsável por qualquer dano causado pelo seguinte:**

- Reparo impróprio ou serviço de manutenção realizado por pessoal ou instalações não autorizados.
- A utilização de peças de substituição ou acessórios não autorizados.

  <b>ADVERTÊNCIA</b>	<p>- E. S.P.E.C. 3® LED A luz polimerizadora produz energia ótica com potência de saída elevada. Não olhe diretamente para a luz emitida por esta luz polimerizadora. <b>Pode ocorrer dano à retina</b></p> <p>Pacientes, médicos e assistentes devem usar proteção UV na cor laranja para os olhos quando este equipamento estiverem uso. <b>Pode ocorrer dano à retina</b></p>
--	--

 <b>CUIDADO</b>	<p>- Após a utilização, coloque a peça de mão na base carregadora com segurança. Não fixar devidamente a peça de mão na base carregadora pode traduzir-se num carregamento incompleto da bateria.</p> <p>-A luz emitida pode ser significativamente aumentada, em comparação com outros dispositivos de polimerização; por isso, ao usar este dispositivo, determine o tempo de polimerização do seu material com o bloco de testes anexado.</p> <p>-Não deixe cair a peça de mão nem a guia de luz. Danos no dispositivo podem ocorrer.</p> <p>- Evite a radiação eletromagnética gerada de outros aparelhos elétricos, já que eles poderão fazer com que o produto funcione mal.</p>
--	--

 <b>ADVERTÊNCIA</b>	<p>- Tome cuidado quando utilizar este produto na presença de mistura anestésica inflamável ou de um oxidador, como oxigênio ou óxido nítrico. Esse dispositivo poderá funcionar como fonte de ignição.</p> <p>- NÃO exponha tecidos moles orais muito próximo da luz, podem ocorrer queimaduras. Mantenha uma distância segura entre a ponta da guia de luz e o tecido mole</p> <p>- Quando estiver a utilizar a luz polimerizante S.P.E.C. 3® LED no modo standard e próximo ao tecido gengival, NÃO exponha o tecido por mais de 5 segundos ou poderão ocorrer pequenas queimaduras. Caso seja necessário um tempo de polimerização superior, considere um produto de polimerização dual (compósito ou adesivo). A saída da irradiação no modo High Power é de 1600 mW/cm<sup>2</sup>.</p> <p>- No modo 3K, NÃO exponha o tecido mole por mais de 2 segundos ou poderão ocorrer queimaduras. Caso seja necessário uma polimerização mais longa, considere um produto de polimerização dual (compósito ou adesivo). A saída da irradiação no modo 3K é de 3000 mW/cm<sup>2</sup>.</p> <p>- As proteções por barreira são para uso descartável e devem ser usadas para um único paciente. O anteparo de proteção deve ser utilizado a fim de prevenir contaminação cruzada entre pacientes.</p> <p>- Ajuste as técnicas de polimerização de acordo com a energia aumentada. Podem ocorrer danos ao tecido mole e da polpa caso se aplique energia excessiva no restauro.</p> <p>O não cumprimento destes avisos pode resultar em danos pessoais.</p>
---	---

## 2.5. Notas relativas à segurança

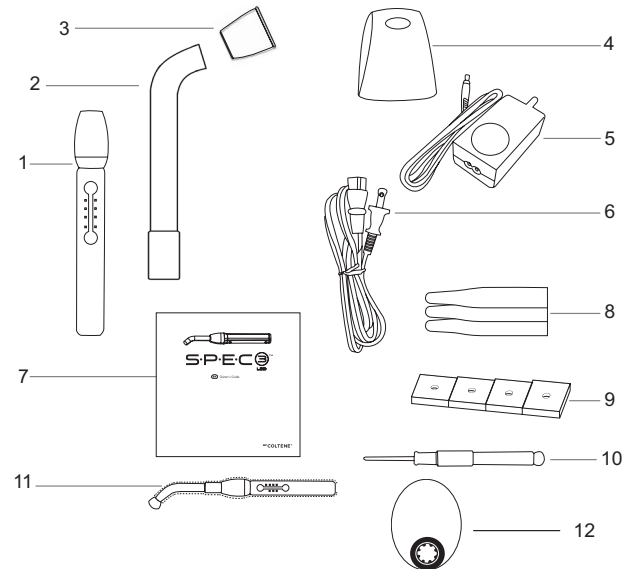
1. Antes do uso, verifique se o equipamento está funcionando apropriadamente e se não possui nenhum dano visível.
2. A guia de luz de fibra ótica é fornecida em condição não estéril e deve ser esterilizada antes de entrar em contato com o paciente.
3. Em caso de mau funcionamento do equipamento, descontinue a utilização e consulte a seção “Resolução de problemas” neste manual do utilizador. Caso o problema persista, contate nosso serviço de assistência imediatamente.
4. Não tente reparar, desmontar ou alterar este produto sem a permissão do fabricante (Coltène). De outra forma, a garantia do produto perderá a validade.
5. A peça de mão não pode ser autoclavada. Não esterilize a peça de mão por meio de imersão ou esterilização por calor como calor seco, vapor sob pressão ou vapor químico insaturado (a guia de luz de fibra ótica pode ser autoclavada).
6. Utilizar proteções por barreira reduz a saída de luz em 5-10%. Em função da alta potência de saída da luz polimerizante S.P.E.C. 3® LED, a polimerização mostrou ser substancialmente equivalente..

## 2.6. proteção do meio-ambiente

Este aparelho possui rótulos conforme a Diretiva Europeia 2002/96/CE relativa aos equipamentos eletrônicos e eletrônicos usados (waste electrical and electronic equipment – WEEE). A diretiva define os procedimentos relativos à coleta e reciclagem de aparelhos usados em toda a União Europeia. O símbolo sobre o produto ou nos documentos que acompanham o produto, indica que o equipamento não deve ser tratado como resíduo doméstico. Ao invés disso, deve ser entregue a um local de coleta apropriado para a reciclagem de equipamento elétrico e eletrônico.

## III. Peças e descrições

Na medida em que cada peça é removida da caixa, assegure-se que o conteúdo da caixa está em boas condições. Caso haja itens faltando ou danificados, contate o seu fornecedor para pronta assistência.



### 1. PEÇA DE MÃO

A peça de mão está equipada com LEDs de alta potência e seu painel de controle encontra-se na parte frontal.

### 2. GUIA DE LUZ (8 MM TURBO)

A saída da LED de luz polimerizadora é emitida da extremidade dessa peça (autoclavável).

### 3. BARREIRA DE LUZ

Essa barreira protege os olhos do operador da luz emitida da guia de luz quando em uso.

### 4. BASE CARREGADORA (S.P.E.C. 3® - 6 V DC, 2,5 A)

A base carregadora é apenas para a luz polimerizante sem fio. Coloque sempre a peça de mão na base carregadora quando não estiver em uso.

### 5. ADAPTADOR DE CORRENTE

Utilize sempre os adaptadores de corrente originais.

### 6. CABO DE ALIMENTAÇÃO CA

Utilize sempre o cabo de alimentação original.

### 7. MANUAL DO USUÁRIO

Manual do utilizador da luz polimerizante S.P.E.C. 3® LED.

8. <b>PROTEÇÕES POR BARREIRA</b>	Utilize para controlo de infeções.
9. <b>BLOCO DE TESTE DE POLIMERIZAÇÃO DE COMÓSITO</b>	Tempos de polimerização de teste e profundidade da cura.
10. <b>CHAVE DE FENDAS PHILLIPS</b>	Use para remover o conjunto de baterias.
11. <b>PEÇA DE MÃO COBERTA POR ANTEPARO DE PROTEÇÃO</b>	Coloque a barreira luminosa sobre ambos.
12. <b>ANTEPARO PARA OS OLHOS</b>	O anteparo protege os olhos da luz emitida pela guia de luz durante a utilização.

## IV. Instalação

### IMPORTANTE

- Para uma operação adequada, o adaptador de corrente e a base carregadora devem ser instalados e usados em ambiente seco. Caso a base carregadora molhe, retire a imediatamente da tomada e seque cuidadosamente antes de inseri-la e conectar a peça de mão.
- Não coloque a peça de mão na base carregadora até que tenha atingido temperatura ambiente. Umidade e consensação podem danificar os componentes.
- O adaptador de corrente foi desenvolvido para ser utilizado numa faixa de voltagem de 100-240 V, 50-60 Hz. Assegure-se que a voltagem necessária encontra-se disponível antes de conectar o cabo de força no adaptador de corrente. Não agir desta forma pode danificar a parte eletrónica.
- Use apenas o adaptador de corrente fornecido pela Coltène com a luz polimerizante S.P.E.C. 3® LED.
- Não use o equipamento a não ser que o cabo de força esteja firmemente inserido na tomada elétrica.

### Connexão da base carregadora S.P.E.C. 3® LED:

1. Insira o cabo do adaptador de corrente (fig. 5) no receptáculo na base carregadora (fig. 4).
2. Coloque a base carregadora sobre superfície nivelada e segura.

3. Insira o cabo de força CA (fig. 6) no adaptador de corrente (fig. 5).
4. Insira a outra extremidade do cabo de força CA (fig. 6) num tomada elétrica comum de parede.
5. Insira a peça de mão na base carregadora. Verifique se o LED da base carregadora acendeu a luz laranja, o que indica que o equipamento está carregando. Um LED verde iluminado indica que a luz está totalmente carregada.

### Carregar o conjunto de baterias:

- A peça de mão deve ser colocada na base carregadora quando a bateria estiver baixa ou não em uso.
- Antes de usar a luz polimerizante S.P.E.C. 3® LED pela primeira vez, carregue sua bateria por 24 horas.
- Assegure-se de que a peça de mão encontra-se apropriadamente conectada e colocada sobre a base carregadora. Não force para encaixar.
- Quando a bateria estiver baixa ou descarregada, a peça de mão não funcionará ou terá potência de saída baixa. Coloque a peça de mão na base carregadora imediatamente por 2 a 3 horas antes de tentar usá-la.
- Carregamento em andamento: Luz LARANJA está ACESA
- Carregamento completo: Luz VERDE está ACESA

**NOTA:** Não opere o dispositivo enquanto estiver a carregar na base carregadora.

### 4.1. Procedimento de instalação

1. Insira cuidadosamente a guia de luz na abertura na peça de mão. Quando a guia de luz estiver totalmente inserida, aprox. 1 mm do anel metálico ficará exposto.
2. Coloque o anteparo de proteção sobre a luz polimerizante. Coloque a barreira de luz ou para os olhos sobre a extremidade da guia de luz ao empurrar o anteparo de proteção para que fique retesado.
3. Conecte o cabo do adaptador de corrente no receptáculo no adaptador de corrente.
4. Conecte a base carregadora S.P.E.C. 3® LED ao adaptador de corrente. Insira a ficha do adaptador de corrente totalmente na tomada elétrica na parede.
5. Mantenha a peça de mão na base carregadora quando não estiver em uso.





### CUIDADO

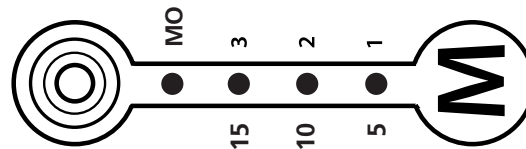
- Caso a barreira luz ou para os olhos obstrua a visão do restauro, pode-se utilizar proteção ocular contra UV como forma alternativa de proteção.
- Não exponha o equipamento ou a fonte de alimentação a temperaturas extremas ou chama aberta. Opere em temperaturas ambiente. (temperatura recomendada:  $-5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$  ( $23^{\circ}\text{F} \sim 104^{\circ}\text{F}$ ). Poderá ocorrer mau funcionamento.
- A luz polimerizante S.P.E.C. 3@ LED apenas funcionará apropriadamente se todos os seus componentes estiverem em boas condições de operação.

Verifique os componentes do dispositivo cuidadosamente antes de utilizá-los.

- Assegure-se que nenhum dos componentes esteja danificado ou deformado.
- Assegure-se de que a ficha da tomada de rede e a tomada de rede sejam compatíveis.
- Verifique se o cabo de força está danificado.
- Quando o nível da bateria estiver muito baixo, o display LED passará à cor de LARANJA e começará a piscar: recarregue a peça de mão S.P.E.C. 3@ LED totalmente ao colocar a peça de mão na base carregadora por 2 a 3 horas. Falhas na recarga completa podem reduzir a vida útil da bateria.
- Modo de proteção de resfriamento automático embutido: a peça de mão S.P.E.C. 3@ LED não funcionará caso sua temperatura esteja acima de  $45^{\circ}\text{C}$  ( $113^{\circ}\text{F}$ ), para a segurança do utilizador. A luz piscará alternando entre verde e laranja no modo de proteção de resfriamento. Coloque a peça de mão na base carregadora e permita que a luz esfrie por 5 minutos e então tente novamente.

## V. Operações e controlos

### Painel de controlo



**Interruptor disparo**

**Interruptor modo**

### 5.1. Para ligar (ON) e desligar (OFF)

- Exibição do nível de carga da bateria:  
Três luzes verdes indicam que a luz LED polimerizante encontra-se totalmente carregada. Uma ou duas luzes verdes indicam que a luz polimerizante não está totalmente carregada. A unidade soa uma vez após exibir o nível de carregamento da bateria para indicar que a LED está pronta para o uso.
- **Ligar (ON):** Carregue o interruptor disparo ou o interruptor modo para ativar a luz de polimerização S.P.E.C. 3@ LED.
- **Desligar (OFF): A luz de polimerização S.P.E.C. 3@ LED** automaticamente desliga se for detectado que esteja há 5 minutos sem operar (modo stand-by).  
Caso a luz de polimerização estiver em modo de “stand-by”, basta pressionar qualquer interruptor para que retorne ao último modo utilizado.

### 5.2. Controlos básicos

- **Interruptor modo:**
  - Prima o interruptor de modo rapidamente para selecionar os diversos ajustes de tempo.
  - Prima e segure o interruptor modo por 3 segundos para alternar entre os modos de polimerização. Soam dois bipes.

- **Interruptor disparo:**

- Prima o interruptor disparo para iniciar o programa de polimerização selecionado.
- Prima o interruptor disparo durante a operação para parar o programa em andamento.

### 5.3. Seleção modo

- **Modo 3K / Ortho:** Quando selecionado, o display LED alterna para a cor LARANJA. A saída será de 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **Modo Standard:** Quando selecionado, o display LED alterna para a cor VERDE. A saída será de 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

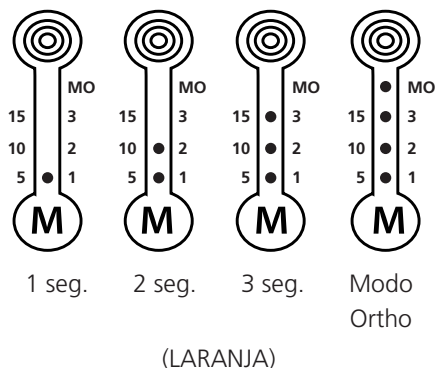
Prima e mantenha premido o interruptor por 3 segundos para comutar para o modo polimerização (luz VERDE e LARANJA alternante).

### 5.4. Ajuste do tempo de polimerização

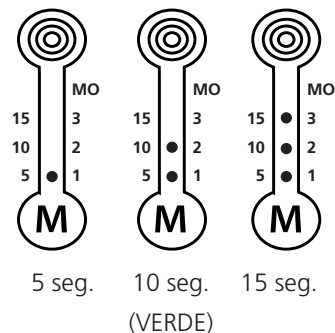
- **Modo 3K / Ortho:** Prima o interruptor de modo repetidamente na luz LARANJA para comutar a luz pelos 4 ajustes de tempo

(1 seg. - 2 seg. - 3 seg. - Modo Ortho).

**Modo Ortho (LARANJA):** Recomendado para a polimerização de uma arcada completa de brackets ortodônticos ou 16 brackets no total. Quando ativada, a luz polimerizará por aproximadamente 3 segundos para cada lado mesial ou distal. Um piscar visual de meio segundo e um bipe sonoro indicarão quando cada lado do bracket tiver sido polimerizado.



**Modo Standard (VERDE):** Prima o interruptor de modo repetidamente na luz VERDE para comutar a luz pelos 3 ajustes de tempo (5 seg. - 10 seg. - 15 seg.).



### 5.5. Bloco de teste de polimerização de compósitos

O fabricante recomenda que os tempos de duração de polimerização de compósitos sejam normalmente baseados em incrementos de polimerização de 2 mm com uma potência de luz visível mínima aceitável 300 mW/cm<sup>2</sup>. No caso de luzes polimerizadoras que forneçam uma potência significativamente mais elevada, o bloco de teste permite ao utilizador avaliar a polimerização a potências elevadas e ajustar o tempo ou a espessura do incremento com base nos resultados. Geralmente, a energia de polimerização necessária é uma função constante da potência de luz e do tempo (mW/cm<sup>2</sup> x seg.). As alterações efetuadas num fator podem ser compensadas ajustando o outro. Por exemplo, se duplicar a potência da luz (mW/cm<sup>2</sup>) pode reduzir o tempo de polimerização (seg.) em metade. Esta relação pode ser utilizada como uma diretriz para estabelecer os parâmetros do teste de polimerização de compósito.

Este bloco de teste é utilizado para determinar o grau de polimerização em espessuras variadas, de uma combinação selecionada de material compósito e luz polimerizadora. Como utilizar o bloco de teste:

1. Deve colocar o bloco num bloco de mistura ou uma superfície suave semelhante com o lado do teste (parte de baixo) virado para baixo.
2. Deve encher uma abertura selecionada (normalmente o buraco com 2 mm de profundidade), até ao nível da parte de cima, com o compósito que vai ser testado.

3. Para obter melhores resultados, deve cobrir ambos os lados da abertura que foi enchida com uma fita de matriz plástica transparente para eliminar a camada inibida pelo ar que é comum na polimerização de resina.
4. Deve polimerizar o material, desde a parte de cima, durante uma quantidade de tempo selecionada.
5. Depois de ter removido qualquer matriz transparente, deve verificar a solidez do compósito polimerizado a partir da parte de baixo raspando a superfície com um escavador de carboneto de tungsténio ou um instrumento semelhante.
6. Deve inspecionar esta superfície polimerizada. Idealmente, esta superfície deve resistir à indentação e não deve haver nenhum material suave que possa ser removido pelo instrumento.
7. Deve repetir o procedimento quantas vezes for necessário para determinar uma combinação ótima de tempo de polimerização e incrementos da espessura para o material em questão.

**NOTA:** As sombras mais escuras que existem dentro de uma linha de compósitos normalmente necessitam de um tempo de polimerização adicional. Por favor consulte as instruções de utilização fornecida pelo fabricante do material.

**NOTA:** A saída da luz das guias de luz acessórias podem ser diferentes da ponta turbo de 8 mm.

## VI. Solução de problemas

Tente os procedimentos abaixo para corrigir os problemas comuns listados a seguir. Contate o departamento de serviço ao cliente para todos os outros problemas que surgirem.

- **Se o botão disparo ou modo não acender**
  - A remoção e reinserção do conjunto de baterias reiniciará o dispositivo e o colocará nas configurações de fábrica originais. Na base da peça de mão, remova os dois parafusos miniatura com a chave de fendas Phillips fornecida. Retire o conjunto de baterias da peça de mão e o reinsira, recoloque os dois parafusos miniatura.
  - Coloque a peça de mão na base carregadora para recarregar até que a luz vermelha mude para a luz verde indicando que a luz polimerizante está totalmente carregada. Isso resolverá um problema de baixa potência.
  - Assegure-se que o adaptador de corrente esteja firmemente conectado na base carregadora. Assegure-se de que o cabo de força CA esteja firmemente conectado no adaptador de corrente e na parede.
- **Se o botão disparo ou modo acende, mas não funciona corretamente**
  - A luz de polimerização pode estar descarregada e necessita ser recarregada.
  - Coloque a peça de mão na base carregadora para recarregar até que a luz vermelha mude para a luz verde indicando que a luz polimerizante está totalmente carregada.
  - Se a luz polimerizante não funcionar, a unidade necessita de assistência. Contate o seu fornecedor ou serviço autorizado.
- **Se a luz polimerizante S.P.E.C. 3® LED não polimerizar bem materiais polimerizados por luz**
  - Assegure-se que a luz LED azul é emitida da guia de luz. Não olhe diretamente na saída da luz.
  - Assegure-se que a guia de luz esteja inserida na abertura na peça de mão. Mesmo uma abertura pequena entre a guia de luz e o LED pode reduzir a saída da luz de polimerização em até 50%.

- Verifique a guia de luz com relação a danos. Se a guia de luz estiver quebrada internamente, mesmo se sua superfície parecer bem, poderá interromper a emissão de luz apropriada.
  - Verifique se há detritos, como resíduo de resina ou vedante na ponta da guia de luz.
  - Assegure-se que o modo e tempo apropriado estejam selecionados, de acordo com o material polimerizado por luz que esteja a ser utilizado.
  - Assegure-se que o material odontológico polimerizado seja armazenado conforme sugestão do fabricante e que a data sobre a embalagem do material não tenha expirado.
  - Verifique a profundidade e o tempo de cura usando o bloco de teste fornecido. Consulte as instruções de polimerização de compósitos. **(capítulo 5.5)**
- **Se a luz LED estiver falhando ou instável**
    - Contacte o nosso representante da assistência ao cliente.

## VII. Limpeza, desinfecção e esterilização

**Deve-se seguir as instruções de limpeza e desinfecção após cada uso.** As proteções por barreira de película de polietileno fornecidas com a luz polimerizante S.P.E.C. 3® LED destinam-se a uma única utilização e não são estéreis. O objetivo é auxiliar no controlo de infecções visando a contaminação cruzada. Assegure-se que seja instalado um anteparo de proteção novo e não danificado a cada vez que a luz polimerizante S.P.E.C. 3 LED for utilizada.

### Desinfetante de superfície sugerido:

- CaviCide®\* (ou desinfetante quaternário/mistura alcoólica equivalente)

### NÃO utilize:

- Glutaraldeído

- Alcool desnaturalizado
- Lysol®\*
- Fenol ou limpador fenólico
- Complexo de amônia
- Soluções de complexo de iodo

### Desmontagem e inspeção:

1. Remova o anteparo da luz de borracha elastómera vermelha da guia de luz de fibra ótica de vidro.
2. Remova e descarte o anteparo barreira de polietileno.
3. Remova a guia de luz da peça de mão puxando-a cuidadosamente para fora. Examine as extremidades da guia de luz quanto a danos ou aderência de material composto na ponta. Examine o anteparo da luz quanto a desgaste ou distorções. Substitua-o se notar algum dano num dos componentes.

\* CaviCide®, CaviWipes® e Lysol® não são marcas registadas da Coltene/Whaledent Inc.

## Peça de mão e base carregadora

### Limpeza:

1. A limpeza inicial da peça de mão e anteparo para os olhos deve começar imediatamente após o uso para evitar que sujeira e contaminantes sequem sobre o equipamento.
2. Todas as superfícies externas da peça de mão ou do carregador devem ser limpas com CaviWipes®\* ou um pano embebido com desinfetante superficial para remover a sujeira pesada. Não permita que a solução de limpeza invada o interior desses componentes, já que poderá afetar de forma negativa os componentes eletrônicos.

**Desinfecção:**

1. Todas as superfícies externas da peça de mão ou do carregador devem ser limpas e umedecidas com CaviWipes®\* ou um pano embebido com desinfetante superficial.
2. Permita que o desinfetante superficial CaviCide®\* permaneça sobre a superfície por no mínimo 3 minutos. Não permita que o desinfetante seque sobre a superfície.

**Enxaguamento:**

1. Remova o desinfetante residual molhando um pano seco em água limpa.

**Secar:**

1. Utilize um pano seco e limpo para secar as superfícies externas. Não permita que fluidos acumulem sobre a base carregadora, já que isso poderá afetar de forma negativa os componentes eletrónicos.

**Guia de luz (fibra ótica de vidro)****Limpeza:**

1. A limpeza inicial da guia de luz de fibra ótica deve começar imediatamente após o uso para evitar que sujeira e contaminantes sequem sobre o equipamento.
2. Todas as superfícies externas devem ser limpas com CaviWipes®\* ou um pano embebido com desinfetante superficial para remover a sujeira pesada. Utilize uma escova macia para remover contaminantes na junção entre o pino de vidro e o adaptador metálico, se necessário.
3. Limpe cuidadosamente utilizando um limpador ultrassónico como o sistema de limpeza ultrassónico Coltène/Whaledent BioSonic® com solução concentrada BioSonic® UC32 ou equivalente. O tempo mínimo de ciclo é de 10 minutos.

**Esterilização:**

Embrulhe numa película liberada pelo FDA antes de esterilizar.

A esterilização pode ser realizada por um dos ciclos a seguir:

1. Num autoclave gravitacional a 132°C / 270°F por 15 minutos com tempo de secagem de 15 – 30 minutos.
2. Num esterilizador de pré-vácuo a 132°C / 270°F por 4 minutos com tempo de secagem de 20 – 30 minutos.

**Anteparo da luz/ponta de encaixe(borracha elastómera)****Limpeza:**

1. A limpeza inicial do anteparo da luz deve começar imediatamente após o uso para evitar que sujeira e contaminantes sequem sobre o equipamento.
2. Todas as superfícies externas devem ser limpas com CaviWipes®\* ou um pano embebido com desinfetante superficial para remover a sujeira pesada. Examine o anteparo da luz quanto a danos e descarte-o se notar cortes, desgaste ou distorção.
3. Limpe cuidadosamente utilizando um limpador ultrassónico como o sistema de limpeza ultrassónico Coltène/Whaledent BioSonic® com solução concentrada BioSonic® UC32 ou equivalente. O tempo mínimo de ciclo é de 10 minutos.
4. O anteparo da luz de borracha elastómera e as pontas de encaixe podem ser limpos, esterilizados e reutilizados. Antes da reutilização, verifique se não existem danos e descarte se forem detetados.

**Esterilização:**

Embrulhe numa película liberada pelo FDA antes de esterilizar.

A esterilização pode ser realizada por um dos ciclos a seguir:

1. Num autoclave gravitacional a 132°C / 270°F por 15 minutos com tempo de secagem de 15 – 30 minutos.
2. Num esterilizador de pré-vácuo a 132°C / 270°F por 4 minutos com tempo de secagem de 20 – 30 minutos.

## Remontagem & armazenamento

1. Depois que todas as peças puderam secar completamente, cuidadosamente insira a extremidade de metal da guia de luz de fibra ótica de vidro na abertura circular da peça de mão. Assegure-se de que a guia de luz encontra-se completamente inserida até encostar. Isso posicionará a guia de luz adequadamente com a fonte de luz LED interna.
2. Deslize todo o conjunto em um novo anteparo de proteção de película de polietileno sem danos. Cuide para não danificar a película do anteparo de proteção.
3. Dobre a extremidade da película do anteparo de proteção sobre a ponta da guia de luz de fibra ótica, assegurando-se de que a costura no anteparo de proteção não passe pela face da saída da luz de guia. Isso permitirá a saída ótima da luz.
4. Insira um anteparo da luz de borracha elastómera vermelha sobre a extremidade da guia de luz de fibra ótica. Isso manterá o anteparo de proteção de polietileno esticado sobre a ponta da guia de luz e manter no lugar pronto para a próxima utilização.
5. Verifique se o anteparo de proteção de película de polietileno continua intacto e não sofreu danos como desgaste ou cortes. Guarde a luz polimerizante S.P.E.C. 3® LED remontada em local seco e limpo, preferencialmente na base carregadora S.P.E.C. 3® LED para que a bateria esteja completamente carregada antes da próxima utilização.

## VIII. Detalhes técnicos

### 8.1. Alimentação elétrica

- A. Entrada: 100 V – 240 V AC / 50 ~ 60 Hz
- B. Saída: S.P.E.C. 3®: 6 V DC, 2,5 A

### 8.2. Dimensões

Componente	Luz polimerizante S.P.E.C. 3®
Peça de mão	174,5 × 24,8 (mm)
Adaptador de corrente	47 × 87 × 32 (mm)
Base carregadora	136 × 86 × 60 (mm)
Cabo de força CA	1,3 M

### 8.3. Ambiente

#### A. Condições operacionais

Temperatura:	-5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)
Umidade relativa:	10% ~ 85%
Pressão atmosférica:	80 ~ 106 kPa (23,62 inHg ~ 31,30 inHg)

#### B. Condições de transporte e armazenamento

Temperatura:	-10°C ~ +45°C (14°F ~ 113°F)
Umidade relativa:	10% ~ 90%
Pressão atmosférica:	60 ~ 106 kPa (17,72 inHg ~ 31,30 inHg)

## IX. Informação geral

### 9.1. Informações sobre a garantia

Os nossos produtos são fabricados com todo o cuidado por forma a satisfazerem os mais elevados requisitos de garantia da qualidade. Os nossos produtos são fabricados a partir de peças novas ou então de peças novas e usadas operacionais. Independentemente disso, aplicam-se os nossos termos de garantia. Este produto foi especificamente desenvolvido para ser usado em odontologia e operado unicamente por profissionais qualificados nessa área, de acordo com as instruções contidas neste guia. Contudo e apesar do que possa, eventualmente, aqui ser dito em contrário, o utilizador é sempre o único responsável por determinar a adequabilidade do produto para os fins pretendidos e o respectivo método de utilização. Qualquer indicação sobre a tecnologia de aplicação dada pelo fabricante ou em seu nome, quer seja por escrito, oralmente ou por demonstração, não eximirá nunca o profissional de odontologia da sua obrigação de controlar o produto e de

fazer todos os juízos de ordem profissional relativamente à sua utilização.

Os nossos produtos têm garantia de acordo com os termos de um certificado por escrito de garantia limitada acompanhando cada produto. Com excepção das garantias que constam especificamente do certificado de garantia limitada, a Coltène/Whaledent Inc. não concede qualquer tipo de garantia que cubra o produto, de forma expressa ou implícita, incluindo, sem limitações, todas as garantias relativas à comerciabilidade ou à adequabilidade para um determinado fim. **O comprador/utilizador rege-se-á pelo certificado de garantia limitada em relação a todos os termos, condições e limitações da garantia aplicáveis a este produto.** Esta secção do manual do utilizador não se destina, de nenhuma forma, a modificar ou acrescentar a garantia constante do certificado de garantia limitada.

Qualquer reclamação referente a danos ou quebras causados ao produto durante o transporte deve ser comunicada ao expedidor logo após a sua descoberta. A Coltène/Whaledent Inc. não cobre os danos de expedição do produto.

## 9.2. Detalhes do fabricante

<b>Nome do produto</b>	Luz polimerizante S.P.E.C. 3® LED	<b>Categoria</b>	Luz polimerizante L.E.D.
<b>Fabricante</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Tel.:</b>	+1 800 221 3046
<b>Endereço</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / EUA		
<b>Representante CE</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tel.:</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Endereço</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Alemanha		
<b>Utilização</b>	Este equipamento médico é utilizado para a polimerização de material polimerizado por luz por profissionais odontólogos.		
<b>Peso bruto</b>	125 g	<b>Embalagem</b>	1 Luz polimerizante LED
<b>Nº de série</b>	Veja rótulo	<b>Data do fabrico</b>	Veja rótulo
<b>Funcionamento</b>	Consulte o manual do utilizador	<b>Precauções</b>	Consulte o manual do utilizador
<b>Armazenamento</b>	Consulte o manual do utilizador	<b>Potência consumida</b>	AC 100~240 V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Potência de saída</b>	S.P.E.C. 3®: 15 W	<b>Tipo de proteção contra choque elétrico</b>	Equipamento da  classe II Equipamento duplamente isolado
<b>Grau de proteção contra choque elétrico</b>	Tipo (B)  Nível de proteção contra choque elétrico	<b>Grau de proteção contra a entrada de água</b>	IPX0

## X. Informações para pedidos

Descrição do produto	Nº do catálogo
Luz polimerizante S.P.E.C. 3® LED Tipo de ficha A EUA	60013941
Luz polimerizante S.P.E.C. 3® LED Tipo de ficha C EURO	60013942
Luz polimerizante S.P.E.C. 3® LED Tipo de ficha AG Reino Unido	60013943
Luz polimerizante S.P.E.C. 3® LED Tipo de ficha IA Australiana	60013944
Luz polimerizante S.P.E.C. 3® LED Tipo de ficha AJ Japão	60013945
Luz polimerizante S.P.E.C. 3® LED Tipo de ficha CH China	60013946
Barreira luminosa, 8 mm	60013948
Barreira luminosa, 11 mm	60014360
Proteções por barreira	60013949
Guia de luz, ponta turbo, 8 mm	60013950
Guia de luz, 11 mm	60013951
Conjunto de baterias	60013952
Base carregadora	60013953
Alimentação elétrica	60013955
Anteparo para os olhos	60014444
Guia de luz preta, ponta turbo, 8mm	60019326
Guia de luz preta, 11mm	60019327



## XI. Seguem-se orientação e declarações do fabricante sobre a compatibilidade eletromagnética do SPEC 3® LED.


### 11.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabela 1

Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O SPEC 3® LED destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final do SPEC 3® LED deve certificar-se de que este é utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11:2004	Grupo 1	O SPEC 3® LED utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não deverão provocar interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11:2004	Classe B	O SPEC 3® LED é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, para além de ambientes domésticos e estabelecimentos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para finalidades domésticas, desde que o seguinte aviso seja tido em atenção: <b>Aviso:</b> Este equipamento destina-se exclusivamente a ser utilizado por profissionais de saúde. Este equipamento pode provocar radiointerferência ou pode perturbar o funcionamento de equipamento próximo. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação tais como a reorientação ou a mudança de localização da unidade SPEC 3® LED ou a blindagem do local.
Emissões harmónicas de acordo com IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes de acordo com IEC 61000-3-3	Conforme	

## 11.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabela 2

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética				
A unidade SPEC 3® LED destina-se à utilização no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final da unidade SPEC 3® LED deve certificar-se de que esta é utilizada nesse tipo de ambiente.				
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético a que se destina	
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, cimento ou azulejo de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos por material sintético, a umidaderelativa deverá ser de, pelo menos, 30%.	
<i>Burst</i> elétrico rápido temporário IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica pública deve ser igual à da rede que habitualmente abastece um ambiente comercial ou hospitalar.	
Pico de corrente IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial (linha-linha) ±2 kV modo comum (linha-terra)	±1 kV modo diferencial (linha-linha) ±2 kV modo comum (linha-terra)	A qualidade da rede elétrica pública deve ser igual à da rede que habitualmente abastece um ambiente comercial ou hospitalar.	
Buracos de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip em UT) para 0,5 ciclos  40% UT (60% dip em UT) para 5 ciclos  70% UT (30% dip em UT) para 25 ciclos  <5% UT (>95% dip em UT) para 5 segundos	<5% UT (>95% dip em UT) para 0,5 ciclos  40% UT (60% dip em UT) para 5 ciclos  70% UT (30% dip em UT) para 25 ciclos  <5% UT (>95% dip em UT) para 5 segundos	A qualidade da rede eléctrica pública deve ser igual à da rede que habitualmente abastece um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador da unidade SPEC 3® LED necessitar de uma operação contínua durante as interrupções da alimentação, recomenda-se que a unidade SPEC 3® LED seja alimentada a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta com capacidade suficiente para manter o funcionamento da unidade durante o tempo máximo necessário de interrupção.	
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.	
Nota: UT é a tensão da rede c. a. antes da aplicação do nível de teste.				

## 11.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabela 4:

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
A unidade SPEC 3® LED destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final da unidade SPEC 3® LED deve certificar-se de que esta é utilizada nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético a que se destina
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados junto de qualquer parte da unidade SPEC 3® LED, incluindo os cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  <b>Distância de separação recomendada</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
Radiofrequência radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz  sendo $P$ a saída nominal máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e $d$ a distância de separação recomendada em metros (m).  As forças dos campos criados pelos transmissores fixos de RF, conforme determinado por uma investigação eletromagnética local <sup>a</sup> , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. <sup>b</sup>  A interferência pode ocorrer na proximidade de equipamento identificado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1 Entre 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de objetos, estruturas e pessoas.			
<sup>a</sup> As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones por rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis, rádios amadores, emissores de rádio AM e FM e emissores de TV não podem ser calculados teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se um exame eletromagnético do local. Se o campo medido na localização em que a unidade SPEC 3® LED é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima mencionado, a unidade SPEC 3® LED deve ser vigiada para verificação do seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como uma reorientação ou mudança de local da unidade SPEC 3® LED.			
<sup>b</sup> Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as potências do campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

## 11.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabela 6:

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel e a unidade SPEC 3® LED			
A unidade SPEC 3® LED destina-se à utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações por RF radiada estão controladas. Os utilizadores da unidade SPEC 3® LED podem ajudar a evitar as interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF (transmissores) e a unidade SPEC 3® LED, como se recomenda a seguir, segundo a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima de saída especificada do transmissor em watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros ( m )		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
No caso de transmissores com uma potência de saída máxima não apresentada na tabela anterior, a distância $d$ de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a saída nominal máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação aplica-se a gama de frequências superiores.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			



Опрез: савезни закон (Сједињених Америчких Држава) налаже да ова јуређај може продавати или поручивати искључиво лекар са лиценцом.

## САДРЖАЈ

I.	Увод	290
II.	Безбедност	290
III.	Делови и опис делова	292
IV.	Монтажа	293
V.	Функције и контроле	294
VI.	Решавање проблема	296
VII.	Чишћење, дезинфекција и стерилизација	297
VIII.	Технички подаци	299
IX.	Опште информације	299
X.	Информације за поручивање	300
XI.	Електромагнетна компатибилност	301

# ПОЛИМЕРИЗАЦИОНА ЛАМПА

## S.P.E.C. 3® LED

### I. Увод





S.P.E.C. 3® LED је полимеризациона лампа намењена за брзу полимеризацију материјала који се полимеризују светлошћу и предвиђено је да га користе стручњаци из области стоматологије. Овај производ ефикасно скраћује време полимеризације различитих материјала који се полимеризују светлошћу, сваки пут дајући изврсне резултате. Тело лампе S.P.E.C. 3® LED сачињено је од алуминијума индустријске класе, због чега дуго траје и има одличну дисипацију топлоте. S.P.E.C. 3® LED поседује неколико режима полимеризације (емулација плазме, интензивни, орто) који пружају максималну функционалност.

**Индикација за употребу:** Овај производ може се користити за интраоралну и екстраоралну полимеризацију денталних материјала које полимеризује видљиво светло и који садрже фотоиницијатор камфоркинон (CQ). Максимална таласна дужина износи 455 nm – 465 nm.

### II. Безбедност

Полимеризациона лампа S.P.E.C. 3® LED осмишљена је и произведена у складу са важећим безбедносним стандардима. Како се опрема не би оштетила и како пацијенти, корисници и друга лица не би била изложена ризику, придржавајте се безбедносних напомена и опрезно рукујте уређајем. Произвођач неће бити одговоран за штету која проистекне из погрешне употребе или непридржавања безбедносних напомена при руковању.

#### 2.1. Објашњење симбола

	Једносмерна струја		<b>ОПРЕЗ</b> Погледајте пратећу документацију
	Произвођач		<b>СТРУЈНИ УДАР</b> Опрез због могућности струјног удара. Ризик од фаталне повреде у случају непридржавања упутстава.
	Датум производње		<b>НАПОМЕНА</b> Погледајте упутство за употребу

	Серијски бр.		Примењени део типа Б Ниво заштите од струјног удара.
	Штитити од влаге		Ломљиво
	Нестабилно		Не користити куке / Не бушити
	Двоструко изолована опрема класе II		Не гледати директно у светло које одаје ЛЕД лампа
	Ограничење температуре		Релативна влажност
	Нејонизујуће зрачење		Атмосферски притисак

#### 2.2. Оштећење при транспорту


Када примите уређај, проверите да ли на њему има оштећења. Ако има, одмах о томе обавестите транспортну компанију, у року од 24 часа од пријема. Ни у ком случају немојте користити оштећену полимеризациону лампу.

#### 2.3. Обавезе руковаоца

Корисници морају бити обучени и морају се придржавати важећих државних и локалних прописа за ову врсту уређаја.

#### 2.4. Безбедносна упутства

Пре пуштања уређаја у рад, добро прочитајте овај приручник и придржавајте се упутстава како не бидошло до погрешне употребе или оштећења, нарочито у погледу здравља корисника и пацијента. Овај уређај не сме се користити без адекватне заштите за очи за руковаоца, асистента и пацијента.

СТРУЈНИ УДАР	
	Пре употребе проверите да на напојном каблу и утикачу нема оштећења. Ако има оштећења, немојте прикључивати уређај на мрежно напајање.
<b>УПОЗОРЕЊЕ</b>	- Не потапајте производ у воду. Избегавајте влагу. Може доћи до струјног удара
	- Уређај држите на сувом и чистом месту. Излагање влази повећава опасност од струјног удара..
	<b>- Непридржавање ових упозорења може довести до повреде или смрти особља.</b>

Компанија Coltène неће бити одговорна ни за какву штету која проистекне из:

- неправилне поправке или одржавање које обави неовлашћено лице или установа.
- употребе неодобрених резервних делова или додатака.



S.P.E.C. 3 LED полимеризациона лампа производи светлосну енергију велике јачине. Немојте гледати директно у светло које одаје ова полимеризациона лампа.



УПОЗОРЕЊЕ

При употреби овог уређаја, пацијент, клиничар и асистенти треба да носе наранџасте наочаре за заштиту од УВ зрачења. Може доћи до повреде мрежњаче.

Непридржавање ових упозорења може да доведе до повреде особља.



ОПРЕЗ

Након употребе, ручку стабилно сместите на постоље за пуњење. Ако ручка не стоји стабилно на постољу за пуњење, батерија се можда неће напунити до краја.

Јачина светлости ове лампе може бити знатно већа у односу на друге полимеризационе уређаје, те се приликом употребе овог уређаја мора одредити време полимеризације материјала помоћу приложеног пробног блока.

Водите рачуна да не испустите ручку или светловод. Уређај се може оштетити.

Избегавајте електромагнетно зрачење других електричних уређаја, пошто оно може да изазове неправилности у раду производа

Будите опрезни при употреби овог производа у присуству запаљивих анестетичких смеша или средстава за оксидисање, попут кисеоника или азот-субоксида. Овај уређај може да постане извор паљења.

НЕМОЈТЕ исувише приближавати светло меким ткивима у устима, јер то може изазвати опекотине. Одржавајте безбедну раздаљину између врха светловода и меких ткива.

Ако користите S.P.E.C. 3° LED полимеризациону лампу близу ткива десни у стандардном режиму, НЕМОЈТЕ излагати ткиво дуже од 5 секунди, јер може доћи до лакших опекотина. Ако је потребно дуже време полимеризације, размислите о употреби производа са двоструком полимеризацијом (композит или адхезив). Јачина зрачења у интензивном режиму износи 1600 mW/cm

Ако је потребна дужа полимеризација, размислите о употреби производа са двоструком полимеризацијом (композит или адхезив). Јачина зрачења у режиму 3К износи 3000 mW/cm..

Баријерна навлака се мора користити ради спречавања унакрсне контаминације пацијената.

Особе које су некад узимале лекове који изазивају фотосензитивност не треба да се излажу светлу ове лампе.

Прилагодите технику полимеризације због веће светлосне енергије. Ако се на рестаурацију примени превелика светлосна енергија, може доћи до повреде зеница и меког ткива.

Непридржавање ових упозорења може да доведе до повреде особља.



УПОЗОРЕЊЕ



## 2.5. Безбедносне напомене

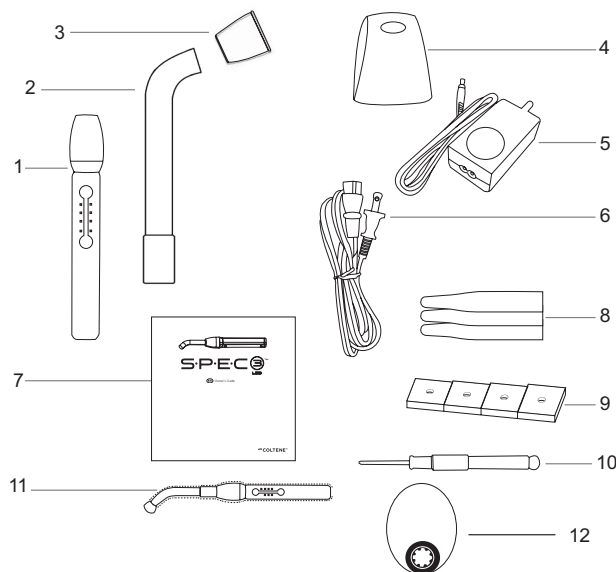
1. Пре употребе проверите да ли уређај ради исправно и уверите се да нема видљивих оштећења.
2. Фиброоптички светловод се испоручује у нестерилном стању и мора се стерилисати пре него што дође у додир са пацијентом.
3. У случају квара уређаја, престаните да га користите и погледајте одељак „Решавање проблема“ у овом Приручнику за кориснике. Ако се проблем настави, одмах се обратите нашем сервисном центру.
4. Немојте поправљати, расклапати нити преправљати овај производ без дозволе произвођача (Coltène). У супротном, гаранција за производ биће ништавна.
5. Ручка се не сме стерилисати у аутоклаву. Ручку немојте стерилисати потапањем нити топлотном стерилизацијом, попут суве топлоте, паре под притиском или незасићених хемијских испарења (фиброоптички светловод се може стерилисати у аутоклаву).
6. Баријерна навлака смањује јачину светла за 5-10%. Због велике излазне снаге S.P.E.C. 3° LED полимеризационе лампе, показало се да се постиже готово идентична полимеризација.

## 2.6 Заштита животне средине

Овај уређај означен је у складу са европском директивом 2002/96/ЕС за искоришћене електричне и електронске уређаје (отпадна електрична и електронска опрема – waste electrical and electronic equipment, WEEE). Та директива утврђује начин враћања и рециклаже употребљених уређаја који важи у читавој ЕУ. Символ на производу, односно пратећој документацији, означава да се са овим уређајем не може поступати као са кућним отпадом. Наиме, уређај се мора предати надлежној служби за рециклажу електричне и електронске опреме.

## III. Делови и опис делова

Приликом вађења сваке ставке из кутије, проверите да ли је она у добром стању. Ако неке ставке недостају или су оштећене, одмах се за помоћ обратите добављачу.



<b>1. РУЧКА</b>	Ручка има ЛЕД диоде велике снаге и контролни панел који се налази на предњој страни.
<b>2. СВЕТЛОВОД</b> (8 mm турбо)	Из краја светловода емитије се светло полимеризационе ЛЕД лампе (светловод може да се стерилише у аутоклаву).
<b>3. ШТИТНИК</b>	Овај штитник штити руковаоцу очи од светла које емитије светловод при употреби уређаја.
<b>4. ПОСТОЉЕ ЗА ПУЊЕЊЕ</b> (S.P.E.C. 3° - 6V једн. струја, 2,5A)	Постоље за пуњење намењено је искључиво за бежичну полимеризациону лампу. Ручку ставите на постоље за пуњење кад год је не користите.
<b>5. АДАПТЕР ЗА НАПАЈАЊЕ</b>	Увек користите оригинални адаптер за напајање.
<b>6. КАБЛ ЗА НАПАЈАЊЕ НАИЗМЕНИЧНОМ СТРУЈОМ</b>	Увек користите оригинални кабл за напајање наизменичном струјом.
<b>7. ПРИРУЧНИК ЗА КОРИСНИКЕ</b>	Приручник за кориснике полимеризационе лампе S.P.E.C. 3° LED.
<b>8. БАРИЈЕРНЕ НАВЛАКЕ</b>	Користите их ради контроле инфекције.

<b>9. ПРОБНИ БЛОК ЗА ИСПРОБАВАЊЕ ПОЛИМЕРИЗАЦИЈЕ КОМПОЗИТА</b>	Служи за испробавање времена и дубине полимеризације.
<b>10. ОДВИЈАЧ КОМПАНИЈЕ PHILLIPS</b>	Служи за вађење батерије.
<b>11. РУЧКА ПРЕКРИВЕНА БАРИЈЕРНОМ НАВЛАКОМ</b>	Поставите штитник преко ручке прекривене баријерном навлаком.
<b>12. ШТИТНИК ЗА ОЧИ</b>	Овај штитник штити очи од светла које емитује светловод током употребе.

#### IV. Монтажа

##### ВАЖНО

- Да би исправно радили, адаптер за напајање и постоље за пуњење морају се поставити и користити у сувом окружењу. Ако се постоље за пуњење покваси, одмах га искључите из струје и добро осушите пре него што га поново укључите и поставите ручку да се пуни.
- Немојте стављати ручку на постоље за пуњење све док оно не достигне собну температуру. Влага и кондензација могу да оштете електронику.
- Адаптер за напајање је намењен за употребу у опсегу напона од 100-240V, 50-60Hz. Пре него што повежете кабл за напајање на адаптер за напајање, проверите да ли је доступан одговарајући напон. Неодговарајући напон може оштетити електронику.
- Користите искључиво кабл за напајање који компанија Coltène испоручи са полимеризационом лампом S.P.E.C. 3° LED.
- Немојте користити уређај ако кабл за напајање није добро утакнут у струјну утичницу.

##### Повезивање постоља за пуњење S.P.E.C. 3° LED:

1. Убаците кабл адаптера за напајање (слика 5) у улаз на постољу за пуњење (слика 4).
2. Поставите постоље за пуњење на равну и стабилну површину.

3. Убаците кабл за напајање наизменичном струјом (слика 6) у адаптер за напајање (слика 5).
4. Убаците други крај кабла за напајање наизменичном струјом (слика 6) у зидну утичницу.
5. Убаците ручку на постоље за пуњење. Проверите да ли ЛЕД лампица постоља за пуњење светли поморанџа. Ако светли црвено, то значи да се уређај пуни. Када је лампа потпуно напуњена, ЛЕД лампица ће светлети зелено.

##### Пуњење батерије:

- Ручку ставите на постоље за пуњење када је батерија на измаку или када се уређај не користи.
- Пре прве употребе полимеризационе лампе S.P.E.C. 3° LED, батерију пуните 24 часа.
- Водите рачуна да ручку исправно прикључите и поставите на постоље за пуњење. Немојте је углављивати на силу.
- Када је батерија празна или на измаку, ручка неће радити или ће имати ниску излазну снагу. Одмах ставите ручку на постоље за пуњење и пуните је 2-3 часа пре употребе.
- Пуњење је у току: светли ПОМОРАНџА светло
- Пуњење је завршено: светли ЗЕЛЕНО светло

**НАПОМЕНА:** Немојте користити уређај док се пуни на постољу за пуњење.

##### 4.1. Поступак монтаже

1. Лагано убаците светловод у отвор на ручку. Када је светловод потпуно убачен, око 1 mm металног прстена остаје ван ручке.
2. Ставите баријерну навлаку преко полимеризационе лампе. Поставите штитник или штитник за очи преко краја светловода тако да баријерна навлака буде затегнута.
3. Утакните кабл за напајање наизменичном струјом у улаз на адаптеру за напајање.
4. Повежите постоље за пуњење S.P.E.C. 3° LED са адаптером за напајање. До краја утакните утикач кабла за напајање у зидну утичницу.
5. Ручку држите на постољу за пуњење када је не користите.



ОПРЕЗ

• Ако штитник или штитник за очи заклања поглед на рестаурацију, као алтернативна заштита могу се користити наочаре за заштиту од УВ зрачења.

• Уређај и јединицу за напајање немојте излагати екстремним температурама и отвореној ватри. Уређај користите на температури околине. (препоручена температура:  $-5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ . У супротном може доћи до квара.

• Полимеризациона лампа S.P.E.C. 3° LED радиће исправно само ако су сви делови у добром радном стању.

Пре употребе добро прегледајте делове уређаја.

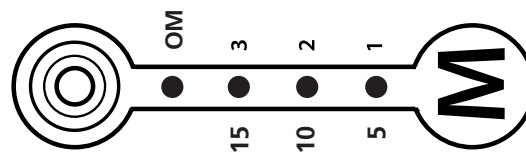
- Уверите се да ниједан део није оштећен или изобличен.
- Уверите се да су главни утикач и зидна утична цела компатибилни.
- Прегледајте напојни кабл како бисте се уверили да нема оштећења.

• Када је ниво напуњености батерије критичан, ЛЕД приказ ће постати НАРАНѢАСТ и почети да трепери: До краја напуните батерију ручке S.P.E.C. 3° LED тако што ћете је ставити на постоље за пуњење и пунити 2–3 часа. Ако се батерија не напуни до краја, то може да доведе до скраћења њеног радног века.

• Уграђени аутоматски заштитни режим хлађења: Због безбедности корисника ручка S.P.E.C. 3° LED неће радити ако њена површинска температура пређе  $45^{\circ}\text{C}$ . У заштитном режиму хлађења, светло ће трептати час зелено час наранѢасто. Ставите ручку на постоље за пуњење и оставите је 5 минута да се светлост охлади, а затим покушајте поново.

## V. Функције и контроле

Контролна табла



Прекидач за активацију/  
деактивацију

Прекидач за режим

### 5.1. УКЉУЧИВАЊЕ И ИСКЉУЧИВАЊЕ напајања

- **Приказ нивоа напуњености батерије:**  
Три зелена светла означавају да је полимеризациона ЛЕД лампа потпуно напуњена. Једно или два зелена светла означавају да полимеризациона лампа није потпуно напуњена. Након приказа нивоа напуњености батерије уређај ће испустити један звучни сигнал, указујући да је ЛЕД лампа спремна за употребу.
- **УКЉУЧИВАЊЕ напајања:** Притисните прекидач за активацију/деактивацију или прекидач за режим да бисте активирали полимеризациону лампу S.P.E.C. 3° LED.
- **ИСКЉУЧИВАЊЕ напајања: Полимеризациона лампа** S.P.E.C. 3° LED аутоматски се искључује 5 минута након престанка употребе (режим спавања).

Када је полимеризациона лампа у режиму „спавања“, притиском на било који прекидач „пробудићете“ лампу, а она ће бити у режиму полимеризације који је последњи коришћен.

### 5.2. Основне контроле

- **Прекидач за режим:**
  - Различита подешавања времена могу се изабрати брзим притискањем прекидача за режим.

- Притисните прекидач за режим и држите га притиснутим 3 секунде да бисте променили режим полимеризације. Зачуће се два звучна сигнала.

- **Прекидач за активацију/деактивацију:**

- Притисните прекидач за активацију/деактивацију да бисте започели изабрани програм полимеризације.
- Током рада притисните прекидач за активацију/деактивацију да бисте зауставили програм који је у току.

### 5.3. Одабир режима

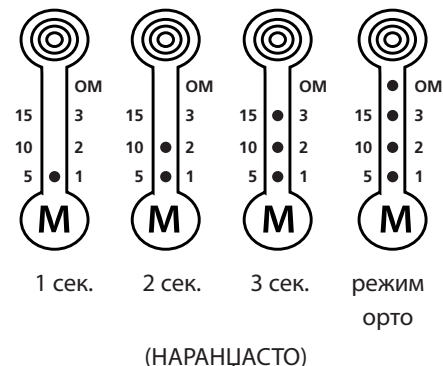
- **Режим ЗК / режим орто:** Када се изабере један од ова два режима, ЛЕД приказ постаје НАРАНЦАСТО. Излазна снага биће  $3000 \text{ mW/cm}^2$ .
- **Стандардни режим:** Када се изабере, ЛЕД приказ постаје ЗЕЛЕН. Излазна снага биће  $1600 \text{ mW/cm}^2$ .

Притисните прекидач за режим и држите га притиснутим 3 секунде да бисте променили режим полимеризације (светло ће се наизменично мењати из ЗЕЛЕНОГ у НАРАНЦАСТО).

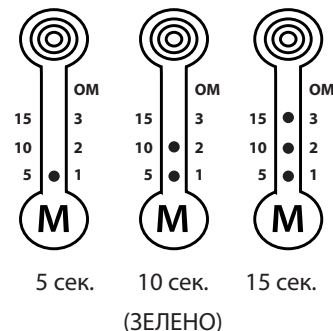
### 5.4. Подешавање времена полимеризације

- **Режим ЗК / орто:** док је светло НАРАНЦАСТО брзо притискајте прекидач за режим да бисте подесили светло на једну од 4 поставке времена (1 сек.- 2 сек.- 3 сек. - режим орто).

**Режим орто (НАРАНЦАСТО):** препоручује се за полимеризацију целог лука ортодонтских бравица, тј. укупно 16 бравица. Када се овај режим активира, светло ће вршити полимеризацију сваке мезијалне или дисталне стране приближно 3 секунде. Трептај од пола секунде и звучни сигнал означаиће тренутак када се заврши полимеризација сваке стране бравица.



**Стандардни режим (ЗЕЛЕНО):** Док је светло ЗЕЛЕНО брзо притискајте прекидач за режим да бисте променили светло у једну од 3 поставке времена (5 сек. - 10 сек. - 15 сек.).



### 5.5. Упутство за употребу пробног блока за испробавање полимеризације композита

Препоруке произвођача о времену полимеризације композита типично се заснивају на полимеризацији слојева од 2 mm са минималном прихватљивом видљивом излазном снагом светла од  $300 \text{ mW/cm}^2$ . Код полимеризационих лампи са знатно већом излазном снагом, пробни блок омогућава кориснику да испита полимеризацију великом снагом, те да на основу резултата прилагоди или време или дебљину слоја. У принципу, енергија потребна за полимеризацију је константна функција излазне снаге светла и времена ( $\text{mW/cm}^2 \times \text{сек.}$ ). Промена једног фактора може се неутрализовати прилагођавањем другог фактора. На пример, удвостручавање излазне снаге светла ( $\text{mW/cm}^2$ ) може да смањи време полимеризације (сек.) за једну половину. Овај однос може се користити као водич за одређивање пробних параметара

полимеризације композита.

Пробни блок служи за одређивање брзине полимеризације различитих дебљина, при изабраној комбинацији композитног материјала и полимеризационог светла. Како се користи пробни блок:

1. Ставите блок на подлогу за мешање или сличну глатку површину тако да пробна (доња) страна буде окренута надоле.
2. Изабрани отвор (обично рупа дубине 2 mm) испуните до горње површине композитом који желите да испитате.
3. Најбољи резултати постижу се ако се обе стране напуњеног отвора прекрију провидном пластичном матричном траком, којом ће се спречити слој инхибисан ваздухом који се често јавља код полимеризације смоле.
4. Обавите полимеризацију материјала, од врха, током жељеног времена.
5. Када скинете провидну матрицу, ако сте је ставили, проверите тврдоћу композита на доњој страни тако што ћете загребати површину тунгстен карбидним сечивом или сличним инструментом.
6. Испитајте ту полимеризовану површину. У идеалном случају, биће отпорна на индентацију, а инструмент неће скинути никакав мек материјал.
7. По потреби поновите поступак да бисте одредили оптималну комбинацију времена полимеризације и дебљине слоја за дати материјал.

**НАПОМЕНА:** За тамније нијансе композита обично је потребно допунско време полимеризације. Погледајте упутство за употребу које је приложио произвођач материјала.

**НАПОМЕНА:** Јачина светла из додатних светловода може да буде другачија него код стандардног светловода са турбо врхом од 8 mm.

## VI. Решавање проблема

Уобичајене проблеме наведене испод пробајте да решите помоћу предложених поступака. За све остале проблеме обратите се корисничком сервису произвођача.

- **Ако не светли дугме за активацију/деактивацију или дугме за режим**
  - Када извадите батерију и поново је убаците, уређај ће се вратити на првобитна фабричка подешавања. Приложеним одвијачем компаније Phillips одвијте два мала завртња која се налазе на доњој површини ручке. Извуците батерију из ручке и поново је убаците, а потом поново заврните два мала завртња.
  - Ставите ручку на постоље за пуњење и пуните батерију све док се црвено светло не промени у зелено, што значи да је батерија потпуно напуњена. Тиме ћете решити проблем недостатка енергије.
  - Проверите да ли је адаптер за напајање добро утакнут у постоље за пуњење. Проверите да ли је кабл за напајање једносмерном струјом добро утакнут у адаптер за напајање и зидну утичницу.
- **Ако дугме за активацију/деактивацију или дугме за режим светли, али не ради исправно**
  - Батерија полимеризационе лампе је можда празна и мора да се допуни.
  - Ставите ручку на постоље за пуњење и пуните батерију све док се црвено светло не промени у зелено, што значи да је батерија потпуно напуњена.
  - Ако се полимеризациона лампа не активира, потребно је сервисирање уређаја. Обратите се добављачу или овлашћеном сервисном центру.
- **Ако полимеризациона лампа S.P.E.C. 3® LED не обавља добро полимеризацију материјала који се полимеризују светлошћу**
  - Уверите се да светловод емитује плаву ЛЕД светлост. Немојте гледати директно у излаз светлости.
  - Проверите да ли је светловод до краја убачен у отвор на ручки. Чак и врло мали размак између светловода и ЛЕД лампе може да умањи снагу полимеризационог светла до 50%.

- Проверите да светловод није оштећен. Ако на унутрашњости светловода постоји пукотина, која се можда не види са спољашње стране, то може да узрокује неадекватну емисију светла.
  - Проверите да на врху светловода нема неких остатака, попут смоле или заливача.
  - Проверите да ли режим и поставка времена које сте изабрали одговарају врсти материјала који се полимеризује светлошћу који користите.
  - Уверите се да дентални материјал који се полимеризује светлошћу чувате у складу са препорукама произвођача и проверите да није истекао рок трајања наведен на паковању материјала.
  - Испробајте дубину и време полимеризације на приложеном пробном блоку. Погледајте упутство за пробни блок за испробавање полимеризације композита. **(Одељак 5.5)**
- **Ако ЛЕД лампа трепери или нестабилно светли**
    - За помоћ се обратите нашем сервисном представнику.

## VII. Чишћење, дезинфекција и стерилизација

**Упутства за чишћење и дезинфекцију морају се следити након сваке употребе.** Баријерне навлаке од полиетиленског филма које се испоручују уз полимеризациону лампу S.P.E.C. 3® LED нису стерилне и намењене су за једнократну употребу. Оне служе за контролу инфекције тако што спречавају унакрсну контаминацију. Водите рачуна да при свакој употреби полимеризационе лампе S.P.E.C. 3® LED ставите нову, неоштећену баријерну навлаку.

### Препоручено површинско дезинфекционо средство:

- CaviCide\*\* (или еквивалентна квартернарна/алкохолна дезинфекциона смеша)

### НЕМОЈТЕ користити:

- глутаралдехид
- денатурисани алкохол
- Lysol\*\*
- фенол или фенолна средства за чишћење
- амонијачне комплексе
- растворе са комплексима јода

### Расклапање и преглед:

1. Скините црвени еластомерни гумени штитник са фиброоптичког стакленог светловода.
2. Скините и баците употребљену полиетиленску баријерну навлаку.
3. Скините светловод са ручке тако што ћете га извући правим, лаганим покретом. Прегледајте светловод да бисте уочили евентуална оштећења или композитни материјал залепљен на врху. Проверите да светловод није засечен или искривљен. Ако на било ком делу приметите оштећења, замените га.

\* Регистроване робне марке CaviCide®, CaviWipes® и Lysol® не припадају компанији Coltène/Whaledent Inc.

## Ручка и постоље за пуњење

### Чишћење:

1. Чишћење ручке мора да се започне непосредно после употребе како се прљавштина и контаминирајући материјал не би осушили унутар уређаја и на уређају.
2. Да бисте скинули видљиву прљавштину, све спољашње површине штитника за очи, ручке и постоља за пуњење можете обрисати марамицама CaviWipes<sup>™</sup> или крпом навлаженом површинским дезинфекционим средством. Не дозволите да раствор за чишћење продре у унутрашњост ових делова, пошто то може нарушити електронику.

### Дезинфекција:

1. Све спољашње површине ручке и постоља за пуњење морају се обрисати и навлажити марамицама CaviWipes<sup>™</sup> или крпом навлаженом површинским дезинфекционим средством.
2. Пустите да површинско дезинфекционо средство CaviCide<sup>™</sup> делује на површини најмање 3 минута. Не дозволите да се дезинфекционо средство осуши на површини.

### Испирање:

1. Чистом крпом навлаженом чистом водом из водовода обришите дезинфекционо средство са површине.

### Сушење:

1. Чистом сувом крпом пребришите спољашње површине. Не дозволите да се течност накупи у улазу за пуњење на постољу за пуњење, јер то може нарушити електронику.

## Светловод (фибероптички, стаклени)

### Чишћење:

1. Чишћење фибероптичког светловода мора да се започне непосредно после употребе како се прљавштина и контаминирајући материјал не би осушили унутар уређаја и на уређају.
2. Да бисте скинули видљиву прљавштину, све спољашње површине можете обрисати марамицама CaviWipes<sup>™</sup> или крпом навлаженом површинским дезинфекционим средством. Ако је потребно, меком четкицом скините контаминирајући материјал са споја стаклене шипке и металног прстена.
3. Темељно очистите у уређају за ултразвучно чишћење, попут система за ултразвучно чишћење Coltène/ Whaledent BioSonic<sup>®</sup>, користећи концентрат раствора BioSonic<sup>®</sup> UC32 или еквивалентно средство. Циклус чишћења треба да траје најмање 10 минута.

### Стерилизација:

Пре стерилизације умотајте у омотач који је одобрила америчка Управа за храну и лекове (ФДА). Стерилизација се може обавити коришћењем било ког од следећих циклуса:

1. У гравитационом аутоклаву 15 минута на 132°C, са сушењем у трајању од 15 – 30 минута.
2. У превакуумском стерилизатору 4 минута на 132°C, са сушењем у трајању од 20 – 30 минута.

### Штитник/наставка за додиривање (еластомерни гумени)

### Чишћење:

1. Чишћење штитника мора да се започне непосредно после употребе како се прљавштина и контаминирајући материјал не би осушили унутар уређаја и на уређају.
2. Да бисте скинули видљиву прљавштину, све спољашње површине можете обрисати марамицама CaviWipes<sup>™</sup> или крпом навлаженом површинским дезинфекционим

средством. Погледајте да ли је штитник оштећен, а ако уочите било какве засеке, усеке или искривљења, баците га.

3. Темељно очистите у уређају за ултразвучно чишћење, попут система за ултразвучно чишћење Coltène/ Whaledent BioSonic®, користећи концентрат раствора BioSonic® UC32 или еквивалентно средство. Циклус чишћења треба да траје најмање 10 минута.
4. Еластомерни гумени штитник и наставци за додиривање могу да се чисте, стерилишу и поново користе. Прегледајте их пре употребе и баците ако приметите оштећења.

#### Стерилизација:

Пре стерилизације умотајте у омотач који је одобрила америчка Управа за храну и лекове (ФДА). Стерилизација се може обавити коришћењем било ког од следећих циклуса:

1. У гравитационом аутоклаву 15 минута на 132°C, са сушењем у трајању од 15 – 30 минута.
2. У превакуумском стерилизатору 4 минута на 132°C, са сушењем у трајању од 20 – 30 минута.

#### Склапање и чување

1. Када се сви делови потпуно осуше, лагано убаците метални крај стакленог фиброоптичког светловода у кружни отвор на ручки. Водите рачуна да светловод убаците у ручку до краја, докле год може. Тако ће светловод бити у добром положају у односу на унутрашњи ЛЕД извор светлости.
2. Целокупан склоп убаците у нову, неоштећену баријерну навлаку од полиетиленског филма. Водите рачуна да не оштетите филм баријерне навлаке.
3. Пресавијте крај баријерне навлаке преко врха фиброоптичког светловода, водећи рачуна да шав навлаке не стоји преко излаза светлости на светловоду. Тиме се постиже оптимална јачина светлости.

4. Ставите еластомерни гумени штитник преко краја фиброоптичког светловода. Тако ће полиетиленска баријерна навлака бити затегнута преко врха светловода и стајати на месту спремна за наредну употребу.
5. Проверите да ли је баријерна навлака од полиетиленског филма остала читава и да се није оштетила (рецимо поцепала). Склопљену полимеризациону лампу S.P.E.C. 3° LED чувајте на чистом и сувом месту, по могућству на постољу за пуњење S.P.E.C. 3° LED како би батерија била потпуно напуњена за наредну употребу.

## VIII. Технички подаци

### 8.1. Напајање

- А. Улаз: 100V – 240V, наизменична струја / 50 ~ 60 Hz
- Б. Излаз: S.P.E.C. 3°: 6V, једносмерна струја, 2,5A

### 8.2. Димензије

Део	Полимеризациона лампа S.P.E.C. 3°
Ручка	174,5 × 24,8 (mm)
Адаптер за напајање	47 × 87 × 32 (mm)
Постоље за пуњење	136 × 86 × 60 (mm)
Кабл за напајање наизменичном струјом	1,3m

### 8.3. Окружење

- А. Радни услови
 



Температура:	-5°C ~ +40°C
Релативна влажност:	10% ~ 85%
Притисак	80 ~ 106 kPa
у окружењу:	(23,62 inHg ~ 31,30 inHg)
- Б. Услови при транспорту и складиштењу
 

Температура:	-10°C ~ +45°C
--------------	---------------



Релативна влажност: 10% ~ 90%  
Притисак 60 ~ 106 kPa  
у окружењу: (17,72 inHg ~ 31,30 inHg)

## 9.2. Подаци о произвођачу

<b>Назив производа</b>	Полимеризациона лампа S.P.E.C. 3° LED	<b>Категорија</b>	ЛЕД полимеризациона лампа
<b>Произвођач</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Тел.</b>	+1 800 221 3046
<b>Адреса</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223/САД		
<b>Представник за ЕУ</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Тел.</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Адреса</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau/Немачка		
<b>Употреба</b>	Овај медицински уређај служи за полимеризацију материјала који се полимеризују светлошћу и предвиђено је да га користе стручњаци из области стоматологије.		
<b>Нето тежина</b>	125g	<b>Паковање</b>	1 ЛЕД полимеризациона лампа
<b>Серијски бр.</b>	Погледајте налепницу	<b>Датум производње</b>	Погледајте налепницу
<b>Руковање</b>	Погледајте приручник за кориснике	<b>Мере опреза</b>	Погледајте приручник за кориснике
<b>Чување</b>	Погледајте приручник за кориснике	<b>Улаз</b>	Наизменична струја 100~240V, 60Hz, 50Hz
<b>Изразна снага</b>	S.P.E.C. 3°: 15W	<b>Врста заштите од струјног удара</b>	Опрема  II класе Двоструко изолована опрема
<b>Степен заштите од струјног удара</b>	Тип (Б)  Ниво заштите од струјног удара	<b>Степен заштите од продора воде</b>	IPX0

## X. Информације за поручивање

Опис производа	Каталошки бр.
Утикач типа А за САД за полимеризациону лампу S.P.E.C. 3° LED	60013941
Утикач типа С за Европу за полимеризациону лампу S.P.E.C. 3° LED	60013942
Утикач типа А G за УК за полимеризациону лампу S.P.E.C. 3° LED	60013943
Утикач типа IА за Аустралију за полимеризациону лампу S.P.E.C. 3° LED	60013944
Утикач типа АJ за Јапан за полимеризациону лампу S.P.E.C. 3° LED	60013945
Утикач типа CH за Кину за полимеризациону лампу S.P.E.C. 3° LED	60013946
Штитник, 8 mm	60013948
Штитник, 11 mm	60014360
Баријерне навлаке	60013949
Светловод, турбо врх, 8 mm	60013950
Светловод, 11 mm	60013951
Батерија	60013952
Постоље за пуњење	60013953
Напајање	60013955
Штитник за очи	60014444
Црни светловод, турбо врх, 8mm	60019326
Црни светловод, 11m	60019327

XI. У наставку су дате смернице и изјаве произвођача о електромагнетној компатибилности за полимерizacionу лампу SPEC 3® LED.


11.1 Табела 1 EN/IEC 60601-1-2

Смернице и изјава произвођача о електромагнетним емисијама		
Полимерizaciona лампа SPEC 3® LED намењена је за употребу у електромагнетном окружењу описаном у овој табели. Купац или крајњи корисник полимерizacione лампе SPEC 3® LED дужан је да се постара да се уређај користи у таквом окружењу.		
Испитивање емисије	Усклађеност	Електромагнетно окружење - смернице
Радиофреквентне емисије 11:2004	Група 1	Полимерizaciona лампа SPEC 3® LED користи радиофреквентну енергију само за своје унутрашње функционисање. Стога је емисија радиофреквентног зрачења врло ниска и мало је вероватно да ће узроковати сметње у раду електронске опреме која се налази у близини.
Радиофреквентне емисије 11:2004	Класа Б	Полимерizaciona лампа SPEC 3® LED прикладна је за употребу у свим окружењима осим у домаћинствима, а може се користити у домаћинствима и окружењима са директним прикључком на јавну нисконапонску мрежу која напаја стамбена подручја под условом да се обрати пажња на следеће упозорење: <b>Упозорење:</b> Ову опрему могу да користе искључиво здравствени радници. Она може да изазове радиофреквентне сметње или да омета опрему која се налази у близини. Можда ћете морати да предузмете одређене мере за ублажавање сметњи, на пример да окренете или померите полимерizacionу лампу SPEC 3® LED или да изолујете локацију.
Хармоничке емисије, IEC 61000-3-2	Класа А	
Колебање напона/емисије титраја, IEC 61000-3-3	Усклађено	

11.2 Табела 2 EN/IEC 60601-1-2

Смернице и изјава произвођача о електромагнетној имуности			
Полимеризациона лампа SPEC 3® LED намењена је за употребу у електромагнетном окружењу описаном у овој табели. Купац или крајњи корисник полимеризационе лампе SPEC 3® LED дужан је да се постара да се уређај користи искључиво у таквом окружењу.			
Испитивање имуности	Испитни ниво IEC60601	Ниво усклађености	Предвиђено електромагнетно окружење
Електростатичко пражњење (ЕП) IEC 61000-4-2	± 6kV контактано ± 8kV ваздушно	± 6kV контактано ± 8kV ваздушно	Подови морају бити дрвени, бетонски или поплочани керамичким плочицама. Ако су подови прекривени синтетичким материјалом, релативна влажност ваздуха мора да износи најмање 30%.
Брзе пролазне електричне појаве/рафали IEC 61000-4-4	±2kV за водове напајања ±1kV за улазне/излазне водове	±2kV за водове напајања ±1kV за улазне/излазне водове	Мрежни напон треба да има квалитет уобичајен за типично комерцијално или болничко окружење.
Пренапон IEC 61000-4-5	±1kV диференцијални режим (вод-вод) ±2kV заједнички режим (вод-уземљење)	±1kV диференцијални режим (вод-вод) ±2kV заједнички режим (вод-уземљење)	Мрежни напон треба да има квалитет уобичајен за типично комерцијално или болничко окружење.
Падови напона, кратки прекиди и колебање напона на улазним напонским водовима IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% пад UT) за 0,5 циклуса  40% UT (60% пад UT) за 5 циклуса  70% UT (30% пад UT) за 25 циклуса  <5% UT (>95% пад UT) за 5 циклуса	<5% UT (>95% пад UT) за 0,5 циклуса  40% UT (60% пад UT) за 5 циклуса  70% UT (30% пад UT) за 25 циклуса  <5% UT (>95% пад UT) за 5 циклуса	Мрежни напон треба да има квалитет уобичајен за типично комерцијално или болничко окружење. Ако је кориснику потребно да полимеризациона лампа SPEC 3® LED ради континуирано и током прекида напајања, препоручује се да се лампа SPEC 3® LED прикључи на непрекидан извор напајања који има капацитет довољан да снабдева уређај током максималног времена прекида.
Магнетно поље мрежне фреквенције (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Магнетно поље мрежне фреквенције треба да буде на нивоу карактеристичном за једну типичну локацију у уобичајеном комерцијалном или болничком окружењу.
Напомена: UT означава вредност напона наизменичне струје пре примене испитног нивоа.			

11.3 Табела 4 EN/IEC 60601-1-2:2007, подклазула 5.2.2.2:

Смернице и изјава произвођача о електромагнетној имуности			
Полимеризациона лампа SPEC 3® LED намењена је за употребу у електромагнетном окружењу описаном у овој табели. Купац или крајњи корисник полимеризационе лампе SPEC 3® LED дужан је да се постара да се уређај користи у таквом окружењу.			
Испитивање имуности	Испитни ниво IEC60601	Ниво усклађености	Предвиђено електромагнетно окружење
Проводна радиофреквенција IEC 61000-4-6  Зрачена радиофреквенција IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz до 80MHz  3V/m 80MHz до 2,5GHz	3Vrms 150kHz до 80MHz  3V/m 80MHz до 2,5GHz	<p>Преносна и мобилна опрема за радиофреквентну комуникацију не сме да се употребљава на мањој удаљености од полимеризационе лампе SPEC 3® LED, укључујући и каблове, од раздаљине израчунате помоћу једначине која је применљива на фреквенцију датог предајника.</p> <p><b>Препоручена раздаљина</b>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80MHz до 800MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800MHz до 2,5GHz</p> <p>при чему <math>P</math> означава највећу излазну снагу предајника у ватима (<math>W</math>) према спецификацијама које је навео произвођач предајника, а <math>d</math> представља препоручену раздаљину у метрима (<math>m</math>).</p> <p>Јачина електромагнетног поља фиксних радиофреквентних предајника, која се утврђује електромагнетним испитивањем локације<sup>a</sup>, треба да буде мања од нивоа усклађености за сваки фреквентни опсег.<sup>6</sup></p> <p>Сметње се могу јавити у близини опреме означене следећим симболом:</p> 
<p>НАПОМЕНА 1 При фреквенцијама од 80MHz и 800MHz примењује се виши фреквентни опсег.</p> <p>НАПОМЕНА 2 Ове смернице не морају да важе у свакој ситуацији. На простирање електромагнетног поља утичу апсорпција и рефлексија од предмета, структура и људи.</p>			
<p><sup>a</sup> Јачина електромагнетног поља фиксних предајника, као што су базне станице за радиофреквентне (мобилне/бежичне) телефоне и земаљске преносне радиопријемнике, аматерске радиопријемнике, AM и FM радио дифузију и ТВ дифузију, теоријски се не може тачно предвидети. Због фиксних радиофреквентних предајника, за процену електромагнетног окружења требало би размотрити електромагнетно испитивање локације. Ако измерена јачина електромагнетног поља на локацији на којој се користи полимеризациона лампа SPEC 3® LED премашује горенаведени применљиви ниво радиофреквентне усклађености, треба проверити да ли лампа SPEC 3® LED исправно ради. Ако се уоче неправилности у раду, можда ћете морати да предузмете додатне мере, на пример да окренете или померите полимеризациону лампу SPEC 3® LED.</p>			
<p><sup>6</sup> Унутар фреквентног распона од 150kHz до 80MHz јачина електромагнетног поља треба да буде мања од 3 V/m.</p>			

11.4 Табела 6 EN/IEC 60601-1-2:2007, подклазула 5.2.2.2:

Препоручена раздаљина између преносне и мобилне опреме за радиофреквентну комуникацију и полимеризационе лампе SPEC 3® LED.			
Полимеризациона лампа SPEC 3® LED намењена је за употребу у електромагнетном окружењу са контролисаним сметњама зрачене радиофреквентне енергије. Одржавањем доленаведене препоручене минималне раздаљине између преносне и мобилне опреме за радиофреквентну комуникацију (предајници) и полимеризационе лампе SPEC 3® LED, одређене према највећој излазној снази комуникационе опреме, купац или корисник уређаја може да помогне да се спрече електромагнетне сметње.			
Називна максимална излазна снага предајника у ватима (W)	Раздаљина у зависности од фреквенције предајника у метрима (m)		
	150kHz до 80MHz $d = 1,2VP$	80MHz до 800MHz $d = 1,2VP$	800MHz до 2,5GHz $d = 2,3VP$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23
За предајнике чија називна максимална излазна снага није горе наведена, могуће је проценити препоручену раздаљину „d“ у метрима (m) применом једначине применљиве на фреквенцију датог предајника, при чему „P“ означава називну максималну излазну снагу предајника у ватима (W) према карактеристикама које је навео произвођач предајника.			
НАПОМЕНА 1 При фреквенцијама од 80 MHz и 800 MHz примењује се раздаљина за виши фреквентни опсег.			
НАПОМЕНА 2 Ове смернице не морају да важе у свакој ситуацији. На простирање електромагнетног поља утичу апсорпција и рефлексција од структура, предмета и људи.			



Upozornenie: Federálna legislatíva (legislatíva USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia licencovaným lekárom alebo na objednávku licencovaným lekárom.

## **OBSAH**

I.	Úvod	306
II.	Bezpečnosť	306
III.	Diely a popisy	308
IV.	Inštalácia	308
V.	Prevádzka a ovládacie prvky	310
VI.	Riešenie a odstraňovanie problémov	311
VII.	Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia	312
VIII.	Technické detaily	314
IX.	Všeobecné informácie	315
X.	Informácie k objednávke	316
XI.	Elektromagnetická kompatibilita	317



# LED DIÓDA NA VYTVRDZOVANIE S.P.E.C. 3® LED

## I. Úvod

S.P.E.C. 3® LED - je LED dióda na vytvrdzovanie, ktorá je určená na rýchlu polymerizáciu materiálov, ktoré sa vytvrdzujú svetlom odborníkmi na zuby. Tento výrobok účinne znižuje čas polymerizácie rôznych materiálov, ktoré sa vytvrdzujú svetlom a zakaždým poskytujú vynikajúce liečebné výsledky. Telo LED diódy na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3 LED je vyrobené z hliníka v priemyselnej kvalite, čo zabezpečuje jeho trvácnosť a vynikajúci odvod tepla. LED dióda na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3 LED má kvôli maximálnej funkčnosti niekoľko vytvrdzovacích režimov (Emulácia plazmy, Vysoký výkon, Orto).

**Indikácia:** Tento produkt sa môže použiť na intra- a extra orálnu polymerizáciu dentálnych materiálov, ktoré sa vytvrdzujú viditeľným svetlom pomocou gáforchinónových (CQ) fotoiniciátorov. Pík vlnovej dĺžky pri maximálnom výkone je 455 nm – 465 nm.

## II. Bezpečnosť

LED dióda na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3® LED je navrhnutá a vyrobená v súlade s platnými bezpečnostnými normami. Prosím, dodržiavajte bezpečnostné pokyny a pracujte opatrne, aby sa zabránilo poškodeniu zariadenia a riziku pre pacientov, užívateľov a tretích strán. Nie je možné prijať zodpovednosť za škody, ktoré vyplývajú z nesprávneho použitia alebo z neschopnosti pracovať v súlade s bezpečnostnými pokynmi.

### 2.1. Vysvetlenie symbolov

	Jednosmerný prúd		<b>UPOZORNENIE</b> Pozrite si sprievodnú dokumentáciu
	Výrobca		<b>ÚRAZ ELEKTRICKÝM PRÚDOM</b> Pozor na úraz elektrickým prúdom. V prípade, že sa nedodržiavajú pokyny, hrozí smrteľný úraz.
	Dátum výroby		<b>UPOZORNENIE</b> Konzultujte Návod na použitie
	Výrobné č.		Typ B, praktická časť Úroveň ochrany proti úrazu elektrickým prúdom.
	Udržujte suché		Krehké

	Nestabilné		Nepoužívajte žiadne háky / Neprepichujte
	Zariadenie Triedy II, Zariadenie s dvojitou izoláciou		Nepozerajte sa priamo do svetla, ktoré vyžaruje LED dióda
	Obmedzenie teploty		Relatívna vlhkosť
	Neionizujúce žiarenie		Atmosférický tlak

### 2.2. Poškodenie pri doprave

Po prijatí zariadenia ho skontrolujte, či nie je poškodené. Ak je zariadenie poškodené, okamžite to do 24 hodín od prijatia oznámte prepravnej spoločnosti. Za žiadnych okolností nepracujte s poškodeným zariadením na vytvrdzovanie svetlom.

### 2.3. Povinnosti obsluhy

Užívateľia musia byť vyškolení a musia dodržiavať národné alebo miestne smernice a predpisy, ktoré platia pre tento typ zariadenia.

### 2.4. Bezpečnostné pokyny



Pred uvedením tohto zariadenia do prevádzky si dôkladne prečítajte tento návod a postupujte podľa pokynov, aby sa zabránilo nesprávnemu použitiu alebo poškodeniu, najmä v súvislosti so zdravím užívateľa a pacienta. Nepoužívajte toto zariadenie bez náležitej ochrany zraku obsluhy, asistenta a pacienta.


ÚRAZ ELEKTRICKÝM PRÚDOM	
	Pred tým, ako toto zariadenie použijete, skontrolujte či nie je poškodený napájací kábel a zástrčka. Ak sú poškodené, nepripájajte prístroj do elektrickej siete.
<b>WARNING</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Výrobok neponárajte do vody. Je potrebné vyhnúť sa vlhkosti. Môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom.</li> <li>• Výrobok uchovávajte na suchom a čistom mieste. Expozícia vlhkosti zvyšuje riziko úrazu elektrickým prúdom.</li> </ul>
	<b>Nedodržanie pokynov môže mať za následok poranenie alebo úmrtie personálu.</b>


Používajte len schválené náhradné diely a príslušenstvo, ktoré dodáva spoločnosť Coltène. Použitie iných dielov, ako sú odporúčané, môže poškodiť obvody a záruka nebude platná. Zariadenie môže opraviť alebo rozobrať len oprávnená osoba.

**Spoločnosť Coltène nie je zodpovedná za žiadne škody spôsobené v dôsledku nasledovného:**

- Nesprávna oprava alebo údržba vykonaná neoprávnenými osobami alebo podnikmi.
- Použitie neschválených náhradných dielov alebo príslušenstva.

  <p>WARNING</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S.P.E.C. 3 LED dióda na vytvrdzovanie produkuje svetelnú energiu, ktorá má vysoký výkon. Nepozerajte sa priamo do svetla, ktoré vyžaruje toto vytvrdzovacie svetlo.</li> </ul> <p>Keď je zariadenie v prevádzke, pacient, lekár a asistenti, by mali používať oranžovu UV ochranu očí. Môže dôjsť k poškodeniu sietnice oka.</p> <p><b>Nedodržanie týchto varovaní môže mať za následok poranenie personálu.</b></p>
--	---

 <p>FÖRSIKTIGHET</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Placera handstycket stadigt på laddningsenheten efter användning. Om handstycket inte placeras korrekt i laddningsenheten kan det leda till att batteriet inte laddas upp helt.</li> <li>• Eftersom ljusintensiteten från den här lampan kan vara signifikant högre i jämförelse med andra polymeriseringslampor ska du vid användning av den här lampan bestämma härdtiden för det dentalmaterial du tänker använda med hjälp av det medföljande testblocket.</li> <li>• Undvik att tappa handstycket eller ljusledaren. Skada på produkten kan inträffa.</li> <li>• Undvik elektromagnetiska emissioner som genereras från andra elektriska anordningar, eftersom de kan få produkten att fungera felaktigt.</li> </ul>
---	--

 <p>WARNING</p>	<p><b>Budte opatrní a dávajte pozor pri používaní tohto výrobku v prítomnosti horľavých anestetických zmesí alebo oxidačných činidiel ako je napríklad kyslík alebo oxid dusný. Toto zariadenie môže byť zdrojom vznietenia.\</b></p> <p><b>NEVYSTAVUJTE pôsobeniu svetla mäkké tkanivá úst v tesnej blízkosti – môže dôjsť k popáleninám. Udržiavajte bezpečnú vzdialenosť medzi koncom svetlovodu a mäkkým tkanivom.</b></p> <p><b>Pri použití S.P.E.C. 3° LED diódy na vytvrdzovanie v štandardnom režime a v tesnej blízkosti tkaniva ďasien, NEVYSTAVUJTE tkanivo viac než 5 sekúnd, lebo môže dôjsť k menej závažným popáleninám. Ak je potrebný dlhší čas vytvrdzovania, zväzťe použitie dvojzložkového produktu (zmes alebo lepidlo). Vyžarovaný výkon v režime vysokého výkonu je 1600 mW/cm.</b></p> <p><b>3K režime NEVYSTAVUJTE mäkké tkanivo viac než 2 sekundy, lebo môže dôjsť k popáleninám. Ak je potrebný dlhší čas vytvrdzovania, zväzťe použitie dvojzložkového produktu (zmes alebo lepidlo). Vyžarovaný výkon v režime 3K je 3000 mW/cm.</b></p> <p><b>Ochranné návlčky su určené len na použitie jedným pacientom. Ochranný návlček sa musí použiť, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii pacienta.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Osoby, ktoré v minulosti užívali fotosenzitívne lieky by nemali byť vystavené svetlu z tohto prístroja.</b></li> <li>• <b>Vytvrdzovacie techniky nastavte v súlade so zvýšenou energiou. Pri použití nadmernej energie na náhradu môže dôjsť k poškodeniu pulpy a mäkkého tkaniva.</b></li> </ul> <p><b>Nedodržanie pokynov môže mať za následok poranenie alebo úmrtie personálu.</b></p>
--	--

## 2.5. Bezpečnostné pokyny

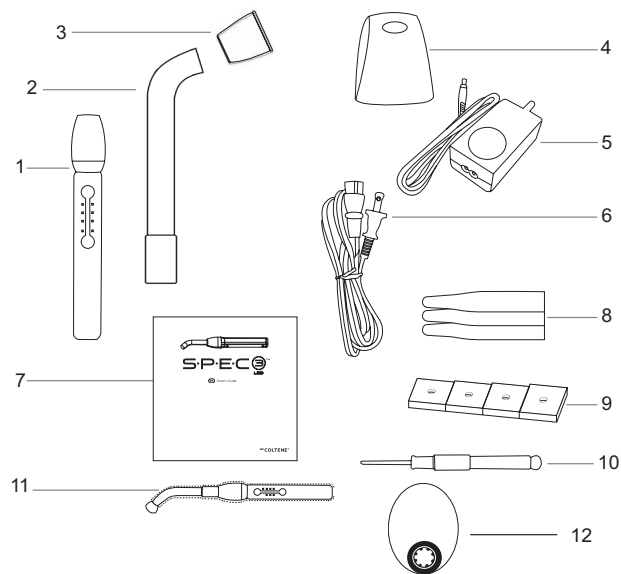
1. Pred použitím skontrolujte, či zariadenie správne pracuje a či nemá žiadne viditeľné poškodenie.
2. Optický svetlovod sa dodáva v nesterilnom stave a pred kontaktom s pacientom sa musí sterilizovať.
3. V prípade poruchy zariadenia ho prestaňte používať a pozrite si časť Riešenie a odstraňovanie porúch v tejto Príručke majiteľa. Ak problém pretrváva, okamžite sa obráťte na naše servisné stredisko.
4. Nepokúšajte sa opraviť, rozobrať ani prerobiť tento výrobok bez súhlasu výrobcu, spoločnosti (Coltène). V opačnom prípade bude záruka neplatná.
5. Rúčku nie je možné sterilizovať v autokláve. Rukoväť nesterilizujte ponorom ani tepelnou sterilizáciou, napríklad suchým teplom, tlakovou parou, ani nenasýtenými chemickými výparmi (optický svetlovod a tienidlo sa môžu sterilizovať v autokláve).
6. Použitie ochranných návliek zníži svetelný výkon o 5 – 10 %. Kvôli vysokému výkonu diódy na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3 LED sa ukázalo, že vytvrdzovanie je v podstate rovnocenné

## 2.6 Ochrana životného prostredia

Tento spotrebič je označený v súlade s Európskou smernicou 2002/96/ES o použitých elektrických a elektronických zariadeniach (odpad z elektrických a elektronických zariadení – OEEZ). Táto smernica, ktorá platí v celej EÚ, určuje rámec pre vrátenie a recykláciu použitých spotrebičov. Symbol na výrobku alebo na sprievodnej dokumentácii k výrobku udáva, že tento spotrebič nepatrí do domáceho odpadu. Namiesto toho by sa mal odložiť na zberné miesto pre recykláciu elektrických a elektronických zariadení.

## III. Diely a popisy

Keď vyberiete z krabice všetky položky, zabezpečte aby bol celý obsah krabice v dobrom stave. Ak chýbajú položky alebo ak sú poškodené, požiadajte vášho dodávateľa o okamžitú pomoc.



<b>1. RÚČKA</b>	Rúčka je vybavená vysokovýkonnými LED diódami a ovládací panel sa nachádza v prednej časti.
<b>2. SVETLOVOD</b> (8 MM TURBO)	Výstupný výkon sa z LED diódy na vytvrdzovanie svetlom vyžaruje z konca tejto rúčky (je možné ho sterilizovať v autokláve).
<b>3. TIENIDLO</b>	Toto tienidlo chráni oči obsluhy pred svetlom, ktoré sa vyžaruje z rúčky, keď sa rúčka používa.
<b>4. DRŽIAK S NABÍJAČKOU PRE LED DIÓDU NA VYTVRDZOVANIE</b> (S.P.E.C. 3 <sup>®</sup> - 6 V = (DC), 2,5 A)	Držiak s nabíjačkou je určený len pre bezšnúrové vytvrdzovacie svetlo. Keď sa rúčka nepoužíva, vždy ju dajte do držiaka s nabíjačkou.
<b>5. NAPÁJACÍ ADAPTÉR</b>	Prosím, vždy používajte originálny napájací adaptér.
<b>6. NAPÁJACÍ KÁBEL PRE STRIEDAVÝ PRÚD (AC)</b>	Prosím, používajte originálny napájací kábel pre striedavý prúd (AC) (vždy).
<b>7. PRÍRUČKA MAJITEĽA</b>	Príručka majiteľa LED diódy na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3 <sup>®</sup> LED.
<b>8. OCHRANNÉ NÁVLEKY</b>	Používajte ich na kontrolu infekcie.
<b>9. TESTOVACÍ BLOK NA VYTVRDZOVANIE ZMESI</b>	Testovacie časy vytvrdzovania a hĺbka vytvrdenia.
<b>10. SKRUTKOVAČ PRE SKRUTKY PHILLIPS</b>	Použite ho, ak chcete vybrať batérie.
<b>11. RUKOVÄŤ POKRYTÁ OCHRANNÝM NÁVLEKOM</b>	Tienidlo umiestnite cez oba.

- 12. OCHRANNÝ ŠTÍT NA OČI** Tento ochranný štít chráni oči pred svetlom vyžarovaným zo svetlovodu počas použitia.

## IV. Inštalácia

### DÔLEŽITÉ

- Kvôli správnej prevádzke sa musí napájací adaptér a držiak s nabíjačkou nainštalovať a používať v suchom prostredí. Ak držiak s nabíjačkou zvlhne, okamžite ho odpojte od elektrickej siete a pred tým, ako ho pripojíte a vložíte do neho rúčku, dôkladne ho vysušte.
- Nedávajte rúčku do držiaka s nabíjačkou, až kým nedosiahne izbovú teplotu. Vlhkosť a kondenzácia by mohla poškodiť elektroniku.
- Napájací adaptér je určený pre použitie v rozsahu napätí od 100–240 V, 50–60 Hz. Pred pripojením napájacieho kábla do napájacieho adaptéra sa ubezpečte, že je k dispozícii požadované napätie. Ak tak neurobíte, môže dôjsť k poškodeniu elektroniky.
- Používajte len adaptér, ktorý dodala spoločnosť Coltène spolu s LED diódou na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED.
- Ak nie je napájací kábel pevne zasunutý do elektrickej zásuvky, zariadenie nepoužívajte.

### Pripojenie držiaka s nabíjačkou pre LED diódu na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED:

1. Zasuňte kábel napájacieho adaptéra (obr. 5) do elektrickej zásuvky v držiaku s nabíjačkou (obr. 4).
2. Umiestnite držiak s nabíjačkou na rovné a suché miesto.
3. Zasuňte napájací kábel striedavého prúdu (AC) (obr. 6) do napájacieho adaptéra (obr. 5).
4. Druhý koniec napájacieho kábla striedavého prúdu (AC) (obr. 6) zasuňte do elektrickej zásuvky v stene.

5. Vložte rúčku do držiaka s nabíjačkou. Skontrolujte či sa LED dióda držiaka s nabíjačkou rozsvieti oranžovým svetlom, čo znamená, že sa zariadenie nabíja. Rozsvietená zelená LED dióda znamená, že zariadenie je úplne nabité.

### Nabíjanie batérií:

- Rúčka by sa mala dať do držiaka s nabíjačkou, keď sú batérie vybité alebo keď sa zariadenie nepoužíva.
- Pred prvým použitím LED diódy na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED, nechajte prosím batérie nabíjať 24 hodín.
- Ubezpečte sa, že je rúčka správne pripojená a umiestnená v držiaku s nabíjačkou. Nedávajte ju tam násilu.
- Ak je batéria slabá alebo vybitá, rúčka nebude pracovať ani udržiavať nízky výkon. Pred tým, ako sa rúčku pokúsíte použiť, okamžite ju na 2-3 hodiny vložte do držiaka s nabíjačkou.
- Prebieha nabíjanie: SVIETI ORANŽOVÝ svetlo
- Nabíjanie ukončené: SVIETI ZELENÉ svetlo

**POZNÁMKA:** Zariadenie nepoužívajte kým sa nenabíja v držiaku s nabíjačkou.

### 4.1. Postup pri inštalácii

1. Jemne vložte svetlovod do otvoru na rúčke. Pri úplnom zasunutí svetlovodu bude vystavený asi 1 mm kovového kruhu.
2. Zložte tienidlo alebo ochranný štít na oči na koniec svetlovodu a posúvaním napnite návlak.
3. Do otvoru v napájacom adaptéri pripojte napájací kábel pre striedavý prúd (AC).
4. K napájaciemu adaptéru pripojte držiak s nabíjačkou zariadenia S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED. Zasuňte zástrčku napájacieho adaptéra úplne do elektrickej zásuvky v stene.
5. Keď sa rúčka nepoužíva, nechajte ju v držiaku s nabíjačkou.



## FÖRSIKTIGHET

- Ak tienidlo alebo ochranný štít na oči narúša pohľad na náhrad, môže sa ako alternatívny ochranný prostriedok použiť UV ochrana očí.
- Zariadenie ani napájací zdroj nevystavujte extrémnym teplotám ani otvorenému ohňu. Zariadenie používajte pri okolitej teplote. (odporúčaná teplota:  $-5\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +40\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $23\text{ }^{\circ}\text{F} \sim 104\text{ }^{\circ}\text{F}$ ). Môže sa vyskytnúť porucha.
- LED dióda na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED bude pracovať správne len vtedy, ak sú všetky diely v dobrom prevádzkovom stave.

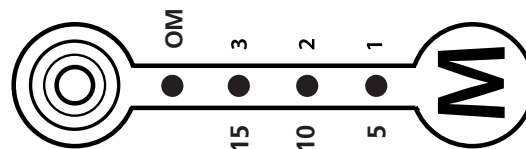
Pred použitím dôkladne skontrolujte všetky diely zariadenia.

- Zabezpečte, aby žiadne diely neboli poškodené ani zdeformované.
  - Zabezpečte aby hlavná zásuvka a elektrická zásuvka boli kompatibilné.
  - Vizúálne skontrolujte či nie je poškodený napájací kábel.
- Keď je úroveň nabitia batérií kritická, farba LED displeja sa zmení na ORANŽOVÚ a začne blikať: Prosím, opätovne naplno nabite rúčku zariadenia S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED jej vloženie do držiaka s nabíjačkou na 2–3 hodiny. Neúplné dobíjanie môže znížiť životnosť batérie.

- Zabudovaný automatický ochranný režim chladenia:  
Rúčka zariadenia S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED nebude z hľadiska bezpečnosti užívateľa fungovať, ak bude mať povrchovú teplotu vyššiu ako  $45\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $113\text{ }^{\circ}\text{F}$ ). V ochrannom režime chladenia bude svetlo striedavo blikať zeleným a oranžovým svetlom. Vložte rúčku do držiaka s nabíjačkou a svetlo nechajte na 5 minút vychladnúť a potom to skúste znovu.

## V. Prevádzka a ovládacie prvky

Ovládací panel



Spínač na spustenie

Prepínač režimov

## 5.1. Zapnutie (ON) a vypnutie (OFF)

- Displej úrovne nabitia batérií:  
Tri zelené kontrolky indikujú plne nabité LED diódy na vytvrdzovanie pomocou svetla. Jedna alebo dve zelené kontrolky indikujú, že zariadenie na vytvrdzovanie svetlom nie je úplne nabité. Po zobrazení, že batérie sú nabité na plnú úroveň, čo indikuje, že je LED dióda pripravená na použitie, jednotka raz zapípa.
- **Zapnutie (ON):** Ak chcete aktivovať LED diódu na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED, stlačte spínač na spustenie alebo prepínač režimov.
- **Vypnutie (OFF):** LED dióda na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED sa vypne automaticky po 5 minútach, ak nie je zaznamenaná žiadna prevádzka (režim spánku).

Ak je zariadenie na vytvrdzovanie svetlom v režime „spánku“, stlačením ktoréhokoľvek spínača sa zariadenie na vytvrdzovanie svetlom „zobudí“ do režimu vytvrdzovania, ktorý sa použil naposledy.

## 5.2. Základné ovládacie prvky

- **Prepínač režimov:**
  - Rýchlo stlačte prepínač režimov, aby ste nastavili rôzne časy.
  - Stlačte prepínač režimov a držte ho stlačený 3 sekundy, aby ste mohli prepínať medzi rôznymi vytvrdzovacími režimami. Ozvú sa dve pípnutia.

- **Spínač na spustenie:**

- Stlačte spínač na spustenie, aby sa spustil zvolený vytvrdzovací program.
- Počas prevádzky stlačte spínač na spustenie, aby sa zastavil program, ktorý beží.

## 5.3. Voľba režimu

- **3K režim / Orto mód:** Keď sa zvolí, farba LED displeja sa zmení na ORANŽOVÚ. Výkon bude 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **Štandardný režim:** Keď sa zvolí, farba LED displeja sa zmení na ZELENÚ. Výkon bude 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

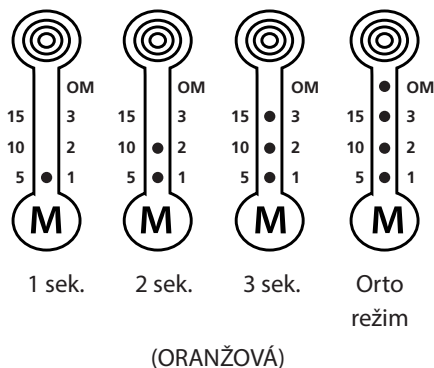
Stlačte prepínač režimov a držte ho stlačený 3 sekundy, aby sa vytvrdzovací režim zmenil (ZELENÉ a ORANŽOVÉ svetlo sa striedavo mení).

## 5.4. Nastavenie času polymerizácie

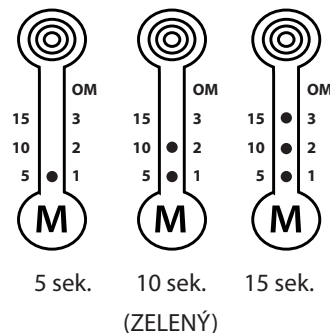
- **3K / Orto režim:** Keď svieti ORANŽOVÉ svetlo, rýchlo stlačte postupne prepínač režimov, aby ste prechádzali cez 4 nastavenia času

(1 sek. - 2 sek. - 3 sek. - Orto režim).

**Orto režim (ORANŽOVÝ):** Odporúča sa na vytvrdzovanie ortodontických podpier s plným oblúkom, alebo celkovo 16 podpier. Keď sa aktivuje, svetlo bude každú meziálnu alebo distálnu stranu vytvrdzovať približne 3 sekundy. Vizuálne pol sekundové bliknutie a zvukové zapípanie naznačí, keď sa každá strana podpory vytvrdí.



**Štandardný režim (ZELENÝ):** Keď svieti ZELENÉ svetlo, rýchlo stlačte postupne prepínač režimov, aby ste prechádzali cez 3 nastavenia času (5 sek. - 10 sek. - 15 sek.).



## 5.5. Návod na použitie testovacieho bloku na vytvrdzovanie zmesi

Časy vytvrdzovania zmesi odporúčané výrobcom sa typicky zakladajú na vytvrdzovaní 2 mm prírastkov s minimálnym prípustným výkonom viditeľného svetla 300 mW/cm<sup>2</sup>. Pri vytvrdzovaní svetlom, ktoré má značne vyšší výkon, umožňuje testovací blok užívateľovi vyhodnotiť vysokovýkonné vytvrdzovanie a na základe výsledkov nastaviť buď čas alebo hrúbku prírastku. Vo všeobecnosti je potrebná energia vytvrdzovania konštantnou funkciou svetelného výkonu a času (mW/cm<sup>2</sup> x sek). Zmeny jedného faktora je možné vykompenzovať nastavením druhého. Napríklad, zdvojnásobenie svetelného výkonu (mW/cm<sup>2</sup>) môže znížiť čas vytvrdzovania (sek.) na polovicu. Tento vzťah sa môže použiť ako návod na zostavenie testovacích parametrov vytvrdzovania zmesi.

Testovací blok sa používa na určenie rýchlosti vytvrdzovania, pri meniaci sa hrúbke vybranej kombinácie materiálu zmesi a vytvrdzovacieho svetla. Keď chcete použiť testovací blok:

1. Umiestnite blok na miešaciu podložku, alebo na podobnú hladkú plochu, testovacou (spodnou) stranou smerom dole.
2. Vypĺňte zvolený otvor (typicky diera, 2 mm hlboká), naplňte ho až po vrch zmesou, ktorá sa bude testovať.
3. Aby ste dosiahli čo najlepšie výsledky, pokryte obidve strany vyplneného otvoru čistou páskou matrice z plastickej hmoty, aby sa zabránilo prístupu vzduchu vrstvou, ktorá je bežná pri vytvrdzovaní živice.
4. Vytvrdzujte materiál z vrchu tak dlho, ako ste zvolili.

5. Po odstránení všetkej čistej matrice škrabaním povrchu pomocou rydla z karbidu volfrámu, alebo podobným nástrojom, skontrolujte tvrdosť vytvrdzovanej zmesi od spodku.
6. Skontrolujte tento vytvrdený povrch. V ideálnom prípade by mal odolať vrypu a nemal by tam byť žiadny mäkký materiál, ktorý by sa týmto nástrojom mohol odstrániť.
7. Tmavšie odtiene vo vnútri línie zmesi normálne potrebujú ďalší vytvrdzovací čas. Prosím, pozrite si materiál v návode na použitie od výrobcu.

**POZNÁMKA:** Tmavšie odtiene vo vnútri línie zmesi normálne potrebujú ďalší vytvrdzovací čas. Prosím, pozrite si materiál v návode na použitie od výrobcu.

**POZNÁMKA:** Svetelný výkon zo svetlovodov príslušenstva sa môže líšiť od štandardného 8 mm Turbo konca.

## VI. Riešenie a odstraňovanie problémov

Prosím, skúste nasledovné postupy na nápravu bežných problémov, uvedené nižšie. Ohľadne všetkých ostatných zistených problémov sa obráťte na oddelenie služieb zákazníkom výrobcu.

- **Ak sa nerozsvieti tlačidlo spustenia alebo režimu**
  - Vybratie batérií a ich opätovné vloženie späť zariadenie opätovne nastaví na nastavenia z továrne. Pomocou priloženého skrutkovača na skrutky typu Phillips, vyskrutkujte dve miniatúrne skrutky na základni rúčky. Vysuňte batérie z rúčky a opätovne ich zasuňte a znovu zaskrutkujte dve miniatúrne skrutky.
  - Vložte rúčku do držiaka s nabíjačkou aby sa znovu nabila, až kým sa červená farba kontrolky nezmení na zelenú, čo znamená, že je zariadenie na vytvrdzovanie svetlom úplne nabité. Týmto sa vyrieši problém nízkeho výkonu.
  - Ubezpečte sa, že je napájací adaptér do nabíjačky bezpečne zasunutý. Ubezpečte sa, že je napájací kábel pre striedavý prúd (AC) bezpečne zastrčený do napájacieho adaptéra a do elektrickej zásuvky v stene.

- **Ak kontrolka tlačidla na spustenie alebo na prepínanie režimov svieti, ale nepracuje správne**
  - Zariadenie na vytvrdzovanie svetlom môže byť vybité a musí sa opätovne nabiť.
  - Vložte rúčku do držiaka s nabíjačkou aby sa znovu nabila, až kým sa červená farba kontrolky nezmení na zelenú, čo znamená, že je zariadenie na vytvrdzovanie svetlom úplne nabité.
  - Ak sa zariadenie na vytvrdzovanie svetlom neaktivuje, jednotka si vyžaduje servisný zásah. Prosím, obráťte sa na vášho dodávateľa alebo na autorizované servisné stredisko.
- **Ak LED dióda na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3® LED dobre nepolymerizuje materiály vytvrdzované svetlom**
  - Ubezpečte sa, že svetlovod emituje z LED diódy modré svetlo. Nepozerajte sa priamo do výstupného otvoru pre svetlo.
  - Ubezpečte sa, že svetlovod je do otvoru v rúčke úplne zastrčený. Dokonca aj malá medzera medzi svetlovodom a LED diódou môže znížiť svetelný výkon až o 50%.
  - Skontrolujte či nie je poškodený svetlovod. Ak má svetlovod nejakú vnútornú trhlinu, hoci jeho povrch vyzerá dobre, môže to prerušiť náležité emitovanie svetla.
  - Skontrolujte či nie je na špičke svetlovodu nejaký odpad, napríklad zvyšky živice alebo tmelu.
  - Ubezpečte sa, že je zvolený náležitý režim a že je nastavený čas podľa typu materiálu na vytvrdzovanie svetlom, ktorý sa používa.
  - Ubezpečte sa, že dentálny materiál vytvrdzovaný svetlom sa skladuje v súlade so skladovaním, ktoré navrhuje výrobca a že dátum na obale materiálu nie je expirovaný.
  - Pomocou priloženého testovacieho bloku skontrolujte hĺbku a čas vytvrdzovania. Pozrite si návod na použitie testovacieho bloku na vytvrdzovanie zmesi. **(Časť 5.5)**
- **Ak svetlo z LED diódy bliká alebo ak je nestabilné**

- Prosím, obráťte sa na náš zákaznícky servis a požiadajte o pomoc.

## VII. Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

**Po každom použití sa musia dodržať pokyny na čistenie a dezinfekciu.** Ochranné návlčky z polyetylénovej fólie, ktoré sa dodávajú s LED diódou na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED sú na jedno použitie a nie sú sterilné. Účelom je pomoc pri kontrole infekcie určením krížovej kontaminácie. Zabezpečte, aby sa nový, nepoškodený ochranný návlček nainštaloval zakaždým keď sa používa LED dióda na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED.

### Navrhnutý dezinfekčný prostriedok na dezinfekciu povrchu:

- CaviCide\*\* (alebo ekvivalentný štvordielny dezinfekčný prostriedok / dezinfekčný prostriedok so zmesou alkoholu)

### NEPOUŽÍVAJTE:

- Glutaraldehyd
- Denaturovaný alkohol
- Lysol\*\*
- Fenol ani fenolový čistič
- Komplexný čpavok
- Komplexné roztoky jódu

### Demotáž a kontrola:

1. Odstráňte zo svetlovodu červené gumené elastomérové tienidlo.
2. Odstráňte a zahodte použitý ochranný návlček z polyetylénu.
3. Vyberte svetlovod z rúčky jemným ťahaním rovno von. Skontrolujte, či nie sú poškodené konce svetlovodu alebo či sa na špicu neprilepil materiál zmesi. Skontrolujte či tienidlo nemá trhliny alebo či nie je zdeformované. Ak si na niektorom dieli všimnete nejaké poškodenie, okamžite ho vymeňte.

\* CaviCide®, CaviWipes® a Lysol® nie sú registrované ochranné známky spoločnosti Coltène/Whaledent Inc.

## Rúčka a držiak s nabíjačkou

### Čistenie:

1. Počiatočné čistenie rúčky sa musí začať ihneď po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu špiny a nečistôt v zariadení a na zariadení.
2. Všetky vonkajšie povrchy rúčky ochranného štítu na oči alebo držiaka s nabíjačkou sa môžu poutierať prostriedkom CaviWipes\*\* alebo handričkou namočenou do dezinfekčného prostriedku na dezinfekciu povrchov, aby sa odstránila hrubá špina. Nedovoľte aby čistiaci roztok prenikol do vnútorných častí týchto dielov, pretože na elektroniku to môže mať nepriaznivý vplyv.

### Dezinfekcia:

1. Všetky vonkajšie povrchy rúčky alebo držiaka s nabíjačkou sa musia poutierať a navlhčiť dezinfekčným prostriedkom CaviWipes\*\* alebo handričkou namočenou do dezinfekčného prostriedku na dezinfekciu povrchov.
2. Umožnite, aby dezinfekčný prostriedok na dezinfekciu povrchov CaviCide\*\* ostal na povrchu minimálne 3 minúty. Nedovoľte aby dezinfekčný prostriedok na povrchu zaschol.

### Oplachovanie:

1. Pomocou čistej vody z vodovodu na čistej handričke zotrite zvyšky dezinfekčného prostriedku.

### Sušenie:

1. Na vysušenie vonkajších povrchov použite čistú, suchú handričku. Nedovoľte, aby sa v zásuvke držiaka s nabíjačkou hromadili kvapaliny, pretože to môže nepriaznivo ovplyvniť elektroniku.

## Svetlovod (optické sklenené vlákno)

### Čistenie:

1. Počiatočné čistenie svetlovodu z optického skleneného vlákna sa musí začať ihneď po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu špiny a nečistôt v zariadení a na zariadení.



2. Všetky vonkajšie povrchy sa môžu poutierať prostriedkom CaviWipes™ alebo handričkou namočenou do dezinfekčného prostriedku na dezinfekciu povrchov, aby sa odstránila hrubá špina. Na odstránenie nečistôt v spoji medzi sklenenou tyčkou a kovovým kovaním použite v prípade potreby mäkkú kefku.
3. Dôkladne vyčistíte pomocou ultrazvukového čističa, ak je to napríklad systém čistenia pomocou ultrazvuku Coltène/ Whaledent BioSonic® s koncentrovaným roztokom BioSonic® UC32 alebo s ich ekvivalentom. Minimálna doba cyklu 10 minút.

**Sterilizácia:**

Balenie do obalu schváleného FDA pred sterilizáciou. Sterilizácia sa môže vykonať jedným z nasledujúcich cyklov:

1. V gravitačnom autokláve pri teplote 132 °C počas 15 minút s dobou sušenia 15 – 30 minút.
2. V pred vákuovom sterilizátore pri teplote 132 °C počas 4 minút s dobou sušenia 20 – 30 minút.

Tienidlo/Styčná špička (gumený elastomér)

**Čistenie:**

1. Počiatočné čistenie svetlovodu optického skleneného vlákna sa musí začať ihneď po použití, aby sa zabránilo zaschutiu špiny a nečistôt v zariadení a na zariadení.
2. Všetky vonkajšie povrchy sa môžu poutierať prostriedkom CaviWipes™ alebo handričkou namočenou do dezinfekčného prostriedku na dezinfekciu povrchov, aby sa odstránila hrubá špina. Skontrolujte tienidlo, či nie je poškodené a ak si všimnete nejaké zárezy, trhliny alebo zdeformovanie, tak ho vyhodte.
3. Dôkladne vyčistíte pomocou ultrazvukového čističa, ak je to napríklad systém čistenia pomocou ultrazvuku Coltène/ Whaledent BioSonic® s koncentrovaným roztokom BioSonic® UC32 alebo s ich ekvivalentom. Minimálna doba cyklu 10 minút.

4. Tienidlo a styčné špičky z gumeného elastoméru sa môžu čistiť, sterilizovať a opätovne použiť. Pred opätovným použitím skontrolujte, či nie sú poškodené a ak zistíte poškodenie, zlikvidujte ich.

**Sterilizácia:**

Balenie do obalu schváleného FDA pred sterilizáciou. Sterilizácia sa môže vykonať jedným z nasledujúcich cyklov:

1. V gravitačnom autokláve pri teplote 132 °C počas 15 minút s dobou sušenia 15 – 30 minút.
2. V pred vákuovom sterilizátore pri teplote 132 °C počas 4 minút s dobou sušenia 20 – 30 minút.

**Opätovné zmontovanie a skladovanie**

1. Potom, ako ste všetky diely nechali úplne vysušiť, jemne vložte kovový koniec svetlovodu zo skleneného optického vlákna do kruhového otvoru v rúčke. Ubezpečte sa, že je svetlovod úplne zasunutý až kým sa nezastaví. Týmto sa svetlovod s vnútorným svetelným zdrojom S LED diódou umiestni do správnej polohy.
2. Zasuňte celú zostavu do nového, nepoškodeného ochranného návleku z polyetylénovej fólie. Buďte opatrný, aby ste nepoškodili fóliu ochranného návleku.
3. Preložte koniec fólie ochranného návleku cez špičku svetlovodu z optického vlákna a zabezpečte aby spoj ochranného návleku neprechádzal cez výstupné priečelie svetlovodu. Týmto sa umožní optimálny svetelný výkon.
4. Vložte tienidlo z gumeného elastoméru na koniec svetlovodu zo skleneného optického vlákna. Toto bude udržiavať ochranný návlak z polyetylénovej fólie napnutý cez špičku svetlovodu a bude ho držať na mieste, pripravený na ďalšie použitie.
5. Skontrolujte, či je ochranný návlak z polyetylénovej fólie ešte stále neporušený, či nie je roztrhnutý alebo či nie je poškodený napríklad prerezaním. Opätovne zmontovanú vytvrdzovaciu LED diódu S.P.E.C. 3° LED uložte na čisté,

suché miesto, najlepšie na držiak s nabíjačkou pre zariadenie S.P.E.C. 3 LED, tak aby bola batéria pred ďalším použitím úplne nabitá.

## VIII. Technické detaily

### 8.1. Napájanie

- A. Vstup: 100 V - 240 V AC / 50 ~ 60 Hz
- B. Výstup: Zariadenie S.P.E.C. 3®: 6 V = (DC), 2,5 A

### 8.2. Rozmery

Diel	LED dióda na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3®
Rúčka	174,5 × 24,8 (mm)
Napájací adaptér	47 × 87 × 32 (mm)
Držiak s nabíjačkou	136 × 86 × 60 (mm)
Napájací kábel pre striedavý prúd (AC)	1,3 m

### 8.3. Prostredie

#### A. Prevádzkové podmienky

Teplota:	-5 °C ~ +40 °C (23 °F ~ 104 °F)
Relatívna vlhkosť:	10% ~ 85%
Okolité tlak:	80 ~ 106 kPa (60 mm Hg to 79,5 mm Hg)

#### B. Prepravné a skladovacie podmienky

Teplota:	-10 °C ~ +45 °C (14 °F ~ 113 °F)
Relatívna vlhkosť:	10% ~ 90%
Okolité tlak:	60 ~ 106 kPa (45 mm Hg to 79,5 mm Hg)

## IX. Všeobecné informácie

### 9.1. Informácie o záruke



Naše výrobky sú starostlivo vyrobené tak, aby spĺňali prísne požiadavky na zabezpečenie kvality. Naše výrobky sú vyrobené z nových dielov, alebo z nových a z použiteľných použitých dielov. Bez ohľadu na to, budú sa aplikovať naše zmluvné podmienky. Tento produkt bol vyvinutý špeciálne pre použitie v zubnom lekárstve a je určený, aby s ním pracovali len kvalifikovaní zubní odborníci v súlade s pokynmi, ktoré sú uvedené v tejto príručke. Avšak, napriek všetkému čo obsahuje tento dokument v opačnom zmysle, bude užívateľ vždy výlučne zodpovedný za určenie vhodnosti produktu pre zamýšľaný účel a za spôsob jeho použitia. Všetky pokyny pre techniku použitia, ktoré ponúka výrobca alebo ktoré sa ponúkajú v mene výrobcu, či už písomné, ústne, alebo prostredníctvom ukážky, nezabávajú zubného špecialistu jeho povinnosti výrobok skontrolovať a urobiť všetky profesionálne úsudky o jeho použití.

Za naše výrobky ručíme v súlade s podmienkami, ktoré sú napísané v Osvedčení o obmedzenej záruke, ktoré je pripojené ku každému produktu. S výnimkou záruk, ktoré sú výslovne stanovené v Osvedčení o obmedzenej záruke, spoločnosť Coltène / Whaledent Inc. neposkytuje žiadne záruky ani ručenia akéhokoľvek druhu, ktoré sa týkajú produktu, vyjadrené alebo zahrnuté, vrátane, bez obmedzenia, žiadne záruky, ktoré sa týkajú obchodovateľnosti alebo vhodnosti na určitý účel. **Kupujúci / užívateľ sa odkazuje na Osvedčenie o obmedzenej záruke pre všetky zmluvné podmienky, podmienky a obmedzenia záruky, ktorá pokrýva tento produkt.** Táto časť užívateľskej príručky nie je určená na to, aby nejakým spôsobom menila alebo dopĺňala záruku, ktorá je uvedená v Osvedčení o obmedzenej záruke.

Akákoľvek reklamácia, ktorá sa týka poškodenia alebo rozbitia výrobku počas prepravy, by sa mala okamžite po zistení uplatniť u dopravcu. Spoločnosť Coltène/Whaledent Inc. neručí za poškodenie výrobku pri preprave.



## 9.2. Podrobnosti o výrobcovi

<b>Názov výrobku</b>	LED dióda na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3° LED	<b>Kategória</b>	Vytvrdzovacie svetlo L.E.D.
<b>Výrobca</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Tel.</b>	+1 800 221 3046
<b>Adresa</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA		
<b>Zástupca EÚ</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tel.</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Adresa</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Nemecko		
<b>Použitie</b>	Toto zariadenie používajú zubní špecialisti na polymerizáciu materiálov vytvrdzovaných svetlom.		
<b>Čistá váha</b>	125 g	<b>Balenie</b>	1 LED dióda na vytvrdzovanie
<b>Výrobné č.</b>	Pozrite štítok	<b>Dátum výroby</b>	Pozrite štítok
<b>Pozrite štítok</b>	Pozrite si užívateľskú príručku	<b>Preventívne a bezpečnostné opatrenia</b>	Pozrite si užívateľskú príručku
<b>Skladovanie</b>	Pozrite si užívateľskú príručku	<b>Príkon</b>	AC 100~240 V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Výkon</b>	S.P.E.C. 3°: 15 W	<b>Typ ochrany proti úrazu elektrickým prúdom</b>	Zariadenie  triedy II Zariadenies dvojitou izoláciou
<b>Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým prúdom</b>	Typ (B)  Úroveň ochrany proti úrazu elektrickým prúdom	<b>Stupeň ochrany proti prieniku vody</b>	IPX0

## X. Informácie k objednávke

Opis výrobku	Katalóg č.
LED dióda na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3° LED Zástrčka pre USA Typ A	60013941
LED dióda na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3° LED Zástrčka pre Európu Typ C	60013942
LED dióda na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3° LED Zástrčka pre UK Typ A G	60013943
LED dióda na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3° LED Zástrčka pre Austráliu Type IA	60013944
LED dióda na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3° LED Zástrčka pre Japonsko Typ AJ	60013945
LED dióda na vytvrdzovanie S.P.E.C. 3° LED Zástrčka pre Čínu Typ CH	60013946
Tienidlo, 8 mm	60013948
Tienidlo, 11 mm	60014360
Ochranné návlčky	60013949
Svetlovod, koniec Turbo, 8 mm	60013950
Svetlovod, 11 mm	60013951
Batérie	60013952
Držiak s nabíjačkou	60013953
Napájanie	60013955
Ochranný štít na oči	60014444
Čierny svetlovod, Turbo Tip, 8mm	60019326
Čierny svetlovod, Turbo Tip	60019327

**XI. Nižšie sú uvedené pokyny a vyhlásenie výrobcu, ktoré sa týkajú elektromagnetickej kompatibility pre LED diódu na vytvrdzovanie SPEC 3® LED.**


### 11.1 SK/IEC 60601-1-2 Tabuľka 1

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie		
LED dióda na vytvrdzovanie SPEC 3® LED je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo koncový užívateľ LED diódy na vytvrdzovanie SPEC 3® LED by mal zabezpečiť, aby sa používala len v takomto prostredí.		
Test emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie - poučenie
RF emisie CISPR 11:2004	Skupina 1	LED dióda na vytvrdzovanie SPEC 3® LED využíva RF energiu len na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jej RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11:2004	Trieda B	LED dióda na vytvrdzovanie SPEC 3® LED je vhodná na použitie vo všetkých zariadeniach iných ako domácych a môže byť použitá v domácych zariadeniach a v takých, ktoré sú priamo napojené na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá napája budovy na domáce účely, za predpokladu, že sa bude venovať pozornosť nasledujúcemu upozorneniu: <b>Varovanie:</b> Toto zariadenie je určené aby ho používali len profesionálni zdravotníci. Toto zariadenie môže spôsobiť rádiové rušenie alebo môže narušiť fungovanie blízkeho zariadenia. Možno bude potrebné prijať opatrenia na zmiernenie dopadov, ako napríklad zmeniť orientáciu alebo premiestniť LED diódu na vytvrdzovanie SPEC 3® LED alebo zatieniť miesto.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia / Náznač emisií IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

## 11.2 SK/IEC 60601-2-2 Tabuľka 2

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť			
LED dióda na vytvrdzovanie 3® LED je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo koncový užívateľ LED diódy na vytvrdzovanie SPEC 3® LED by mal zabezpečiť, aby sa používala len v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň súladu	Určené elektromagnetické prostredie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo s keramikou dlažbou. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30%.
Rýchle elektrické prechodné napätie / výbuch IEC 61000-4-4	±2 kV pre prívodné vedenia prúdu ±1 kV pre vstupné / výstupné vedenia	±2 kV pre prívodné vedenia prúdu ±1 kV pre vstupné / výstupné vedenia	Kvalita zdroja napájania by mala byť na úrovni, ktorá je typicky komerčná alebo pre nemocničné prostredie.
Prudké zvýšenie IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciálny režim (vedenie-vedenie) ±2 kV bežný režim (vedenie-zem)	±1 kV diferenciálny režim (vedenie-vedenie) ±2 kV bežný režim (vedenie-zem)	Kvalita zdroja napájania by mala byť na úrovni, ktorá je typicky komerčná alebo pre nemocničné prostredie.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% pokles na UT) pre 0,5 cyklu  40% UT (60% pokles na UT) pre 5 cyklov  70% UT (30% pokles na UT) pre 25 cyklov  <5% UT (>95% pokles na UT) pre 5 sekúnd	<5% UT (>95% pokles na UT) pre 0,5 cyklu  40% UT (60% pokles na UT) pre 5 cyklov  70% UT (30% pokles na UT) pre 25 cyklov  <5% UT (>95% pokles na UT) pre 5 sekúnd	Kvalita zdroja napájania by mala byť na úrovni, ktorá je typicky komerčná alebo pre nemocničné prostredie. Ak užívateľ LED diódy na vytvrdzovanie SPEC 3® LED požaduje počas výpadkov elektrickej siete nepretržitú prevádzku, odporúča sa, aby sa LED dióda na vytvrdzovanie SPEC 3® LED napájala z nepretržiteľného napájacieho zdroja, ktorý má dostatočnú kapacitu na to, aby udržal jednotku v chode počas prerušenia maximálny požadovaný čas.
Magnetické pole so sieťovým kmitočtom (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia sieťových kmitočtov by mali byť na úrovniach, ktoré sú charakteristické pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Všimnite si, že UT je striedavé napätie siete pred aplikovaním úrovne testu.			

## 11.3 SK/IEC 60601-1-2:2007 Pod-dodatok 5.2.2.2 Tabuľka 4:

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť			
LED dióda na vytvrdzovanie 3 <sup>®</sup> LED je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo koncový užívateľ LED diódy na vytvrdzovanie SPEC 3 <sup>®</sup> LED by mal zabezpečiť, aby sa používala len v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC60601	Úroveň zhody	Určené elektromagnetické prostredie
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	<p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenie by sa nemalo používať v bližšej vzdialenosti k akejkoľvek časti LED diódy na vytvrdzovanie SPEC 3<sup>®</sup> LED, vrátane káblov, ako je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná z rovnice, ktorá platí pre frekvenciu vysielača.</p> <p><b>Odporúčaná separačná vzdialenosť</b>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz až 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde <math>P</math> je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a <math>d</math> je odporúčaná minimálna separačná vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzity polí z pevných RF vysielačov, ako ich určil elektromagnetický prieskum lokality<sup>a</sup>, by mali byť nižšie ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.<sup>b</sup></p> <p>Rušenie môže nastať v blízkosti zariadenia, ktoré je označené nasledovným symbolom:</p> 
<p>POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa používa vyšší frekvenčný rozsah</p> <p>POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od objektov, konštrukcií a od osôb.</p>			
<p><sup>a</sup> Intenzity polí z pevných vysielačov, napríklad zo základňových staníc pre rádiové (mobilné / bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, AM a FM rádiové vysielanie a TV vysielanie nie je možné teoreticky predpovedať s presnosťou. Aby sa posúdilo elektromagnetické prostredie v dôsledku pevných RF vysielačov, mal by sa vziať do úvahy elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa používa LED dióda na vytvrdzovanie SPEC 3<sup>®</sup> LED prekročí príslušnú RF úroveň zhody uvedenú vyššie, LED dióda na vytvrdzovanie SPEC 3<sup>®</sup> LED by sa malo preskúmať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak sa pozoruje nenormálne správanie, možno bude potrebné urobiť ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie LED diódy na vytvrdzovanie SPEC 3<sup>®</sup> LED.</p> <p><sup>b</sup> Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz, by intenzity poľa mali byť menšie ako 3 V/m.</p>			

**11.4 SK/IEC 60601-1-2:2007 Pod-dodatok 5.2.2.2 Tabuľka 6:**

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a LED diódou na vytvrdzovanie SPEC 3® LED.			
LED dióda na vytvrdzovanie SPEC 3® LED je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF poruchy riadené. Zákazník alebo užívateľ LED diódy na vytvrdzovanie SPEC 3® LED môže pomôcť predísť elektromagnetickému rušeniu tým, že udržiava minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a LED diódou na vytvrdzovanie SPEC 3® LED ako je odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W)	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača v metroch (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $D = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pre vysielače s maximálnym menovitým výstupným výkonom, ktoré nie sú uvedené vyššie, sa môže odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m) určiť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.			
POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa používa separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.			
POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov, a od osôb.			





La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo a odontólogos o bajo prescripción facultativa de un odontólogo.

## **ÍNDICE**

I.	Introducción	322
II.	Seguridad	322
III.	Piezas y descripciones	324
IV.	Instalación	325
V.	Modos de servicio y mandos	326
VI.	Localización y solución de problemas	328
VII.	Limpieza, desinfección y esterilización	329
VIII.	Características técnicas	331
IX.	Información general	331
X.	Información de pedido	332
XI.	Compatibilidad electromagnética	333

# LÁMPARA DE POLIMERIZACIÓN

## S.P.E.C. 3® LED

### I. Introducción





La S.P.E.C. 3® LED es una lámpara de polimerización prevista para el curado rápido de materiales endurecibles con luz para dentistas. Este producto reduce de forma efectiva el tiempo de polimerización de diversos materiales endurecibles con luz y, en todo momento, proporciona resultados de tratamiento excelentes. El cuerpo de la lámpara S.P.E.C. 3® LED está elaborado en aluminio de calidad industrial, que garantiza su durabilidad y una excelente disipación del calor. La lámpara S.P.E.C. 3® LED dispone de diferentes modos de endurecimiento (emulación de plasma – Plasma Emulation, alta potencia – High Power, Ortho) para ofrecer una funcionalidad máxima.

**Indicaciones de uso:** Este producto puede ser utilizado para la polimerización intra- o extraoral de materiales odontológicos polimerizables con luz visible con fotoiniciadores de camforquinona (CQ). La longitud de onda máxima es de 455 nm – 465 nm.

### II. Seguridad

La lámpara de polimerización S.P.E.C. 3® LED ha sido diseñada y manufacturada de conformidad con los estándares de seguridad vigentes. Para prevenir daños al equipamiento y riesgos para los pacientes, usuarios y terceras personas, rogamos que observe las instrucciones de seguridad y que utilice la lámpara con el debido cuidado. No podemos asumir ningún tipo de responsabilidad por daños resultantes de su uso indebido o su utilización sin haber observado las instrucciones de seguridad.

#### 2.1. Explicación de los símbolos

	Direct Current (corriente directa)		<b>PRECAUCIÓN</b> Consulte la documentación adjunta
			<b>ELECTROCUCIÓN</b> Precaución ante electrocuciones. Riesgo de lesiones mortales si no se observan las instrucciones.
	Fabricante		<b>NOTA</b> Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Pieza de aplicación de tipo B
	Nº de serie		Nivel de protección contra electrocuciones.

	Manténgala seca		Frágil
	Inestable		No utilice ganchos / no pinchar
	Equipo de clase II, equipo con aislamiento doble		Nunca mire directamente a la luz emitida por el LED
	Limitación de temperatura		Humedad relativa
	Radiación no ionizante		Presión atmosférica

#### 2.2. Daños de transporte


Controle si el aparato presenta cualquier desperfecto después de recibirlo. Si estuviera dañado, deberá informar de inmediato a la compañía de transporte en el transcurso de las primeras 24 horas desde la fecha y la hora de recepción. No deberá trabajar bajo ninguna circunstancia con la lámpara de polimerización dañada.

#### 2.3. Obligaciones del usuario

Los usuarios deben estar debidamente formados y cumplir con los reglamentos estatales o locales vigentes para este tipo de aparatos.

#### 2.4. Instrucciones de seguridad

Antes de la puesta en servicio del aparato, por favor, lea con detenimiento este manual y siga las instrucciones para evitar cualquier uso incorrecto o desperfecto, sobre todo en relación con la integridad física de los usuarios y pacientes. No utilice el aparato sin la protección ocular adecuada para el usuario, el asistente y el paciente.

	<b>DESCARGA ELÉCTRICA</b> Antes de utilizar el aparato, controle si el cable de alimentación principal y/o la clavija presentan algún desperfecto. Si estuvieran dañados, no conecte el equipo a la toma de red. No sumerja el producto en agua. Evite la humedad. Podría producirse una descarga eléctrica. Mantenga el producto en un lugar seco y limpio. La exposición a la humedad aumenta el riesgo de descarga eléctrica. El incumplimiento de estas instrucciones puede ocasionar lesiones o la muerte del personal.
--	--

Siempre deberá utilizar piezas de recambio y accesorios homologados suministrados por Coltène. El uso de piezas diferentes a las recomendadas pueden dañar los circuitos y hará que pierda la garantía de su producto. La reparación o el desmontaje del aparato sólo debe realizarlo el personal con la debida autorización.

Coltène no asume ningún tipo de responsabilidad por daños debidos a las siguientes causas:

- Reparaciones o servicio de mantenimiento realizadas por personas o talleres no autorizados.
- El uso de cualquier pieza de recambio o accesorio no homologado.



#### ADVERTENCIA

La lámpara de polimerización S.P.E.C. 3(R) LED produce energía lumínica de alta potencia. No mire directamente a la luz emitida por esta lámpara de polimerización.

El paciente, el clínico y los auxiliares deberían utilizar protección ocular UV naranja cuando este dispositivo esté en uso. Podría producir daños en la retina.

**El incumplimiento de estas advertencias puede ocasionar lesiones al personal.**



#### PRECAUCIÓN

Tras su utilización, sitúe la pieza de mano en la base del cargador de forma segura. No colocar debidamente la pieza de mano en la base del cargador podría hacer que las baterías no se cargaran por completo.

La producción de luz de este fotopolimerizador puede aumentarse significativamente en comparación con otros fotopolimerizadores, por lo tanto, al utilizar este dispositivo, determine el tiempo de polimerización del material utilizando el bloque de prueba que se incluye.

Procure que la pieza de mano y la guía de luz no se caigan. Podría dañarse el dispositivo.

Evite la radiación electromagnética generada por otros equipos eléctricos, ya que podría conducir a un funcionamiento incorrecto del producto.



#### ADVERTENCIA

Proceda con precaución cuando utilice este producto en presencia de una mezcla anestésica inflamable o un oxidante como el oxígeno o el óxido nitroso. Este dispositivo puede actuar como fuente de ignición.

NO exponga los tejidos blandos de la cavidad bucal en proximidad, ya que podrían producirse quemaduras. Mantenga una distancia segura entre la punta de la guía de luz y el tejido blando.

Si utiliza la unidad S.P.E.C. 3(R) LED en el modo estándar y cerca del tejido gingival, NO exponga el tejido durante más de cinco segundos, ya que podrían producirse pequeñas quemaduras. Si es necesario más tiempo para la polimerización, plantéese el uso de un producto de doble polimerización (composite o adhesivo). La producción de irradiancia en el modo de alta potencia es de 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

En el modo 3K, NO exponga el tejido blando durante más de dos segundos ya que podrían producirse quemaduras. Si es necesario más tiempo para la polimerización, plantéese el uso de un producto de doble polimerización (composite o adhesivo). La producción de irradiancia en el modo 3K es de 3000 mW/cm<sup>2</sup>.

Los manguitos de barrera son de un solo uso para los pacientes. Los manguitos de barrera deben utilizarse para evitar la contaminación cruzada de los pacientes.

Las personas con antecedentes de drogas fotosensibilizadoras no deben exponerse a la luz de esta lámpara.

Ajuste las técnicas de fraguado según el aumento de energía. Pueden producirse daños en el tejido pulpal y blando si se aplica demasiada energía a la restauración.

El incumplimiento de estas instrucciones puede ocasionar lesiones o la muerte del personal

## 2.5. Indicaciones de seguridad

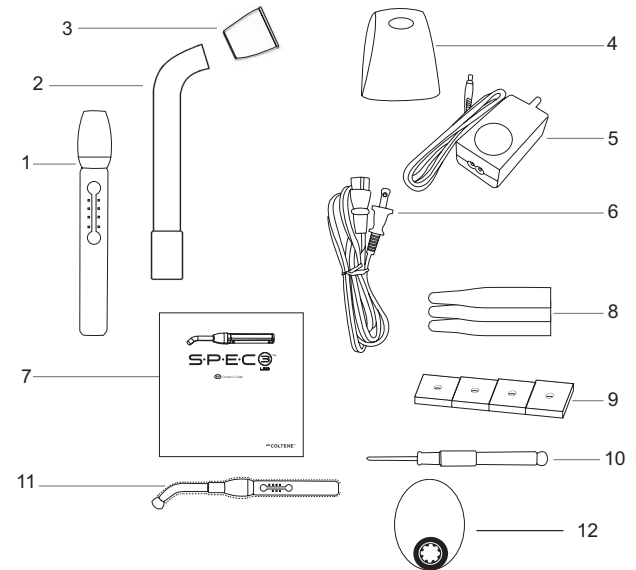
1. Antes de utilizar el aparato, controle si funciona correctamente y no presenta daños visibles.
2. La guía de luz de fibra óptica se suministra en estado no estéril y debe ser esterilizada antes de entrar en contacto con el paciente.
3. En el caso de que el aparato no funcione correctamente, interrumpa la aplicación y consulte la sección "Localización y solución de problemas" de este manual del usuario. Si el problema continúa persistiendo, rogamos que se ponga inmediatamente en contacto con nuestro centro de servicio técnico.
4. No intente reparar, desmontar o remodelar este producto sin la autorización expresa del fabricante (Coltène). De otro modo se perderá la garantía de producto.
5. El mango no puede autoclavarse. Nunca deberá esterilizar el mango por inmersión o mediante calor seco, vapor de agua bajo presión o vapor químico no saturado (la guía de luz de fibra óptica puede ser autoclavada).
6. Las leyes federales limitan la venta de este aparato por parte o prescripción de un dentista.

## 2.6 Protección del medio ambiente

Este dispositivo está marcado conforme a la directiva comunitaria 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Esta directiva establece el marco legislativo para retornar y reciclar dispositivos usados de la forma prevista en toda la UE. El icono que se encuentra sobre el producto o en la documentación que acompaña el producto indica que este dispositivo no debe ser tratado como residuos domésticos. Por el contrario, debe entregarse en los puntos de recogida previstos para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

## III. Piezas y descripciones

A medida que extraiga cada componente de la caja, asegúrese de que todo el contenido de la caja esté en buenas condiciones. Si extraña componentes o estos están dañados, rogamos que inmediatamente se ponga en contacto con su proveedor.



<b>1. MANGO</b>	El mango está equipado con un LED de alta potencia y su panel de control está localizado en la cara anterior.
<b>2. GUÍA DE LUZ</b> (8 MM TURBO)	La potencia de la lámpara de polimerización LED se emite al final de esta pieza (autoclavable).
<b>3. PANTALLAS</b>	Esta pantalla protege los ojos del operario de la luz que se emite a partir de la guía de luz cuando está en uso.
<b>4. BASE DEL CARGADOR</b> (S.P.E.C. 3® - 6 V DC, 2,5 A)	La base del cargador sólo es para la lámpara de polimerización inalámbrica. Siempre deberá colocar el mango en la base del cargador cuando no esté en uso.
<b>5. FUENTE DE ALIMENTACIÓN</b>	Siempre deberá utilizar la fuente de alimentación original.
<b>6. CABLE DE ALIMENTACIÓN AC</b>	Rogamos que (siempre) utilice el cable de alimentación original.
<b>7. MANUAL DEL USUARIO</b>	Lámpara de polimerización S.P.E.C. 3® LED.

8. <b>MANGUITOS DE PROTECCIÓN</b>	Utilícelos para el control de infecciones.
9. <b>BLOQUE DE ENSAYO DE ENDURECIMIENTO DEL COMPOSITE</b>	Para el ensayo de los tiempos y la profundidad de endurecimiento.
10. <b>DESTORNILLADOR DE RANURA EN CRUZ</b>	Utilícelo para sacar las pilas recargables.
11. <b>PIEZA DE MANO CUBIERTA POR EL MANGUITO DE BARRERA</b>	Coloque el protector de luz sobre los dos.
12. <b>PROTECTOR OCULAR</b>	Protege los ojos de la luz que emite la guía de luz durante el uso.

## IV. Instalación

### IMPORTANTE

- Para que funcionen correctamente, la fuente de alimentación y la base del cargador deben instalarse y utilizarse en un entorno seco. Si la base del cargador se mojará, desenchúfela de inmediato y séquela antes de volverla a enchufar y colocar el mango.
- No introduzca el mango de la lámpara en la base del cargador hasta que haya alcanzado la temperatura ambiental. La humedad y la condensación podrían dañar la electrónica.
- La fuente de alimentación está diseñada para ser utilizada en un rango de voltaje de 100-240 V, 50-60 Hz. Asegúrese de que el voltaje adecuado está disponible antes de conectar el cable de red a la fuente de alimentación. Si no lo hiciera así, podría llegar a dañar la electrónica.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada por Coltène con la lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED
- No deberá utilizar el aparato hasta que el cable de red no esté correctamente insertado en el enchufe eléctrico.

### Conexión de la base del cargador de la lámpara S.P.E.C. 3® LED:

1. Inserte el cable de la fuente de alimentación (fig. 5) dentro del receptáculo de la base del cargador (fig. 4).

2. Coloque la base del cargador en una superficie nivelada y segura.
3. Inserte el cable de red AC (fig. 6) dentro de la fuente de alimentación (fig. 5).
4. Conecte el otro extremo del cable de red AC (fig. 6) en una caja de enchufe de pared.
5. Inserte el mango en la base del cargador. Verifique que el LED de la base del cargador esté iluminado de color naranja, lo cual indica que el dispositivo está cargando. Cuando el LED esté iluminado de color verde, indicará que la lámpara está totalmente cargada.
6. El uso de manguitos de barrera reducirá la producción de luz en un 5%-10%. Debido a la gran producción de energía de la unidad S.P.E.C. 3® LED, se ha demostrado que la polimerización es notablemente equivalente.

### Carga de las pilas recargables:

- El mango debe colocarse en la base del cargador cuando las pilas recargables estén bajas o cuando no se esté utilizando el aparato.
- Antes de utilizar la lámpara de polimerización S.P.E.C. 3® LED por primera vez, rogamos que cargue las baterías durante 24 horas.
- Asegúrese de que el mango esté bien conectado y colocado sobre la base del cargador. No lo introduzca a la fuerza.
- Cuando la pila esté baja o descargada, el mango no funcionará o sólo ofrecerá poca potencia de salida. En estos casos, coloque enseguida el mango en la base del cargador durante 2-3 horas antes de volver a utilizarlo.
- Proceso de carga activo: el piloto ORANŽ está ENCENDIDO
- El proceso de carga ha finalizado: el piloto VERDE está ENCENDIDO

**INDICACIÓN:** nunca deberá encender el aparato mientras se está cargando en la base.

### 4.1. Procedimiento de instalación

1. Inserte con suavidad y cuidadosamente la guía de luz dentro de la abertura del mango. Cuando la guía de luz está totalmente insertada, quedará expuesto aproximadamente 1 mm del anillo metálico.

2. Coloque el manguito de protección por encima de la lámpara de polimerización. Coloque la pantalla o protector ocular encima del extremo de la guía de luz, tensando bien el manguito de protección.
3. Enchufe el cable de red AC en el receptáculo de la fuente de alimentación.
4. Conecte la base del cargador de la lámpara S.P.E.C. 3® LED a la fuente de alimentación. Inserte la clavija de la fuente de alimentación por completo en la caja de enchufe de la pared.
5. Mantenga el mango en la base del cargador cuando no esté en uso.

**PRECAUCIÓN**

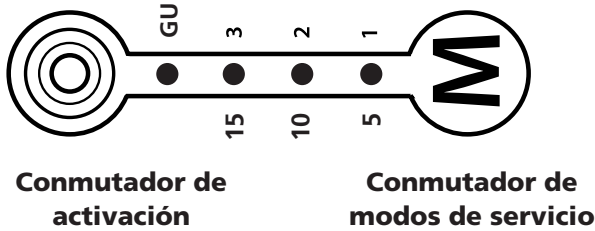
- Si el protector de luz u ocular obstruye la visión de la restauración, puede utilizar protección ocular UV como método de protección alternativo.
- Nunca deberá exponer el aparato o la fuente de alimentación a temperaturas extremas o al fuego abierto. Utilícelo siempre en temperaturas ambientales normales. (temperatura recomendada:  $-5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$  ( $23^{\circ}\text{F} \sim 104^{\circ}\text{F}$ ). Pueden producirse averías.
- La lámpara de polimerización S.P.E.C. 3® LED sólo funcionará correctamente si todos sus componentes están en buen estado operativo.

Controle exhaustivamente los componentes del aparato antes de utilizarlo.

- Asegúrese de que ningún componente esté dañado o deformado.
- Compruebe que la clavija de red y la caja de enchufe eléctrica sean compatibles.
- Controle visualmente si el cable de red presenta desperfectos.
- Cuando el nivel de carga de la pila sea crítico, la pantalla LED se iluminará de color NARANJA y empezará a parpadear: Rogamos que recargue por completo el mango S.P.E.C. 3 LED colocándolo durante 2–3 horas en la base del cargador. No recargar la batería por completo podría reducir la vida de la batería.
- Modo de protección de refrigeración automático incorporado: el mango S.P.E.C. 3® LED no funcionará si su temperatura superficial supera los  $45^{\circ}\text{C}$  ( $113^{\circ}\text{F}$ ) por razones de seguridad del usuario. La iluminación parpadeará alternativamente entre verde y naranja durante el modo de protección de refrigeración. Coloque el mango en la base del cargador y permita que la lámpara se refrigere durante 5 minutos; a continuación puede volver a probarlo.

## V. Modos de servicio y mandos

### Panel de mando



### 5.1. ENCENDIDO y APAGADO (ON y OFF)

- El indicador del nivel de carga de la pila:  
Tres luces verdes indican que la lámpara de polimerización LED está totalmente cargada. Una o dos luces verdes indican que la lámpara de polimerización no está totalmente cargada. La unidad emite un sonido único después de mostrar el nivel de carga de la pila para indicar que el LED está listo para ser usado.
- **ENCENDIDO:** pulse el conmutador de activación o el conmutador de modo de servicio para activar la lámpara de polimerización S.P.E.C. 3® LED.
- **APAGADO: la lámpara de polimerización** S.P.E.C. 3 LED se apaga automáticamente si transcurridos 5 minutos no se ha detectado ningún tipo de operación (modo sleep).  
Cuando la lámpara de polimerización esté en modo "sleep", pulsando cualquier conmutador hará que se "despierte", pasando al último modo de polimerización utilizado.

### 5.2. Controles básicos

- **Conmutador de modos de servicio:**
  - Pulse rápidamente el interruptor de modos de servicio para utilizar diferentes ajustes de tiempo.

- Pulse y mantenga presionado el interruptor de modos de servicio durante 3 segundos para conmutar entre los modos de polimerización. Se emiten dos señales acústicas.

- **Conmutador de activación:**

- Pulse el conmutador de activación para iniciar el programa de polimerización seleccionado.
- Pulse el interruptor de activación durante el funcionamiento para detener el programa en ejecución.

### 5.3. Selección del modo de servicio

- **Modo 3K / ortho:** cuando esté seleccionado, la pantalla LED se iluminará de color NARANJA. La potencia de salida será de 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **Modo estándar:** cuando esté seleccionado, la pantalla LED se iluminará de color VERDE. La potencia de salida será de 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

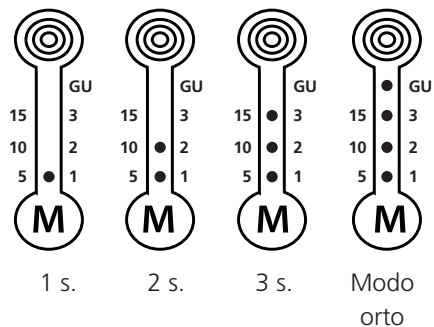
Pulse y mantenga presionado el interruptor de modos de servicio durante 3 segundos para cambiar el modo de polimerización (la luz VERDE y NARANJA cambiará de forma alternativa).

### 5.4. Ajuste del tiempo de polimerización

- **Modo 3K / Orto:** Pulse rápidamente el botón de modo secuencialmente con la luz NARANJA para cambiar la luz entre los 4 parámetros de tiempo  
(1 s. - 2 s. - 3 s. - Modo orto).

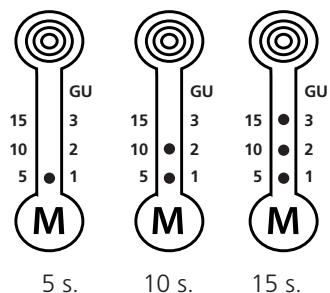
**Modo orto (NARANJA):** recomendado para la polimerización de un arco completo de aparatos ortodónticos o un total de 16 aparatos. Cuando esté activado, la lámpara endurecerá durante aproximadamente 3 segundos por cada lado mesial o distal. Un parpadeo visual de medio segundo y una señal acústica indicarán cuándo cada lado del aparato dental ha sido polimerizado.





(NARANJA)

**Modo estándar (VERDE):** Pulse rápidamente el botón de modo secuencialmente con la luz VERDE para cambiar la luz entre los 3 parámetros de tiempo (5 s. - 10 s. - 15 s.).



(VERDE)

### 5.5. Bloque de ensayo de endurecimiento del composite; instrucciones de uso

El tiempo recomendado por los fabricantes para la fotopolimerización de los composites normalmente está basado en cajas cuyo espesor se aumenta en incrementos de dos milímetros, con un mínimo de potencia de la lámpara de polimerización de 300 mW/cm<sup>2</sup>. Para lámparas con una potencia de emisión significativamente más elevada, el bloque de prueba permite al usuario evaluar el endurecimiento a una potencia elevada y ajustar el tiempo necesario o el incremento de espesor en función de los resultados. En general, la energía requerida para el endurecimiento es una función constante de la potencia de emisión de luz y del tiempo empleado (mW/cm<sup>2</sup> x segundos). Los cambios en un factor se pueden compensar ajustando el otro. Por ejemplo, si se

dobra la potencia de emisión de luz (mW/cm<sup>2</sup>), se puede reducir a la mitad el tiempo de fotopolimerización (medido en segundos). Esta relación se puede tomar como referencia al establecer los parámetros de ensayo para la fotopolimerización del composite.

El bloque de ensayo sirve para determinar el índice de endurecimiento (con espesores variables) de una combinación seleccionada de material de composite y luz de polimerización. Para utilizar el bloque de ensayo:

1. Coloque el bloque sobre una superficie lisa, con la cara de prueba (inferior) hacia abajo.
2. Rellene la abertura seleccionada (normalmente un hueco de 2 mm de profundidad) con el composite de prueba, hasta igualar la superficie superior.
3. Para obtener un resultado óptimo, cubra las dos caras de la abertura que ha rellenado con una tira de plástico transparente para matrices, para eliminar la capa de aire inhibida que se forma habitualmente sobre la superficie.
4. Fotopolimerice el material desde la parte superior durante el tiempo seleccionado.
5. Después de retirar la matriz transparente, compruebe la dureza del composite por la parte inferior, raspando la superficie con un explorador de carburo de tungsteno o un instrumento similar.
6. Examine la superficie polimerizada. El resultado ideal es que ésta sea resistente y no contenga material blando que se pueda quitar con un instrumento.
7. Repita estos pasos tantas veces como sea necesario hasta determinar la combinación óptima de tiempo de fotopolimerización e incremento de espesor para el material.

**NOTA:** Los tonos más oscuros de una gama de composites normalmente requieren más tiempo de fotopolimerización. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del material.

**NOTA:** La producción de luz de las guías de luz accesorio puede cambiar respecto de la punta turbo estándar de 8 mm.

## VI. Localización y solución de problemas

Por favor, proceda de la manera indicada para solucionar los problemas generales enumerados más abajo. Póngase en contacto con el departamento de servicio posventa del fabricante para todos los problemas encontrados.

- **Cuando el botón de activación o de modos de servicio no se ilumina**
  - Sacando y volviendo a colocar el juego de pilas recargables reinicializa el aparato con los ajustes originales de fábrica. En la base del mango, elimine los dos tornillos minúsculos con el destornillador de ranura en cruz suministrado en el equipo. Deslice el juego de pilas recargables fuera del mango y reinsértelo, volviendo a atornillar los tornillos minúsculos.
  - Coloque el mango en la base del cargador hasta que la luz roja se ilumine de color verde, indicando que la lámpara de polimerización está totalmente cargada. Esto solucionará el problema de poca potencia.
  - Asegúrese de que la fuente de alimentación está bien enchufada en la base del cargador. Asegúrese de que el cable de red AC esté bien enchufado en la fuente de alimentación y en la caja de enchufe de pared.
- **Si el botón de activación o de modos de servicio está encendido, pero la lámpara no funciona bien**
  - La lámpara de polimerización podría estar descargada y necesita ser recargada.
  - Coloque el mango en la base del cargador hasta que la luz roja se ilumine de color verde, indicando que la lámpara de polimerización está totalmente cargada.
  - Si la lámpara de polimerización no se activa, la unidad necesita ser inspeccionada. Rogamos que se ponga en contacto con su distribuidor o centro de servicio posventa autorizado.
- **Si la lámpara de polimerización S.P.E.C. 3® LED no polimeriza bien los materiales de fotopolimerización**

- Asegúrese de que se emita luz LED azul a partir de la guía de luz. Nunca deberá mirar directamente a la luz emitida.
  - Asegúrese de que la guía de luz está insertada por completo en la abertura del mango. La interrupción incluso más pequeña entre la guía de luz y el LED puede reducir la potencia de fotopolimerización hasta un 50 %.
  - Controle la guía de luz en base a cualquier desperfecto. Si la guía de luz presenta una rotura interior aunque la superficie está intacta, puede ser causa de interrupción de la emisión correcta de luz.
  - Controle si hay alguna suciedad, como pueda ser un residuo de resina o sellante en la punta de la guía de luz.
  - Asegúrese de que ha seleccionado el modo de ajuste y el tiempo adecuado para el tipo de material fotopolimerizable que está utilizando.
  - Asegúrese de que el material dental fotopolimerizable está almacenado conforme a las indicaciones del fabricante y que no se haya rebasado la fecha de caducidad.
  - Controle la profundidad y el tiempo de polimerización utilizando el bloque de ensayo incluido. Véase las instrucciones de polimerización del bloque de ensayo de composite. **(apartado 5.5)**
- **Si la luz LED parpadea o es inestable**
    - Rogamos que se ponga en contacto con nuestro representante del servicio posventa para que le asista.

## VII. Limpieza, desinfección y esterilización

**Después de cada uso se deben seguir las instrucciones para la limpieza y desinfección.** Los manguitos de protección de lámina de polietileno suministrados con la lámpara de polimerización S.P.E.C. 3® LED son de un solo uso y no estériles. El propósito es fomentar el control de infecciones evitando

contaminaciones cruzadas. Asegúrese que cada vez que se utiliza la lámpara de polimerización S.P.E.C. 3 LED se vuelva a colocar un manguito de protección intacto.

**Desinfectante superficial recomendado:**

- CaviCide®\* (o un desinfectante cuaternario/a base de alcohol equivalente)

**NUNCA deberá utilizar:**

- Glutaraldehído
- Alcohol desnaturalizado
- Lysol®\*
- Fenol o detergente fenólico
- Complejo de amoníaco
- Soluciones complejas de yodo

**Desmontaje e inspección:**

1. Desmonte la pantalla de goma elastomérica roja de la guía de luz de fibra óptica.
2. Desmonte y elimine el manguito de protección de polietileno.
3. Desmonte la guía de luz del mango estirando suavemente hacia afuera. Examine los extremos de la guía de luz en base a daños o material composite adherido a la punta. Examine la pantalla en base a grietas o deformaciones. Sustituya cualquiera de los componentes en el caso de que detecte un vicio.

\* CaviCide®, CaviWipes® y Lysol® no son marcas comerciales registradas de Coltène/Whaledent Inc.

**Mango y base del cargador****Limpieza:**

1. La limpieza inicial del mango debe realizarse inmediatamente después de cada uso para prevenir que la suciedad y los contaminantes puedan secarse en y sobre el aparato.

2. Todas las superficies exteriores del protector ocular, del mango o de la base del cargador deben limpiarse con CaviWipes®\* o un trapo humedecido en un desinfectante superficial para eliminar la suciedad más gruesa. Nunca deberá permitir que la solución de limpieza penetre en el interior de estos componentes, ya que puede afectar negativamente la electrónica.

**Desinfección:**

1. Todas las superficies exteriores del mango o de la base del cargador deben limpiarse y humedecerse con CaviWipes®\* o un trapo humedecido en un desinfectante superficial.
2. Permita que el desinfectante superficial CaviCide®\* se mantenga un mínimo de 3 minutos en la superficie. No permita que el desinfectante se seque en la superficie.

**Enjuagado:**

1. Deberá eliminar el desinfectante sobrante con un trapo humedecido con agua del grifo limpia.

**Secado:**

1. Utilice un trapo limpio y seco para secar las superficies exteriores. No permita que se acumulen líquidos en la base del cargador, ya que esto puede afectar negativamente la electrónica.

**Guía de luz (fibra óptica)****Limpieza:**

1. La limpieza inicial de la guía de luz de fibra óptica debe realizarse inmediatamente después del uso para prevenir que la suciedad y los contaminantes puedan secarse en y sobre el aparato.
2. Todas las superficies exteriores deben limpiarse con CaviWipes®\* o un trapo humedecido en un desinfectante superficial para eliminar la suciedad más gruesa. Utilice un cepillo suave para eliminar contaminantes en la junta entre la varilla de vidrio y la férula de metal en caso necesario.

3. Límpiela a conciencia utilizando un limpiador de ultrasonidos como el sistema Coltène/Whaledent BioSonic® Ultrasonic Cleaning System con solución concentrada BioSonic® UC32 o equivalente. Tiempo mínimo del ciclo: 10 minutos.

#### **Esterilización:**

Envuélvalo en un envoltorio aprobado por la FDA antes de la esterilización. La esterilización puede realizarse con cualquiera de los ciclos siguientes:

1. En una autoclave gravitacional a 132°C / 270°F durante 15 minutos con un tiempo de secado de 15 – 30 minutos.
2. En un esterilizador con prevacío a 132°C / 270°F durante 4 minutos con un tiempo de secado de 20 – 30 minutos.

#### **Pantalla /Tacking Tip (goma elastomérica)**

##### **Limpieza:**

1. La limpieza inicial de la pantalla debe realizarse inmediatamente después del uso para prevenir que la suciedad y los contaminantes puedan secarse en y sobre el aparato.
2. Todas las superficies exteriores deben limpiarse con CaviWipes®\* o un trapo humedecido en un desinfectante superficial para eliminar la suciedad más gruesa. Examine la pantalla en base a desperfectos y elimínela si detecta cualquier corte, grieta o deformación.
3. Límpiela a conciencia utilizando un limpiador de ultrasonidos como el sistema Coltène/Whaledent BioSonic® Ultrasonic Cleaning System con solución concentrada BioSonic® UC32 o equivalente. Tiempo mínimo del ciclo: 10 minutos.
4. La pantalla de goma elastomérica y las Tacking Tips pueden limpiarse, esterilizarse y reutilizarse. Antes de reutilizarlas, compruebe si presentan daños y descártelas si es así.

##### **Esterilización:**

Envuélvalo en un envoltorio aprobado por la FDA antes de la esterilización. La esterilización puede realizarse con cualquiera

de los ciclos siguientes:

1. En una autoclave gravitacional a 132°C / 270°F durante 15 minutos con un tiempo de secado de 15 – 30 minutos.
2. En un esterilizador con prevacío a 132°C / 270°F durante 4 minutos con un tiempo de secado de 20 – 30 minutos.

#### **Montaje y almacenaje**

1. Después de permitir que todas las piezas se sequen por completo, inserte con cuidado el extremo metálico de la guía de luz de fibra óptica en la abertura circular del mango. Asegúrese de que la guía de luz se introduzca por completo hasta que se detenga. Esto posicionará correctamente la guía de luz con la fuente de luz LED interna.
2. Introduzca todo el conjunto ensamblado en un nuevo manguito de protección de lámina de polietileno intacto. Tenga cuidado de no dañar la lámina del manguito de protección.
3. Pliegue el extremo de la lámina del manguito de protección encima de la punta de la guía de luz de fibra óptica, asegurándose de que la costura del manguito de protección no esté encima de la cara de emisión de la guía de luz. Esto permitirá una potencia de luz óptima.
4. Inserte una pantalla de goma elastomérica encima del extremo superior de la guía de luz de fibra óptica. Esto mantendrá tensado el manguito de protección de polietileno encima de la punta de la guía de luz, sujetándolo en esta posición hasta el próximo uso.
5. Controle que el manguito de protección de lámina de polietileno siga intacto y no haya sufrido daño alguno como puedan ser grietas o cortes. Almacene la lámpara de polimerización S.P.E.C. 3® LED en un lugar limpio y seco, preferentemente en la base del cargador S.P.E.C. 3 LED, de forma que las baterías estén completamente cargadas antes del siguiente uso.

### **VIII. Características técnicas**

#### **8.1. Alimentación de tensión**

- A. Entrada: 100 V – 240 V AC / 50 ~ 60 Hz
- B. Salida: S.P.E.C. 3®: 6 V DC, 2,5 A

## 8.2. Dimensiones

Componente	Lámpara de polimerización S.P.E.C. 3®
Mango	174,5 x 24,8 (mm)
Fuente de alimentación	47 x 87 x 32 (mm)
Base del cargador	136 x 86 x 60 (mm)
Cable de red AC	1,3 m

## 8.3. Entorno

- A. Condiciones de funcionamiento
- Temperatura: -5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)
- Humedad relativa: 10% ~ 85%
- Presión atmosférica: 80 ~ 106 kPa  
(23,62 inHg ~ 31,30 inHg)
- B. Transporte y condiciones de almacenaje
- Temperatura: -10°C ~ +45°C (14°F ~ 113°F)
- Humedad relativa: 10% ~ 90%
- Presión atmosférica: 60 ~ 106 kPa  
(17,72 inHg ~ 31,30 inHg)

## IX. Información general

### 9.1. Información acerca de la garantía

Nuestros productos se fabrican cuidadosamente para cumplir requisitos rigurosos de garantía de calidad, utilizando piezas nuevas o piezas usadas útiles y nuevas. De cualquier manera, se aplican nuestros términos de garantía. Este producto se ha desarrollado específicamente para su uso en odontología y está contemplado para ser utilizado únicamente por profesionales calificados del ramo dental, de acuerdo con las instrucciones contenidas en esta guía. Sin embargo, a pesar de cualquier cosa contenida en ésta que pudiera indicar lo contrario, el usuario será en todo momento el único responsable de determinar la conveniencia del producto para el propósito previsto y el método de su uso. Cualquier asesoría sobre tecnología de aplicación ofrecida por el fabricante o a nombre del mismo, ya sea en forma escrita, verbal o por medio de una demostración, no eximirá al profesional dental de su obligación de controlar el producto y de realizar todos los juicios


profesionales con respecto a su uso.

Nuestros productos se garantizan según los términos de un certificado escrito de garantía limitada que acompaña a cada producto. A excepción de las garantías dispuestas específicamente en el certificado de garantía limitada, Coltène/Whaledent Inc. no proporciona garantía alguna, ni explícita ni implícita, en relación al producto, incluyendo, sin limitaciones, cualquier garantía relacionada con la comerciabilidad o aptitud para algún propósito específico.

**Se insta al comprador/usuario a que se refiera al certificado de garantía limitada para todos los términos, condiciones y limitaciones de la garantía que ampara a este producto.** De ninguna manera es el propósito de esta sección del manual del usuario, modificar o agregar algo a la garantía proporcionada en el certificado de garantía limitada.

Cualquier reclamación por daños o rotura del producto durante su transporte se debe dirigir al transportista en cuanto se descubran los mismos. Coltène/Whaledent Inc. no garantiza el producto contra daños ocasionados durante el envío.

## 9.2. Detalles del fabricante

<b>Nombre del producto</b>	Lámpara de polimerización S.P.E.C. 3® LED	<b>Categoría</b>	Lámpara de polimerización L.E.D.
<b>Fabricante</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Tel.</b>	+1 800 221 3046
<b>Dirección</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / EE.UU.		
<b>Distribuidor para la UE</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tel.</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Dirección</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Alemania		
<b>Uso</b>	Este producto sanitario es utilizado por dentistas para la polimerización de materiales fotopolimerizables.		
<b>Peso neto</b>	125 g	<b>Embalaje</b>	1 lámpara de polimerización LED
<b>Nº de serie</b>	Véase etiqueta	<b>Fecha de producción</b>	Véase etiqueta
<b>Funcionamiento</b>	Consulte el manual del usuario	<b>Precaución</b>	Consulte el manual del usuario
<b>Almacenaje</b>	Consulte el manual del usuario	<b>Tensión de entrada</b>	AC 100~240 V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Potencia de salida</b>	S.P.E.C. 3®: 15 W	<b>Tipo de protección contra electrocuciones</b>	Equipo <input type="checkbox"/> de clase II Equipo con doble aislamiento
<b>Tipo de protección contra electrocuciones</b>	Tipo (B)  Nivel de protección contra descargas eléctricas	<b>Grado de protección contra la penetración de agua</b>	IPX0

## X. Información de pedido

Descripción del producto	Catálogo #
Lámpara de polimerización S.P.E.C. 3® LED clavija tipo A, EE.UU.	60013941
Lámpara de polimerización S.P.E.C. 3® LED clavija tipo C, EURO	60013942
Lámpara de polimerización S.P.E.C. 3® LED clavija tipo A G, Reino Unido	60013943
Lámpara de polimerización S.P.E.C. 3® LED clavija tipo IA, Australia	60013944
Lámpara de polimerización S.P.E.C. 3® LED clavija tipo AJ, Japón	60013945
Lámpara de polimerización S.P.E.C. 3® LED clavija tipo CH, China	60013946
Protector de luz, 8 mm	60013948
Protector de luz, 11 mm	60014360
Manguitos de protección	60013949
Guía de luz, Punta turbo, 8 mm	60013950
Guía de luz, 11 mm	60013951
Juego de pilas recargables	60013952
Base del cargador	60013953
Fuente de alimentación	60013955
Protector ocular	60014444
Guía de luz negra, Punta turbo, 8mm	60019326
Guía de luz negra, 11mm	60019327

**XI. A continuación se exponen indicaciones y declaraciones del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética de la unidad SPEC 3® LED.**

**11.1 EN/CEI 60601-1-2 Tabla 1**


Indicaciones y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
La unidad SPEC 3® LED está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad SPEC 3® LED debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Indicaciones sobre entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11:2004	Grupo 1	La unidad SPEC 3® LED solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que interfieran con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11:2004	Clase B	La unidad SPEC 3® LED es adecuada para el uso en cualquier entorno no doméstico y puede utilizarse en el entorno doméstico y en entornos directamente conectados a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que alimenta a los edificios de viviendas siempre y cuando se siga atentamente la siguiente advertencia: <b>Advertencia:</b> Este equipo está destinado a su uso exclusivo por profesionales de la salud. Este equipo puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación como reorientar o reubicar la unidad SPEC 3® LED o proteger el lugar.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Cumple	

11.2 EN/CEI 60601-1-2 Tabla 2

Indicaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética				
La unidad SPEC 3® LED está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad SPEC 3® LED debe asegurarse de que solo se utiliza en dicho entorno.				
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético previsto	
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto $\pm$ 6 kV Aire $\pm$ 8 kV	Contacto $\pm$ 6 kV Aire $\pm$ 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.	
Ráfaga/oscilación eléctrica rápida momentánea CEI 61000-4-4	$\pm$ 2kV para cables de suministro eléctrico $\pm$ 1kV para cables de entrada/salida	$\pm$ 2kV para cables de suministro eléctrico $\pm$ 1kV para cables de entrada/salida	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.	
Sobretensión CEI 61000-4-5	$\pm$ 1kV modo diferencial (cable-cable) $\pm$ 2kV modo común (cable-tierra)	$\pm$ 1kV modo diferencial (cable-cable) $\pm$ 2kV modo común (cable-tierra)	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.	
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje en los cables de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% caída en UT) durante 0,5 ciclos  40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos  70% UT (30% caída en UT) durante 25 ciclos  <5% UT (>95% caída en UT) durante 5 segundos	<5% UT (>95% caída en UT) durante 0,5 ciclos  40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos  70% UT (30% caída en UT) durante 25 ciclos  <5% UT (>95% caída en UT) durante 5 segundos	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la unidad SPEC 3® LED necesita el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que la unidad SPEC 3® LED se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpible con suficiente capacidad para alimentar la unidad durante el tiempo máximo requerido de interrupción.	
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben ser, a todos los niveles, los mismos que en un lugar normal o en un entorno comercial u hospitalario.	
Obsérvese que UT es el voltaje de la alimentación eléctrica CA antes de aplicar el nivel de prueba.				



## 11.3 EN/CEI 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabla 4:

Indicaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
La unidad SPEC 3® LED está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad SPEC 3® LED debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético previsto
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse en el entorno de ninguna parte de la unidad SPEC 3® LED, incluidos sus cables, a una distancia inferior a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia recomendada</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz  donde $P$ es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia mínima recomendada en metros (m).  Las fuerzas de campo desde transmisores RF fijos, tal y como se determinan en una encuesta sobre un lugar electromagnético <sup>a</sup> , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. <sup>b</sup>  Pueden producirse interferencias en el entorno de los equipos marcados con el símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo superior de frecuencia.			
NOTA 2 Puede que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de objetos, estructuras y personas.			
<sup>a</sup> Las fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos por radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de radioaficionados, difusión de radio AM y FM y retransmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a retransmisores de RF fijos, debe considerarse la opción de realizar una encuesta sobre el lugar electromagnético. Si la fuerza de campo medida en el lugar en el que se utiliza la unidad SPEC 3® LED supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, debe observarse la unidad SPEC 3® LED para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un comportamiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales como reorientar o reubicar la unidad SPEC 3® LED.			
<sup>b</sup> Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

## 11.4 EN/CEI 60601-1-2:2007 Subcláusula 5.2.2.2 Tabla 6:

Distancias recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y la unidad SPEC 3® LED.			
La unidad SPEC 3® LED está destinada al uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la unidad Nombre/Modelo de Producto puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad SPEC 3® LED tal y como se recomienda más adelante, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W)	Distancia según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con una tensión nominal de salida máxima no incluida en la tabla anterior, la distancia $d$ recomendada en metros (m) se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde $P$ es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia del intervalo de frecuencia superior.			
NOTA 2 Puede que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de objetos, estructuras y personas.			



Försiktighet: Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här produkten till eller på ordination av en legitimerad praktiserande tandläkare..

## **INNEHÅLL**

I.	Introduktion	338
II.	Säkerhet	338
III.	Komponenter och beskrivningar	340
IV.	Installation	341
V.	Drift och kontroller	342
VI.	Felsökning	343
VII.	Rengöring, desinfektion och sterilisering	344
VIII.	Tekniska specifikationer	347
IX.	Allmän information	347
X.	Beställningsinformation	348
XI.	Elektromagnetisk kompatibilitet	349

# S.P.E.C. 3® LED -härdljuslampa

## I. Introduktion
















S.P.E.C. 3® LED är en härdljuslampa avsedd för snabb polymerisering av ljushärdande dentalmaterial av tandvårdspersonal. Den här produkten reducerar effektivt polymeringstiden för olika dentala ljushärdande material och ger utmärkta resultat varje gång. S.P.E.C. 3® LED-stommen är tillverkad av aluminium av industriktvalitet, vilket säkerställer stommens hållbarhet samt ger utmärkt värmeavledning. S.P.E.C. 3® LED har flera olika härdlägen (Plasma Emulation, High Power, Orto) för maximal funktion.

**Användningsindikation:** Den här produkten kan användas för intra- och extraoral polymerisering av dentala material som härdas av synligt ljus och som innehåller fotoinitiatorn kamferkinon (CQ). Maximal våglängd ut är 455 nm – 465 nm.

## II. Säkerhet

S.P.E.C. 3® LED-härdljuslampan är konstruerad och tillverkad i enlighet med tillämpliga säkerhetsstandarder. Följ säkerhetsanvisningarna och använd produkten med omsorg för att förhindra risker för patienter, användare och tredje part. Tillverkaren tar inget ansvar för skador som uppkommer genom felaktig användning eller på grund av att säkerhetsanvisningarna inte följs.

### 2.1. Förklaring av symboler

	direct current; likström		<b>FÖRSIKTIGHET</b> Se efter i medföljande dokument
			<b>ELEKTRISK CHOCK</b> Försiktighet, risk för elstöt. Livsfara om anvisningarna inte följs.
	Tillverkare		<b>OBS</b> Se efter i användarmanualen
	Tillverkningsdatum		Typ B, patientansluten del Skydds nivå mot elstöt.
	Serienr		Ömtålig
	Förvaras torrt		Använd inga krokar / Får ej hålgöras
	Instabil		Se inte direkt in i ljusflödet som emitteras från lysdioden (LED)
	Klass II-utrustning (dubbelisolerad)		



### 2.2. Transportskada


Kontrollera vid leveransen att produkten är hel. Ev. skador ska rapporteras till transportföretaget inom 24 timmar från mottagandet. Du får under inga omständigheter arbeta med en skadad härdljuslampa!

### 2.3. Användarens åtaganden

Användarna måste vara utbildade för den här typen av produkt och känna till de nationella och lokala regler som gäller för denna.

### 2.4. Säkerhetsanvisningar

Innan du börjar använda härdljuslampan ska du noga läsa igenom den här manualen och följa anvisningarna för att undvika felaktig användning eller skada som kan drabba användarens eller patientens hälsa. Användare, assisterande personal och patient måste använda tillämpligt ögonskydd vid användningen.

<b>ELEKTRISK STÖT</b>	
 <b>VARNING</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Innan du använder härdljuslampan ska du kontrollera så att elkabeln och stickkontakten är hela. Om du skulle upptäcka någon skada ska du inte koppla in härdljuslampan till elnätet.</li> <li>Produkten får inte sänkas ned i vatten. Undvik fukt. Elektrisk stöt kan inträffa.</li> <li>Förvara och använd produkten på ett torrt och rent ställe. Exponering för fukt ökar risken för elektrisk stöt.</li> </ul> <p><b>Om dessa varningar inte respekteras kan det leda till personskada och/eller dödsfall.</b></p>

Coltène ansvarar inte för någon skada som orsakas av något av följande:

- Felaktig reparation eller underhållsservice som utförts av icke auktoriserade personer eller inrättningar.
- Användning av varje reserv-/utbytesdel eller tillbehör som inte är godkänd av tillverkaren.



S.P.E.C. 3® LED-härdljuslampan avger ljusenergi med hög uteffekt (HO). Titta inte direkt in i ljuset som emitteras av den här härdljuslampan.



Patient, användare och assisterande personal i behandlingsrummet ska bära orangefärgade UV-skyddsglasögon när den här härdljuslampan används. Skada på näthinnan kan inträffa.

**VARNING**

**Om dessa varningar inte respekteras kan det leda till personskada och/eller dödsfall.**



**FÖRSIKTIGHET**

- Placera handstycket stadigt på laddningsenheten efter användning. Om handstycket inte placeras korrekt i laddningsenheten kan det leda till att batteriet inte laddas upp helt.

- Eftersom ljusintensiteten från den här lampan kan vara signifikant högre i jämförelse med andra polymeriseringslampor ska du vid användning av den här lampan bestämma härdtiden för det dentalmaterial du tänker använda med hjälp av det medföljande testblocket.

- **Undvik att tappa handstycket eller ljusledaren. Skada på produkten kan inträffa.**

- **Undvik elektromagnetiska emissioner som genereras från andra elektriska anordningar, eftersom de kan få produkten att fungera felaktigt.**



**VARNING**

- Var försiktig när du använder den här produkten i närvaro av brännbara anestesiblandningar eller oxidationsmedel som syrgas eller lustgas (dikväveoxid). Den här produkten kan fungera som en antändningskälla.

- Utsätt INTE oral mjukvävnad för exponering på nära avstånd, eftersom det då föreligger risk för brännskador. Bibehåll ett säkerhetsavstånd mellan spetsen på ljusledaren och mjukvävnaden.

- Om du använder S.P.E.C. 3® LED-härdljuslampan i Standard-läget och i omedelbar närhet av gingival vävnad, får du INTE exponera vävnaden i mer än 5 sekunder eftersom det annars föreligger risk för mindre brännskador. Om längre härdningstid är nödvändig bör du överväga att använda en dualhärdande produkt (komposit eller adhesiv). Ljusintensiteten (total irradians) i High Power-läget är 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

- I 3K-läget, får du INTE exponera mjukvävnad i mer än 2 sekunder eftersom det annars finns risk för brännskador. Om längre härdningstid är nödvändig bör du överväga att använda en dualhärdande produkt (komposit eller adhesiv). Ljusintensiteten (total irradians) i 3K-läget är 3000 mW/cm<sup>2</sup>.

- Hygienfodralen är endast vsedda för enpatientanvändning. Hygienfodral måste användas för att undvika korskontamination mellan patienter.

- Personer som enligt anamnesen uppvisar fotobiologiska reaktioner eller behandlas med fotosensibiliserande läkemedel, ska inte utsättas för ljuset från den här härdljuslampan.

- Anpassa härdtekniken efter den ökade energin. Skada på pulpa- och mjukvävnad kan inträffa om för stark energi appliceras på en tandersättning.

## 2.5. Säkerhetsanvisningar

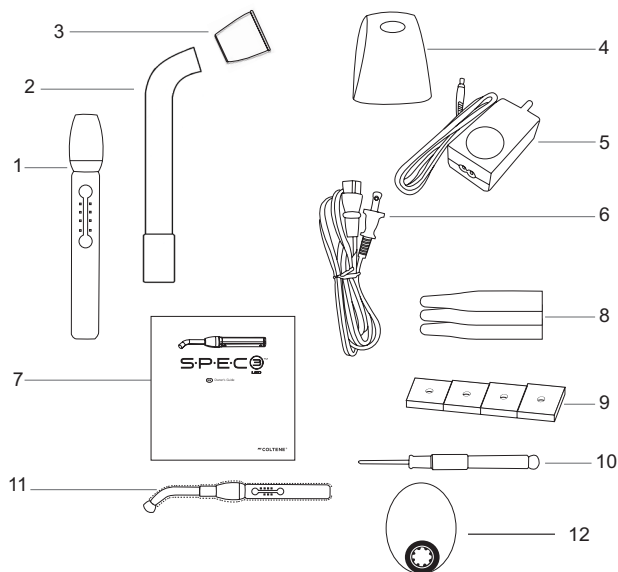
1. Före användning ska du kontrollera att produkten fungerar korrekt och att den inte har några synliga skador.
2. Den fiberoptiska ljusledaren levereras osteril och måste steriliseras innan den används på patient.
3. Om produkten skulle fungera felaktigt ska du avbryta användningen och se efter i kapitlet "Felsökning" i den här bruksanvisningen. Om problemet kvarstår ska du genast kontakta vårt servicecenter.
4. Försök inte att reparera, ta isär, eller omarbota den här produkten utan tillverkarens tillstånd (Coltène). Produktgarantin kommer annars att upphöra att gälla.
5. Handstycket går inte att autoklavera. Sterilisera INTE handstycket med dopsterilisering eller med värmesterilisering som torr värme, ånga under tryck eller omättad kemisk ånga (fiberoptisk ljusledare och bländskydd kan autoklaveras).
6. Användning av hygienfodral reducerar ljusflödet med 5-10 %. På grund av den höga uteffekten hos S.P.E.C. 3® LED-härdljuslampan har härdningen visat sig vara i huvudsak likvärdig.

## 2.6. Miljöskydd

Den här anordningen är märkt i enlighet med EU-direktivet 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter – WEEE). Det här direktivet bestämmer ramverket för återlämning och återvinning av använda tillämpliga anordningar inom hela EU. Symbolen på produkten, eller i dokumenten som medföljer produkten, visar att produkten inte ska behandlas som hushållsavfall när den kasseras. Istället ska den lämnas till tillämpligt samlingsställe för återvinning av elektriska eller elektroniska produkter.

## III. Komponenter och beskrivningar

När du tar ut alla föremålen från förpackningen ska du kontrollera att de är i förväntat gott skick. Om föremål saknas eller är skadade ska du kontakta din leverantör för omedelbar hjälp.



1. <b>HANDSTYCKE</b>	Handstycket är försett med high power-lysdioder (light emitting diodes, LED) och kontrollpanelen sitter på framsidan.
2. <b>LJUSLEDARE</b> (8 MM TURBO)	Ljusflödet från lysdioden i härdljuslampan emitteras från spetsen på den här delen (autoklaverbar).
3. <b>BLÄNDSKYDD</b>	Det här bländskyddet skyddar användarens ögon från ljuset som emitteras från ljusledaren under användning.
4. <b>LADDNINGSENHET</b> (S.P.E.C. 3® - 6 V DC, 2,5 A)	Laddningsenheten är endast avsedd för en trådlös härdljuslampan. När handstycket inte används ska det alltid placeras på laddningsenheten.
5. <b>NÄTADAPTER</b>	Använd endast original-nätadaptern.
6. <b>AC ELKABEL</b>	Använd endast original-elkabeln (AC).
7. <b>BRUKSANVISNING</b>	S.P.E.C. 3® LED-härdljuslampan. Bruksanvisning.
8. <b>HYGIENFODRAL</b>	Används för infektionskontroll.
9. <b>TESTBLOCK FÖR KOMPOSITHÄRDNING</b>	För test av härdtider och härdjup.
10. <b>KRYSSKRUVMEJSEL</b>	Används för att avlägsna batteriet.
11. <b>HANDSTYCKE SKYDDAT AV HYGIENFODRAL</b>	Placera bländskyddet över båda.

- |               |   |
|---------------|---|
| 12. ÖGONSKYDD | Det här skyddet skyddar ögonen när ljusledaren används. |
|---------------|---|

## IV. Installation

### VIKTIGT

- För korrekt drift måste nätadaptern och laddningsenheten installeras och användas i en torr omgivning. Om laddningsenheten skulle bli fuktig ska den omedelbart kopplas bort från nätet och få torka fullständigt innan den ansluts på nytt och handstycket placeras.
- Placera inte handstycket i laddningsenheten förrän denna har fått rumstemperatur. Fukt och kondens kan skada elektroniken.
- Nätadaptern är konstruerad för användning inom ett spänningsintervall på 100 - 240 V, 50 - 60 Hz. Säkerställ att den nödvändiga spänningen är tillgänglig innan du ansluter elkabeln till nätadaptern, annars kan elektroniken skadas.
- Använd endast nätadaptern som levereras av Coltène med S.P.E.C. 3® LED-härdljuslampan.
- Använd inte härdljuslampan om elkabeln inte sitter riktigt fast i eluttaget.

### Ansluta S.P.E.C. 3® LED-laddningsenheten:

1. Anslut nätadapterkabeln (fig. 5) till uttaget på laddningsenheten (fig. 4).
2. Placera laddningsenheten på en jämn och stabil yta.
3. Anslut AC elkabeln (fig. 6) till nätadaptern (fig. 5).
4. Stick in den andra änden på AC elkabeln (fig. 6) i ett vägguttag.
5. Placera handstycket på laddningsenheten. Kontrollera att laddningsenhetens lysdiodesindikator lyser med orange sken, som visar att laddning pågår. En tänd grön lysdiodesindikator visar att lampan är fulladdad.

### Uppladdning av batteriet:

- Handstycket bör placeras på laddningsenheten när batteriet börjar bli svagt eller när lampan inte används.
- Före allra första användningen med S.P.E.C. 3® LED-härdljuslampan ska batteriet laddas i 24 timmar.
- Se till att handstycket är ordentligt anslutet och placerat på laddningsenheten. Tvinga inte in det i passningen.
- Om batteriet är lågt eller urladdat kommer handstycket inte att gå att använda eller bara ge låg effekt. Placera direkt handstycket på laddningsenheten och låt det laddas i 2 - 3 timmar innan du försöker använda det.
- Uppladdning pågår: ORANGE lampa LYSER
- Uppladdningen klar: GRÖN lampa LYSER

**OBS:** Använd inte härdljuslampan samtidigt som den håller på att laddas på laddningsenheten.

### 4.1. Installationsförfarande

1. För försiktigt in ljusledaren i öppningen på handstycket. När ljusledaren är helt införd syns ca 1 mm av metallringen.
2. Placera hygienfodralet över härdljuslampan. Sätt bländ- eller ögonskyddet över änden på ljusledaren så att hygienfodralet blir spänt.
3. Anslut AC elkabeln i uttaget på nätadaptern.
4. Anslut S.P.E.C. 3® LED-laddningsenheten till nätadaptern. Stick in kontakten på nätadaptern fullständigt i väggkontakten.
5. Förvara alltid handstycket på laddningsenheten när det inte används.





## FÖRSIKTIGHET

- Om bländ- eller ögonskyddet hindrar dig från att se tandersättningen, kan du använda ett UV-ögonskydd som ett alternativt skydd.
- Exponera inte hårdljuslampan eller strömförsörjningen för extrema temperaturer eller öppen låga. Använd i omgivningstemperaturer. (Rekommenderad temperatur:  $-5\text{ °C} \sim +40\text{ °C}$  ( $23\text{ °F} \sim 104\text{ °F}$ ). Felaktig funktion kan inträffa.
- S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED-hårdljuslampan kommer bara att fungera ordentligt om alla komponenterna är i gott driftstillstånd.

Kontrollera produktens komponenter noga före användning.

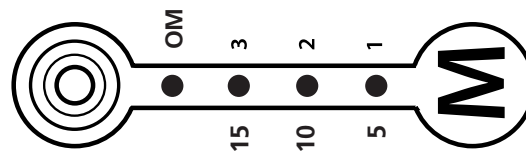
- Säkerställ att inga komponenter är skadade eller deformerade.
- Säkerställ att huvudkontakten och eluttaget är kompatibla.
- Kontrollera att elkabeln är oskadad.

- När batterinivån är låg kommer lysdiodsdisplayen att skifta till ORANGE och börja blinka: Ladda upp S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED-handstycket helt, genom att placera handstycket på laddningsenheten i 2 – 3 timmar. Om batteriet inte laddas upp helt kan det reducera batteriets livslängd.

- Inbyggt, automatiskt avsväljande säkerhetsläge: S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED-handstycket fungerar inte, av säkerhetsskäl för användaren, om yttemperaturen är högre än  $45\text{ °C}$  ( $113\text{ °F}$ ). Lysdiodlampan kommer att blinka mellan grönt och orange under det avsväljande säkerhetsläget. Placera handstycket i laddningsenheten och låt lampan svalna i 5 minuter, prova sedan igen.

## V. Drift och kontroller

## Kontrollpanel



Ljusflöde-brytare

Läges-brytare

## 5.1. Sätta PÅ och AV

- Display för batteriladdningsnivå:  
Tre gröna lampor visar att LED-hårdljuslampan är fulladdad. En eller två gröna lampor indikerar att hårdljuslampan inte är fulladdad. Enheten piper en gång, efter det att den visar batteriladdningsnivå, vilket betyder att hårdljuslampan är klar att använda.
- **Ström PÅ:** Tryck på ljusflöde-brytaren eller läges-brytaren för att aktivera S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED-hårdljuslampan.
- **AV-stängning:** S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED-hårdljuslampan slås automatiskt av efter 5 minuter om den inte används (Sleep-läge).

Om hårdljuslampan är i "Sleep" -läge kommer ett tryck på valfri brytare att starta lampan i det sist inställda hårdläget.

## 5.2. Baskontroller

- **Läges-brytare:**
  - Välja olika tidsinställningar genom att snabbt trycka på läges-brytaren.
  - För att växla mellan olika hårdlägen trycker du och håller nere läges-brytaren i 3 sekunder. Två pip ljud hörs.
- **Ljusflöde-brytare:**
  - Tryck på ljusflöde-brytaren för att starta det valda hårdprogrammet.

- För att stanna det pågående härdprogrammet trycker du ner ljusflöde-brytaren under användning.

### 5.3. Val av läge

- **3K-läge / Orto-läge:** Lysdiodsskärmen blir ORANGE när detta är valt. Ljusintensiteten är 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **Standard-läge:** Lysdiodsskärmen blir GRÖN när detta är valt. Ljusintensiteten är 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

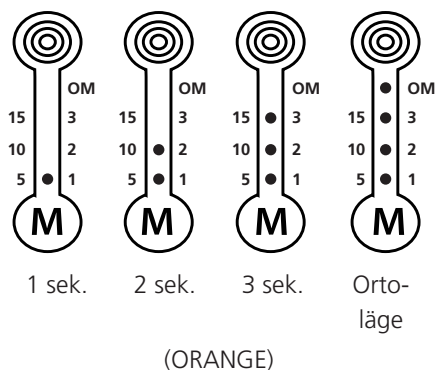
Tryck och håll nere läges-brytaren i 3 sekunder för att ändra härdläge (Skärmen växlar mellan GRÖNT resp.ORANGE).

### 5.4. Inställning av härdtid

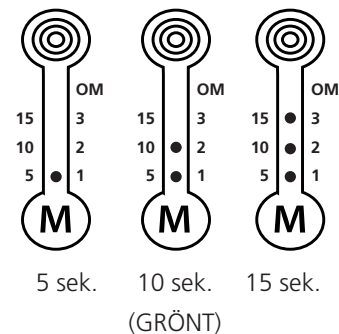
- **3K/Orto-läge:** Tryck snabbt på läges-brytaren i följd vid ORANGE skärm för att växla mellan de 4 tidsinställningarna

(1 sek. - 2 sek. - 3 sek. - Orto-läge).

**Orto-läge (ORANGE):** Avsett för härdning av hel tandbåge med brackets eller totalt 16 brackets. När läget är aktiverat härdar ljuset i ca 3 sekunder för varje mesial- eller distalyta. En synlig blinkning varje halv sekund och ett hörbart pip indikerar när varje bracketsida har härdats.



**Standard-läge (GRÖNT):** Tryck snabbt på läges-brytaren i följd vid GRÖN skärm för att växla mellan de 3 tidsinställningarna (5 sek. - 10 sek. - 15 sek.).



### 5.5. Testblock för komposithärdning Användarinstruktioner

Tillverkarnas rekommenderade härdningstider för kompositer är normalt baserade på härdning av 2 mm tjocka skikt, med en minsta godtagbar ljusintensitet på 300 mW/cm<sup>2</sup>. För härdljuslampor som ger signifikant högre effekt kan ett testblock användas för att utvärdera high power-härdning. Därefter kan antingen härdtid eller skiktjocklek anpassas baserat på detta resultat. Generellt är den nödvändiga härdenergin en konstant funktion av lampans uteffekt och tid (mW/cm<sup>2</sup> x sek). Förändringar av en faktor kan kompenseras genom att den andra faktorn justeras. Som exempel kan fördubbling av ljusintensiteten (mW/cm<sup>2</sup>) minska härdtiden (i sekunder) till hälften. Denna relation kan användas som riktlinje för att skapa parametrar för komposithärdtest.

Testblocket används för att bestämma härdningshastigheten vid olika tjocklekar hos en utvald kombination av komposit och härdljuslampa. Så här använder du testblocket:

1. Placera blocket på ett blandningsblock eller liknande jämn yta med testsidan (botten) nedåt.
2. Fyll en utvald öppning (vanligen det 2 mm djupa hålet) med den valda kompositen som ska testas, upp till jäms med den översta ytan.
3. För bästa resultat täcker du båda sidorna av den fyllda öppningen med en genomskinlig matris-plaststrip för att eliminera det syreinhiberade skiktet som är vanligt vid härdning av kompositer.
4. Härd materialet uppfifrån under en bestämd tidslängd.

5. Avlägsna den ev. plastmatrisen och kontrollera hårdheten på den härdade kompositen underifrån, genom att skrapa på ytan med en carver eller liknande instrument av hårdmetall.
6. Inspektera den härdade ytan. I idealfallet ska det inte bli några märken och inte gå att skrapa av något mjukt material med instrumentet.
7. Upprepa vid behov proceduren för att bestämma en optimal kombination av härdningstid och skikt tjocklek för materialet.

**MÄRK:** Mörkare kompositfärger kräver normalt längre härdningstid. Se information i komposittillverkarens bruksanvisning.

**MÄRK:** Ljusintensitet från tillbehörsljusledare kan variera jämfört med 8 mm standard-turbospetsen.

## VI. Felsökning

Försök följande procedurer för att åtgärda problem som kan förekomma, se nedan. Tag kontakt med tillverkarens kundtjänst för ev. andra problem som uppkommer.

- **Om ljusflödes- eller läges-brytarknappen inte tänds**
  - Om du tar bort batteriet och sätter in det igen går härdljuslampans inställningar tillbaka till den ursprungliga fabriksinställningen. Tag bort de två små krysskruvarna på handenhetens bas med hjälp av den medföljande krysskrummejseln. Låt batteriet glida ur handstycket och sätt sedan tillbaka det igen. Sätt tillbaka och skruva fast de små krysskruvarna igen.
  - Placera handstycket för uppladdning på laddningsenheten tills den röda lampan byter till grönt, vilket visar att härdljuslampan är fulladdad igen. Detta löser ev. problem med svagt batteri.
  - Säkerställ att nätadaptern är stadigt ansluten till laddningsenheten. Säkerställ att AC elkabeln är stadigt ansluten till nätadaptern och i vägguttaget.

- **Om ljusflödes- eller läges-brytarknappen lyser men inte fungerar ordentligt**
  - Härdljuslampan kan vara urladdad och behöva laddas på nytt.
  - Placera handstycket för uppladdning på laddningsenheten tills den röda lampan byter till grönt, vilket visar att härdljuslampan är fulladdad igen.
  - Om härdljuslampan inte startar behöver enheten lämnas till service. Tag kontakt med din leverantör eller ett auktoriserat servicecenter.
- **Om S.P.E.C. 3® LED-härdljuslampan inte polymeriserar det ljushärdande materialet ordentligt**
  - Säkerställ att ett blått lysdiodljus emitteras från ljusledaren. TITTA INTE direkt in i ljusflödet.
  - Säkerställ att ljusledaren är fullständigt införd i öppningen på handstycket. Även ett minimalt avstånd mellan ljusledaren och lysdioden kan reducera den polymeriserande ljuseffekten med upp till 50 %.
  - Kontrollera om ljusledaren är skadad. Även om ljusledaren ser hel ut på ytan kan den ha en skada inuti som stör korrekt ljusemission.
  - Kontrollera om det finns debris, som t.ex. rester av komposit eller sealer, på ljusledarspetsen.
  - Säkerställ att du har valt korrekt läge och tidsinställning för den typ av ljushärdande material som ska användas.
  - Säkerställ att det ljushärdande dentala materialet förvaras enligt tillverkarens anvisningar och att angivet hållbarhetsdatum inte är passerat.
  - Kontrollera härd djup och härdtid med hjälp av det medföljande testblocket. Se anvisningarna under Testblock för komposithärdning. **(Avsnitt 5.5)**

- **Om lysdiodlampan blinkar eller är ostadig**
  - Tag kontakt med vår kundservice-representant för hjälp.

## VII. Rengöring, desinfektion och sterilisering

**Rengörings- och desinfektionsanvisningarna måste följas efter varje användning.** De medföljande hygienskydden av polyetylenfilm för S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED-härdljuslampan är osterila och avsedda för engångsbruk. Deras syfte är att understödja infektionskontroll genom att skydda mot korskontaminering. Säkerställ att nya oskadade hygienfodral används varje gång som S.P.E.C. 3<sup>®</sup> LED-härdljuslampan används (på ny patient).

### Rekommenderat ytdesinfektionsmedel:

- CaviCide<sup>®</sup>\* (eller liknande blandat kvartenär/alkohol desinfektionsmedel)

### Använd INTE:

- Glutaraldehyd
- Denaturerad alkohol
- Lysol<sup>®</sup>\*
- Fenol eller fenoliska rengöringsmedel
- Ammoniumkomplex
- Jodkomplexlösningar

### Demontering och inspektion:

1. Avlägsna det röda elastomerbländskyddet från den glasfiberoptiska ljusledaren.
2. Ta bort och släng använda polyetylen-hygienskydd.
3. Avlägsna ljusledaren från handstycket genom att varsamt dra det rakt ut. Undersök ljusledarens ändar för ev. skador eller för kompositmaterial som fastnat på spetsen. Granska bländskyddet för slitage eller skevhet. Byt ut det om du ser skador.

\* CaviCide<sup>®</sup>, CaviWipes<sup>®</sup> och Lysol<sup>®</sup> är inte registrerade varumärken

för Coltène/Whaledent Inc.

## Handstycke och laddningsenhet

### Rengöring:

1. En första rengöring av handstycket måste göras direkt efter användningen för att förhindra att debris och kontamineringar torkar och fastnar på och i anordningen.
2. Alla yttre ytor på ögonskyddet, handstycket och laddningsenheten kan torkas av med CaviWipes<sup>®</sup>\* eller en trasa doppad i ytdesinfektionsmedel för att avlägsna större smuts. Rengöringslösning får inte komma in i uti komponenterna eftersom detta kan skada elektroniken allvarligt.

### Desinfektion:

1. Alla yttre ytor på handstycket och laddningsenheten måste torkas av och fuktas med CaviWipes<sup>®</sup>\* eller en trasa doppad i ytdesinfektionsmedel.
2. Låt CaviCide<sup>®</sup>\*-ytdesinfektionsmedlet verka på ytan i minst 3 minuter. Låt inte desinfektionsmedlet torka in på ytan.

### Sköljning:

1. Använd rent kranvatten på en ren trasa och torka av rester av desinfektionsmedel.

### Torkning:

1. Använd en ren torr trasa för att torka av de yttre ytorna. Låt inte vätskor samlas i laddningsenhetens uttag eftersom detta kan skada elektroniken allvarligt.

## Ljusledare (glasfiberoptik)

### Rengöring:

1. En första rengöring av den fiberoptiska ljusledaren måste göras direkt efter användningen för att förhindra att debris och kontamineringar torkar och fastnar på och i anordningen.

2. Alla yttre ytor kan torkas av med CaviWipes®\* eller en trasa doppad i ytdesinfektionsmedel för att avlägsna större smuts. Använd en mjuk borste för att vid behov avlägsna kontaminerings i fästet mellan glasstaven och metallringen.
3. Rengör noga med hjälp av ultraljudsrengörare som t.ex. Coltène/Whaledent BioSonic®-ultraljudsrengöringssystem med BioSonic® UC32 lösningskoncentrat eller liknande. Minsta cyklingstid är 10 minuter.

### **Sterilisering:**

Förpackning före sterilisering i ett omslag som är godkänt av FDA (amerikanska Food and Drug Administration). Sterilisering kan utföras med någon av följande cykler:

1. I en gravitationsautoklav vid 132 °C/270 °F i 15 minuter med en torktid på 15–30 minuter.
2. I en förvakuum-sterilisator vid 132 °C/270 °F i 4 minuter med en torktid på 20–30 minuter.

### **Bländskydd/Tacking-spets (elastomer)**

#### **Rengöring:**

1. En första rengöring av bländskyddet måste göras direkt efter användningen för att hindra debris och kontaminerings att torka i och på anordningen.
2. Alla yttre ytor kan torkas av med CaviWipes®\* eller en trasa doppad i ytdesinfektionsmedel för att avlägsna större smuts. Undersök bländskyddet för skador och kassera det om du ser hack, slitage eller skevhet.
3. Rengör noga med hjälp av ultraljudsrengörare som t.ex. Coltène/Whaledent BioSonic®-ultraljudsrengöringssystem med BioSonic® UC32 lösningskoncentrat eller liknande. Minsta cyklingstid är 10 minuter.
4. Elastomerbländskyddet kan rengöras, steriliseras och återanvändas i upp till 5 gånger. Gör en inspektion före återanvändning och kassera om du ser någon skada.

### **Sterilisering:**

Förpackning före sterilisering i ett omslag som är godkänt av FDA (amerikanska Food and Drug Administration). Sterilisering kan utföras med någon av följande cykler:

1. I en gravitationsautoklav vid 132 °C/270 °F i 15 minuter med en torktid på 15–30 minuter.
2. I en förvakuum-sterilisator vid 132 °C/270 °F i 4 minuter med en torktid på 20–30 minuter.

### **Ihopsättning och förvaring**

1. När alla komponenter har torkat fullständigt för du varsamt in den fiberoptiska ljusledarens metallände i den runda öppningen på handstycket. Säkerställ att ljusledaren är fullständigt införd till stopp. Det positionerar ljusledaren korrekt mot den interna lysdiods-ljuskällan.
2. Stoppa in hela sammansättningen i ett nytt helt hygienskydd av polyetylenfilm. Var försiktig så att inte hygienskyddet skadas.
3. Vik änden på hygienskyddsfilmerna över spetsen på den fiberoptiska ljusledaren och säkerställ att sömmen på hygienskyddet inte ligger över ljusledarens ljusutgång. På så sätt får du optimalt ljusflöde.
4. Trä ett elastomer-bländskydd över änden på den fiberoptiska ljusledaren. Det kommer att hålla hygienskyddet tätt åtdraget över spetsen på ljusledaren och hålla det på plats för nästa användning.
5. Kontrollera att hygienskyddet fortfarande är helt och inte har några skador som t.ex. revor eller hack. Förvara den hopmonterade S.P.E.C. 3® LED-härdljuslampan på ett rent och torrt ställe, helst på S.P.E.C. 3® LED-laddningsenheten så att batteriet är fullständigt laddat inför nästa användning.

## VIII. Tekniska specifikationer

### 8.1. Strömförsörjning

- A. Inmatning: 100 V – 240 V AC / 50 ~ 60 Hz
- B. Ut: S.P.E.C. 3®: 6 V DC, 2,5 A

### 8.2. Mått

Komponent	S.P.E.C. 3®-härdljuslampa
Handstycke	174,5 × 24,8 (mm)
Nätadapter	47 × 87 × 32 (mm)
Laddningsenhet	136 × 86 × 60 (mm)
AC elkabel	1,3 meter

### 8.3. Omgivning

- A. Driftsförhållanden
  - Temperatur: -5 °C ~ +40 °C  
(23 °F ~ 104 °F)
  - Relativ fuktighet: 10 % ~ 85 %
  - Omgivande lufttryck: 80 ~ 106 kPa  
(23,62 inHg ~ 31,30 inHg)
- B. Transport och förvaring
  - Temperatur: -10 °C ~ +45 °C  
(14°F ~ 113°F)
  - Relativ fuktighet: 10 % ~ 90 %
  - Omgivande lufttryck: 60 ~ 106 kPa  
(17,72 inHg ~ 31,30 inHg)

## IX. Allmän information

### 9.1. Garantibeskrivning



Våra produkter är omsorgsfullt tillverkade för att uppfylla våra och andra höga kvalitetskrav. Våra produkter tillverkas av nya delar eller nya och reoverade begagnade delar. Oavsett vad som är fallet gäller våra garantivillkor. Den här produkten är avsedd för användning inom odontologi och får endast användas av kvalificerade tandläkare i enlighet med de anvisningar som finns i den här manualen. Inte desto mindre bär användaren själv hela ansvaret för att bedöma om produkten kan användas för en arbetsuppgift eller ett arbetssätt. Alla former av rekommendationer för produkten som ges av tillverkaren eller å tillverkarens vägnar, oavsett om detta sker skriftligt, muntligt eller vid en demonstration, fritar inte tandläkaren från ansvar att kontrollera produkten och göra alla professionella bedömningar av om produkten kan användas för en arbetsuppgift.

Vår produktgaranti regleras av villkoren i det skriftliga Certifikat för begränsad garanti som följer med alla produkter. Med undantag för de garantier som specificeras i Certifikat för begränsad garanti ger Coltène/Whaledent Inc. ingen form av garanti, varken explicit eller implicit, för produkten, inkl. garantier för att produkten är lämplig för eller kan användas för ett visst syfte. **Köparen/ användaren hänvisas till Certifikat för begränsad garanti för information om vilka villkor, förhållanden och begränsningar som gäller för den här produkten.** Detta avsnitt i användarmanualen är inte avsett att på något sätt anpassa eller lägga till något till den garanti som ges i Certifikat för begränsad garanti.

Eventuella reklamationer om skadade eller trasiga produkter i samband med leverans ska göras till transportören så snart felet upptäcks. Coltène/Whaledent Inc. garanti omfattar inte transportskador.



## 9.2. Tillverkarens uppgifter

<b>Produktnamn</b>	S.P.E.C. 3® LED-härdljuslampa	<b>Kategori</b>	LED-härdljuslampa
<b>Tillverkare</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Tel.</b>	+1 800 221 3046
<b>Adress</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223/USA		
<b>Representant inom EU-området</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tel.</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Adress</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau/Tyskland		
<b>Avsedd användning</b>	Denna medicintekniska produkt är avsedd för tandläkare, för polymerisering av dentala ljushärdande material.		
<b>Nettovikt</b>	125 g	<b>Förpackning</b>	1 LED-härdljuslampa
<b>Serien</b>	Se märkning	<b>Tillverkningsdatum</b>	se märkning
<b>Drift</b>	Se användarmanualen	<b>Försiktighet</b>	Se användarmanualen
<b>Förvaring</b>	Se användarmanualen	<b>Inmatning</b>	AC 100 ~ 240 V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Utgångseffekt</b>	S.P.E.C. 3®: 15 W	<b>Typ av skydd mot elstöt</b>	klass II  -utrustning dubbelisolerad utrustning
<b>Skyddsnivå mot elstöt</b>	Typ (B)  Skyddsnivå mot elstöt	<b>Grad av skydd mot inträngande vatten</b>	IPX0

## X. Beställningsinformation

Produktbeskrivning	Katalognr.
S.P.E.C. 3® LED-härdljuslampa USA Kontakt typ A	60013941
S.P.E.C. 3® LED-härdljuslampa EUROPA Kontakt typ C	60013942
S.P.E.C. 3® LED-härdljuslampa UK Kontakt typ A G	60013943
S.P.E.C. 3® LED-härdljuslampa Australien Kontakt typ IA	60013944
S.P.E.C. 3® LED-härdljuslampa Japan Kontakt typ AJ	60013945
S.P.E.C. 3® LED-härdljuslampa Kina Kontakt typ CH	60013946
bländskydd, 8 mm	60013948
bländskydd, 11 mm	60014360
Hygienskydd	60013949
Ljusledare, turbospets, 8 mm	60013950
Ljusledare, 11 mm	60013951
Batteri	60013952
Laddningsenhet	60013953
Strömförsörjning	60013955
Ögonskydd	60014444
Ljusledare, svart mantel, Turbo-Tip, 8mm	60019326
Ljusledare, svart mantel, 11mm	60019327



**XI. Det följande är vägledning och tillverkarens försäkran angående elektromagnetisk kompatibilitet för SPEC 3® LED.**


**11.1 EN/IEC 60601-1-2 Tabell 1**

Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetiska emissioner		
SPEC 3® LED är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan. Köparen eller slutanvändaren av SPEC 3® LED ska säkerställa att den används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överens-stämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11:2004	Grupp 1	SPEC 3® LED använder RF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och orsakar högst sannolikt ingen störning på omgivande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11:2004	Klass B	SPEC 3® LED-enheten kan användas i alla typer av lokaler, andra än bostäder, och kan användas i bostäder och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som distribuerar el till byggnader avsedda för bostäder under förutsättning att följande varning beaktas: <b>Varning:</b> Denna utrustning är endast avsedd att användas av utbildad vårdpersonal. Utrustningen kan ge upphov till radiointerferens eller kan störa driften på en utrustning i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta åtgärder som att vrida på eller ändra placeringen på SPEC 3® LED-enheten eller avskärma platsen.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller	

## 11.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabell 2

Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet				
SPEC 3® LED-enheten är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan. Köparen eller slutanvändaren av SPEC 3® LED-enheten ska säkerställa att den endast används i sådan miljö.				
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Överensstämmelse-nivå	Avsedd elektromagnetisk miljö	
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV kontakt ± 8kV luft	± 6kV kontakt ± 8kV luft	Golven bör bestå av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.	
Snabba elektriska transienter/skurar IEC 61000-4-4	±2kV för nätanslutningar ±1kV för ingångs- och utgångsledningar	±2kV för nätanslutningar ±1kV för ingångs- och utgångsledningar	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljö-standard.	
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1kV differentiellt läge (ledning-ledning) ±2kV gemensamt läge (ledning-jord)	±1kV differentiellt läge (ledning-ledning) ±2kV gemensamt läge (ledning-jord)	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljö-standard.	
Kortvariga sänkningar, avbrott och variationer av spänningen i nätanslutningsledningarna IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% sänkning i UT) i 0,5 cykel  40% UT (60% sänkning i UT) i 5 cykler  70% UT (30% sänkning i UT) i 25 cykler  <5% UT (>95% sänkning i UT) i 5 sekunder	<5% UT (>95% sänkning i UT) i 0,5 cykel  40% UT (60% sänkning i UT) i 5 cykler  70% UT (30% sänkning i UT) i 25 cykler  <5% UT (>95% sänkning i UT) i 5 sekunder	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. Om användaren av SPEC 3® LED-enheten kräver kontinuerlig drift även vid elavbrott rekommenderar vi att SPEC 3® LED-enheten försörjs med elektricitet från en strömkälla med tillräcklig kapacitet för att köra den nödvändiga maximala tiden utan avbrott.	
Nätfrekvensens (50/60Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält ska vara på nivåer som kännetecknar en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.	
OBS: UT är växelströmsnätspänningen innan tillämpning av testnivån.				

## 11.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Underklausul 5.2.2.2 Tabell 4:

Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet			
SPEC 3® LED-enheten är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan. Köparen eller slutanvändaren av SPEC 3® LED-enheten ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitets-test	IEC60601 testnivå	Överens-stämmelsenivå	Avsedd elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz till 80MHz	3Vrms 150kHz till 80MHz	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av SPEC 3® LED-enheten inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat enligt den ekvation som kan tillämpas beroende på sändarens frekvens.</p> <p><b>Rekommenderat separationsavstånd</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz till } 2,5\text{GHz}$ <p>där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d är det rekommenderade minsta separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, bestämda genom en elektromagnetisk undersökning på plats<sup>a</sup>, bör vara lägre än överensstämelsenivån i varje frekvensområde.<sup>b</sup></p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz till 2,5GHz	3V/m 80MHz till 2,5GHz	
OBS 1 Vid 80MHz och 800MHz gäller det högre frekvensområdet			
OBS 2 Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.			
<p><sup>a</sup> Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för (mobil/sladdlösa) radiotelefoner och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM- radiosändningar och TV-sändningar kan inte noggrant teoretiskt förutsägas. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där SPEC 3® LED-enheten används överskrider den tillämpliga RF-överensstämelsenivån ovan, ska SPEC 3® LED-enheten hållas under observation så att normal drift kan verifieras. Om onormal prestanda observeras, kan åtgärder som att vrida eller flytta SPEC 3® LED –enheten bli nödvändiga.</p> <p><sup>b</sup> I frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.</p>			

## 11.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Underklausul 5.2.2.2 Tabell 6:

<p>Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och SPEC 3® LED-enheten</p> <p>SPEC 3® LED-enheten är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Köparen eller användaren av SPEC 3® LED-enheten kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (sändare) och SPEC 3® LED-enheten som rekommenderas nedan i enlighet med den maximala uteffekten på kommunikationsutrustningen.</p>			
Sändarens maximala nominella uteffekt i Watt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens i meter (m)		
	150kHz till 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz till 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz till 2.5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	,12	,12	,23
0,1	,38	,38	,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>För sändare med en maximal nominell uteffekt som inte är angiven i ovanstående lista, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) räknas ut med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarfrequensen, där P är den maximala nominella uteffekten på sändaren i watt (w), enligt sändarens tillverkare.</p> <p>OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.</p> <p>OBS 2 Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.</p>			



Dikkat: Federal yasalar (Amerika Birleşik Devletleri) bu cihazın yalnızca ruhsatlı bir sağlık pratisyeni tarafından ya da onun siparişiyle satılabileceğini belirlemiştir.

## **İÇİNDEKİLER**

I.	Giriş	354
II.	Güvenlik	354
III.	Parçalar ve Açıklamalar	356
IV.	Kurma	356
V.	Çalıştırma ve Kumanda	357
VI.	Arıza Giderme	359
VII.	Temizleme, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon	360
VIII.	Teknik Ayrıntılar	362
IX.	Genel Bilgiler	363
X.	Sipariş bilgileri	364
XI.	Elektromanyetik uyumluluk	365

## S.P.E.C. 3® LED Polimerizasyon Lambası

### I. Giriş













S.P.E.C. 3® LED ışıkla sertleşen materyallerin dental uzmanlar tarafından hızlı bir şekilde polimerize edilmesine yönelik bir polimerizasyon lambasıdır. Ürün ışıkla sertleşen çeşitli materyallerin polimerizasyon sürelerini kısaltır ve her zaman mükemmel tedavi sonuçları verir. S.P.E.C. 3 LED'nin endüstriyel kalite alüminyumdan yapılmış olan gövdesi sağlamlığın ve mükemmel bir ısı çıkışının güvencesidir. S.P.E.C. 3 LED maksimum işlevsellik için birden fazla sertleştirme moduna (Plasma Emulation, High Power, Ortho) sahiptir.







**Kullanım Endikasyonu:** Bu ürün, kamforokinon (CQ) fotobaşlatıcılarla görünür ışıkta sertleşen dental materyallerin intra veya ekstraoral polimerizasyonunda kullanılabilir. Işığın pik dalga boyu çıkışı 455 nm – 465 nm'dir.

### II. Güvenlik

S.P.E.C. 3® LED Polimerizasyon Lambası uygulanabilir güvenlik standartlarına uyumlu olarak tasarlanmış ve üretilmiştir. Ekipmanda hasar ve hasta açısından risk oluşturmamak için kullanıcı ve üçüncü tarafların güvenlik bilgilerini dikkate almaları ve cihazı dikkatlice kullanmalarına rica edilir. Yanlış ya da güvenlik bilgileriyle uyumlu olmayan kullanımlardan kaynaklanan hasarlar için sorumluluk kabul edilmez.

#### 2.1. İşaretler ve semboller

	Düz Akım		<b>DİKKAT</b> Kullanım Belgelerine bakın
	Üretici		<b>ELEKTRİK ÇARPMASI</b> Elektrik çarpmasına dikkat. Talimatlara uyulmaması durumunda ölümcül yaralanma tehlikesi.
	Üretim tarihi		<b>NOT</b> Kullanma Talimatına bakın
	Seri No.		Tip B uygulanan bölüm Elektrik çarpmasına karşı korunma düzeyi.
	Kuru muhafaza edin		Kırılabilir eşya
	Stabil değil		Kanca kullanmayın / Delik açmayın

	Sınıf II Ekipman Çift Yalıtımlı Ekipman		LED'den çıkan ışığa doğrudan bakmayın
	Sıcaklık Sınırlaması		Bağıl Nem
	İyonize Etmeyen Radyasyon		Atmosferik Basınç

#### 2.2. Nakliye hasarları


Cihazı teslim aldıktan sonra herhangi bir hasarı olup olmadığını kontrol edin. Eğer hasarı varsa, teslim aldıktan sonra 24 içerisinde derhal nakliye şirketine bildirin. Hasarlı bir polimerizasyon lambasını hiçbir şekilde kullanmayın.

#### 2.3. Çalıştıran kişinin yükümlülükleri

Kullanıcıların eğitilmiş olması ve devlet ya da yerel yönetimler tarafından bu tür cihazlar için yürürlüğe konmuş olan yönetmeliklere uyması gerekmektedir.

#### 2.4. Güvenlik talimatları



Kullanım hatalarına ve özellikle kullanıcının veya hastanın sağlığına yönelik hasarlara meydan vermemek için cihazı çalıştırmadan önce bu kılavuzun tümünü okuyun ve talimatları izleyin. Kullanıcı, asistanı ve hastanın uygun göz koruması olmadan bu cihazı kullanmayın.


ELEKTRİK ÇARPMASI	
	Cihazı kullanmadan önce şebeke kablosunda ve prizinde hasar olup olmadığını kontrol edin. Eğer hasar varsa, cihazı şebekeye bağlamayın.
<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>	Ürünü suya daldırmayın. Nemden uzak tutulmalıdır. Elektrik çarpması meydana gelebilir.
	Ürünü kuru ve temiz bir yerde muhafaza edin. Neme maruz kalması elektrik çarpması riskini artırır
	Bunlara uyulmaması personelin yaralanmasına veya ölmesine neden olabilir..


Yalnızca Coltène tarafından sağlanan, onaylı yedek parça ve aksesuar kullanın. Önerilenlerin dışında parça kullanılması devrelerde hasara yol açabilir ve ürün garantisini geçersiz kılabilir. Cihaz yalnızca yetkili elemanlar tarafından onarılabılır veya parçalarına ayrılabilir.

**Coltène aşağıdaki nedenlerden kaynaklanan herhangi bir hasar için sorumluluk üstlenmez:**

- Yetkisiz kişi veya kuruluşlarca gerçekleştirilen, uygun olmayan onarım veya bakım hizmetleri.
- Onaylı olmayan yedek parça veya aksesuar kullanımı.

 	<p>S.P.E.C. 3° LED Polimerizasyon Lambası yüksek ışık enerjisi çıkışıdır. Bu polimerizasyon lambasının çıkardığı ışığa doğrudan bakmayın.</p> <p>Işık çıkışının içine doğrudan BAKMAYIN. Bu cihaz kullanılırken hasta, klinisyen ve asistanları turuncu renkli UV göz koruyucu takmalıdırlar. Retinada hasar meydana gelebilir.</p>
<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>	<b>Bu uyarılara uyulmaması personelin yaralanmasına yol açabilir.</b>

	<p>El tabancasını kullanımdan sonra güvenli bir şekilde şarj ünitesine yerleştirin. Eğer el tabancası şarj ünitesine düzgün bir şekilde yerleştirilmezse, pil yeterince şarj olmayabilir.</p> <p>Bu lambanın ışık çıkışı diğer polimerizasyon cihazlarına kıyasla önemli derecede yüksek olabilir; bu nedenle, bu cihazı kullanırken ekte verilen test parçasını kullanarak materyalinizin sertleşme süresini belirleyin.</p> <p>El tabancasını veya ışık probunu düşürmeyin. Cihazlarda hasar meydana gelebilir.</p> <p>Başka elektrikli cihazlardan kaynaklanan elektromanyetik yayımlardan kaçının. Bunlar cihazda fonksiyon hatalarına yol açabilir.</p>
<b>DİKKAT</b>	

	<p>Bu ürünü parlayıcı anestezi karışımların ya da oksijen veya nitroz oksit gibi oksitleyicilerin varlığında kullanırken dikkatli olun. Bu cihaz tutuşturucu kaynak işlevi görebilir.</p> <p>Yumuşak oral dokuları yakın mesafeden ışığa maruz BIRAKMAYIN, aksi halde yanık oluşabilir. Işık probunun ucu ile yumuşak dokular arasında bir güvenlik mesafesi bırakın</p> <p>S.P.E.C. 3° LED Polimerizasyon Lambasını Standart Modda ve gingival doku yakınında kullanırken dokuyu 5 saniyeden fazla ışığa maruz BIRAKMAYIN, aksi halde küçük yanıklar oluşabilir. Eğer daha uzun polimerizasyon süreleri gerekiyorsa, dual sertleşen bir ürün (kompozit veya adeziv) kullanmayı düşünün. High Power Modunda ışınım gücü 1600 mW/cm<sup>2</sup>dir.</p> <p>3K modunda yumuşak dokuyu 2 saniyeden fazla ışığa maruz BIRAKMAYIN, aksi halde yanık oluşabilir. Eğer daha uzun polimerizasyon gerekiyorsa, dual sertleşen bir ürün (kompozit veya adeziv) kullanmayı düşünün. 3K modunda ışınım gücü 3000 mW/cm<sup>2</sup>dir.</p> <p>Bariyer kılıflar tek hastaya mahsus kullanım içindir. Hastalar arasında çapraz kontaminasyona meydan vermemek için bariyer kılıf kullanılması gerekmektedir.</p> <p>Fotosensitizasyon yapan ilaç öyküsü olan kişiler bu lambanın ışığına maruz bırakılmamalıdır.</p> <p>Polimerizasyon tekniklerini daha yüksek olan enerji düzeyine göre uyarlayın. Restorasyona aşırı derecede enerji uygulanması pulpal ve yumuşak doku hasarına yol açabilir.</p> <p>Bunlara uyulmaması personelin yaralanmasına veya ölmesine neden olabilir.</p>
<b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>	



## 2.5. Güvenlik Bilgileri

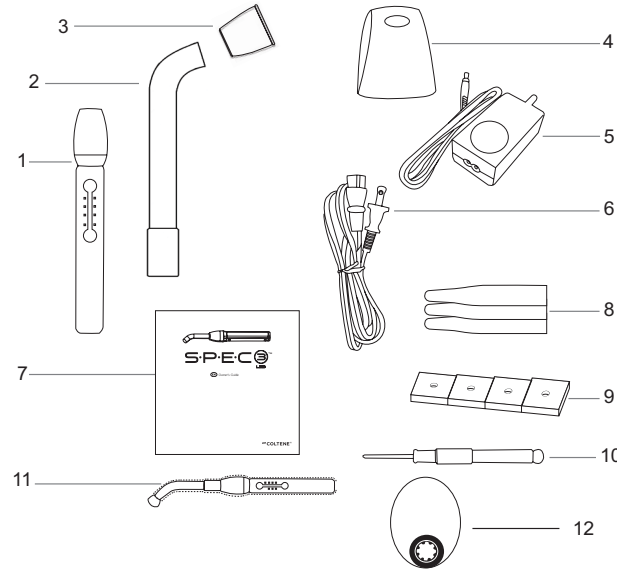
1. Cihazı kullanmadan önce doğru çalıştığını ve gözle görülür hasarı olmadığını kontrol edin.
2. Fiber optikli prob steril olmadan teslim edilir. Hastaya temas etmeden önce sterilize edilmesi gerekmektedir.
3. Cihazda fonksiyon hatası gerçekleşmesi durumunda kullanımı durdurun ve bu Kullanıcı El Kitabının 'Arıza giderimi' bölümüne bakın. Sorun devam ederse, derhal servis merkezimize başvurun.
4. Bu ürünü üreticinin (Coltène) izni olmadan onarmaya, parçalarına ayırmaya ya da biçimini değiştirmeye çalışmayın. Aksi halde ürün garantisi geçersiz hale gelir.
5. El tabancası otoklavlanamaz. El tabancasını daldırma yöntemi, kuru ısı, basınçlı buhar gibi ısı yöntemleri veya doymamış kimyasal buharı yöntemiyle sterilize etmeyin (fiber optikli prob ve yansıma önleyici otoklavlanabilir).
6. Bariyer kılıf kullanılması ışık çıkışını %5–10 oranında azaltır. S.P.E.C. 3° LED Polimerizasyon Lambasının yüksek çıkış gücü sayesinde sertleşmenin büyük ölçüde eşit olarak gerçekleştiği gösterilmiştir.

## 2.6. Çevre Koruma

Bu cihaz, kullanılmış elektrikli ve elektronik cihazlara (atık elektrikli ve elektronik ekipman – WEEE) ilişkin 2002/96/EC Avrupa direktifiyle uyumluluk şaretini taşımaktadır. Bu yönetmelik AB genelinde, kullanılmış cihazların iadesini ve geri dönüşümünü düzenler. Cihazın üzerinde veya cihazla birlikte verilen belgelerde yer alan bu sembol, bu cihazın evsel atık olarak işlem göremeyeceğini ifade eder. Bunun yerine, elektrikli ve elektronik cihazların geri dönüşüm amacıyla toplandığı uygun bir noktaya teslim edilmesi gerekmektedir.

## III. Parçalar ve Açıklamalar

Parçaları kutudan çıkarırken bütün parçalarını iyi durumda olduğundan emin olun. Eğer eksik veya hasarlı parça varsa, derhal tedarikçinizden yardım isteyin.



<b>1. EL TABANCASI</b>	El tabancası yüksek güçlü LED'lerle donatılmıştır. Kumanda panosu ön taraftadır.
<b>2. IŞIK PROBU</b> (8 MM TURBO)	Polimerizasyon Lambası LED'sinin ışık çıkışı bu parçanın ucundan gerçekleşir (otoklavlanabilir).
<b>3. YANSIMA ÖNLEYİCİ</b>	Bu koruyucu siper kullanım sırasında kullanıcının gözlerini probdan çıkan ışığa karşı korur.
<b>4. ŞARJ ÜNİTESİ</b> (S.P.E.C. 3° - 6 V DC, 2,5 A)	Şarj ünitesi yalnızca kablosuz polimerizasyon lambası içindir. El tabancasını kullanılmadığı zamanlarda daima şarj ünitesine yerleştirin.
<b>5. GÜÇ ADAPTÖRÜ</b>	Lütfen daima orijinal güç adaptörünü kullanın.
<b>6. AC GÜÇ KABLOSU</b>	Lütfen (daima) orijinal AC güç kablosunu kullanın.
<b>7. KULLANICI EL KİTABI</b>	S.P.E.C. 3° LED Polimerizasyon Lambasının Kullanıcı El Kitabı.
<b>8. BARIYER KILIFLAR</b>	Enfeksiyon kontrolü amacıyla kullanılır.
<b>9. KOMPOZİT SERTLEŞTİRME TEST PARÇASI</b>	Polimerizasyon sürelerinin ve sertleşme derinliklerinin belirlenmesini sağlar.
<b>10. PHILLIPS UÇLU TORNAVİDA</b>	Pil takımını çıkarmak için kullanılır.
<b>11. BARIYER KILIFLA ÖRTÜLÜ EL TABANCASI</b>	Yansıma Önleyiciyi her ikisinin üzerine geçirin.

**12. GÖZ SİPERİ**

Bu koruyucu siper kullanım sırasında gözleri ışık probundan çıkan ışığa karşı korur.

**IV. Kurma****ÖNEMLİ**

- Düzgün bir çalışma için güç adaptörünün ve şarj ünitesinin kuru bir ortamda kurulması ve kullanılması gerekmektedir. Eğer şarj ünitesi ıslanırsa, derhal fişini çekin ve tekrar fişini takip el tabancasını yerleştirmeden önce iyice kurulayın.
- El tabancasını oda sıcaklığına ulaşmadan şarj ünitesine yerleştirmeyin. Nem ve yoğuşum elektronik aksama zarar verebilir.
- Güç adaptörü 100-240 V, 50-60 Hz voltaj aralığında çalışmak üzere tasarlanmıştır. Gereken voltajın sağlandığından emin olmadan güç kablosunu güç adaptörüne takmayın. Aksi halde elektronik aksam hasar görebilir.
- Yalnızca Coltène tarafından S.P.E.C. 3° LED Polimerizasyon Lambası ile birlikte tedarik edilen güç adaptörünü kullanın.
- Güç kablosu sıkıca prize takılmadan cihazı kullanmayın.

**S.P.E.C. 3° LED Şarj Ünitesinin bağlanması:**

1. Güç adaptörünün kablosunu (Şekil 5) şarj ünitesindeki giriş yuvasına (Şekil 4) takın.
2. Şarj ünitesini düz ve güvenli bir yüzeye yerleştirin.
3. AC güç kablosunu (Şekil 6) güç adaptörüne (Şekil 5) takın.
4. AC güç kablosunun (Şekil 6) diğer ucunu bir prize takın.
5. El tabancasını şarj ünitesine yerleştirin. Şarj ünitesindeki LED ışığının turuncu yanmasına dikkat edin ve böylece cihazın şarj edildiğinden emin olun. LED'nin yeşil yanması lambanın tamamen şarj olduğunu gösterir.

**Pil takımının şarj edilmesi:**

- El tabancası, kullanılmadığı veya pilinin zayıf olduğu zamanlarda şarj ünitesine yerleştirilmelidir.

- S.P.E.C. 3° LED Polimerizasyon Lambasını ilk kez kullanmadan önce lütfen pilini 24 saat şarj edin.
- El tabancasının şarj ünitesine düzgün bir şekilde bağlandığından ve yerleştirildiğinden emin olun. Zorla yerleştirmeye çalışmayın.
- Eğer pil zayıf veya boşsa, el tabancası çalışmaz ya da düşük güç çıkışı modunda kalır. El tabancasını kullanmayı öngördüğünüzde derhal 2-3 saatliğine şarj ünitesine takın.
- Şarj süreci işlerken: TURUNCU IŞIK YANAR
- Şarj tamamlandığında: YEŞİL IŞIK YANAR

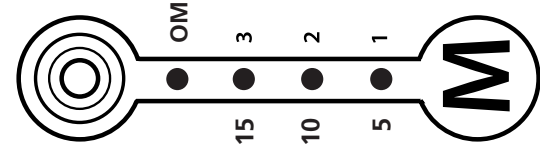
**NOT:** Cihazı şarj ünitesinde şarj olurken çalıştırmayın.

**4.1. Kurma prosedürü**

1. Işık probunu yavaşça el tabancasındaki yuvaya yerleştirin. Işık probu tam olarak sokulduğunda metal halkanın yaklaşık 1 mm'si dışarıda kalacaktır.
2. Bariyer kılıfını polimerizasyon lambasının üzerine geçirin. Yansıma önleyici veya göz siperini ışık probunun ucuna geçirerek bariyer kılıfı gerdiren.
3. AC güç kablosunu güç adaptöründeki giriş yuvasına takın.
4. S.P.E.C. 3° LED Şarj Ünitesini güç adaptörüne bağlayın. Güç adaptörünün fişini tamamen içine girecek şekilde bir prize takın.
5. El tabancasını kullanılmadığı zamanlarda şarj ünitesine yerleştirin.

**DİKKAT**

- Eğer yansımaya önleyici veya göz siperi restorasyonu görmeyi engelliyorsa, alternatif koruyucu önlem olarak bir UV gözlüğü kullanılabilir.
- Cihazı veya güç tedariki elemanlarını aşırı ısı derecelerine veya açık ateşe maruz bırakmayın. Normal çevre sıcaklıklarında çalıştırın. (Önerilen ısı dereceleri: -5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F). Fonksiyon hatası oluşabilir.
- S.P.E.C. 3° LED Polimerizasyon Lambası yalnızca tüm bileşenleri iyi çalışır durumdaysa, düzgün ışık görür.  
Kullanım öncesinde cihazın bileşenlerini iyice kontrol edin.
  - Hiçbir bileşenin hasarlı ya da deforme olmadığından emin olun.
  - Ana kablo ile elektrik prizinin uyumlu olduğundan emin olun.
  - Güç kablosunda hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Pilin şarjı kritik düzeye düştüğünde LED gösterge TURUNCU renge döner ve yanıp sönmeye başlar: Lütfen S.P.E.C. 3° LED el tabancasını şarj ünitesine yerleştirerek 2-3 saat kadar şarj edin. Pil yeniden şarj edilirken tam olarak doldurulmaması ömrünü azaltabilir.
- Soğuma amaçlı dahili otomatik koruma modu: S.P.E.C. 3° LED el tabancasının yüzey ısı 45°C'yi (113°F) aştığında tabanca kullanıcı güvenliği nedeniyle devre dışı kalır. Soğuma amaçlı koruma modunda ışık değişimli olarak yeşil ve turuncu yanar. El tabancasını şarj ünitesine yerleştirin ve 5 dakika lambanın soğumasını bekleyin, ardından tekrar deneyin.

**V. Çalıştırma ve Kumanda****Kumanda Panosu**

Tetik düğmesi

Mod düğmesi

**5.1. AÇMA ve KAPAMA**

- Pil şarjı düzeyi göstergesi:

Üç yeşil ışık LED polimerizasyon lambasının tam şarjlı olduğunu gösterir. Bir veya iki yeşil ışık yanması polimerizasyon lambasının tam şarjlı olmadığına göstergesidir. Birim, LED'nin kullanıma hazır olduğunu bildirmek için pil şarj düzeyini gösterdikten sonra tek bir bip sesi verir.

- **AÇMA:** S.P.E.C. 3° LED Polimerizasyon Lambasını aktifleştirmek için Tetik düğmesine veya Mod düğmesine basın.
- **KAPAMA:** 5 dakika içerisinde hiçbir faaliyet tespit edilmemesi durumunda S.P.E.C. 3° LED Polimerizasyon Lambası otomatik olarak kapanır (Uyku modu).

Polimerizasyon lambası "Uyku" modundayken herhangi bir düğmeye basılırsa, lamba "uyanır" ve en son kullanılmış olan polimerizasyon moduna geçer.

**5.2. Temel Kumanda Elemanları**

- **Mod düğmesi:**
  - Çeşitli zaman ayarları seçmek için Mod düğmesine hızlıca basın.
  - Polimerizasyon modları arasında geçiş yapmak için Mod düğmesine basın ve 3 saniye basılı tutun. İki adet bip sesi duyulur.

- **Tetik düğmesi:**

- Seçilen polimerizasyon programını başlatmak için Tetik düğmesine basın.
- İşleyen programı durdurmak için Tetik düğmesine basın.

### 5.3. Mod seçimi

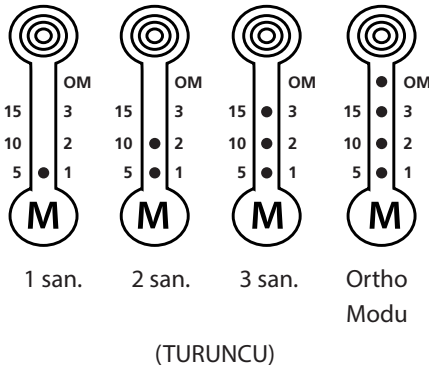
- **3K Modu / Ortho Modu:** Bu mod seçildiğinde LED gösterge TURUNCU renge döner. Çıkış yoğunluğu 3000 mW/cm<sup>2</sup>'dir.
- **Standart Mod:** Bu mod seçildiğinde LED gösterge YEŞİL renge döner. Çıkış yoğunluğu 1600 mW/cm<sup>2</sup>'dir.

Polimerizasyon modunu değiştirmek için Mod düğmesine basın ve 3 saniye basılı tutun (değişimli olarak YEŞİL ve TURUNCU ışıklar yanacaktır).

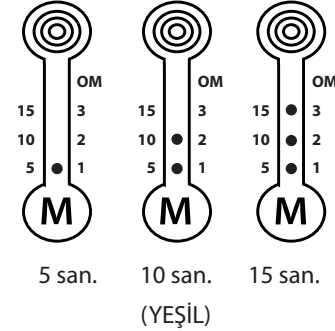
### 5.4. Polimerizasyon süresinin ayarlanması

- **3K / Ortho Modu:** Mod düğmesine TURUNCU ışıktaki hızla basarak lambayı 4 zaman ayarına geçirebilirsiniz (1 san. -2 san. - 3 san- Ortho Modu).

**Ortho Modu (TURUNCU):** Ful ark ortodontik braketlerin veya toplam 16'lı braketlerin polimerizasyonu için önerilir. Aktifleştirildiğinde lamba her mesial veya distal tarafı yaklaşık 3 saniye süreyle polimerize edecektir. Her braket kenarının polimerize olduğu görsel olarak yarım saniyelik bir yanıp sönme ile ve duysal olarak bir bip sesiyle belirtilir.



**Standart Mod (YEŞİL):** Mod düğmesine YEŞİL ışıktaki hızla basarak lambayı 3 zaman ayarına geçirebilirsiniz (5 san. - 10 san. - 15 san.).



### 5.5. Kompozit Sertleştirme Test Parçası Kullanma Talimatları

Üreticinin kompozit sertleştirme süre önerileri, genellikle, en düşük kabul edilebilir görülebilir ışık çıkışı olan 300 mW/cm<sup>2</sup>'de 2 mm'lik bölümlerin sertleştirilmesinin temel alınmaktadır. Test parçası, önemli ölçüde daha yüksek çıkış gücü sağlayan sertleştirme ışıkları için kullanıcının, yüksek güçte sertleştirmeyi de değerlendirmesini ve sonuçlara göre süreyi ya da bölüm kalınlığını ayarlamasını sağlar. Genel olarak gerekli sertleştirme enerjisi, ışık gücü ve zamanın sabit bir işlevidir (mW/cm<sup>2</sup> x san.). Etkenlerin birindeki değişiklik, diğer etken ayarlanarak telafi edilebilir. Örneğin ışık çıkışının (mW/cm<sup>2</sup>) ikiye katlanması, sertleştirme süresini (san) yarıya indirebilir. Bu ilişki, kompozit sertleştirme test parametrelerinin belirlenmesi için temel bir kural olarak kullanılabilir.

Test parçası, çeşitli kalınlıklarda, seçilen kompozit malzeme ve sertleştirme ışığı kombinasyonlarında sertleşme hızını belirlemek için kullanılır. Test parçasını kullanmak için:

1. Parçayı, test (alt) kısmı aşağı dönük olacak şekilde bir karıştırma altlığı ya da benzeri bir yumuşak yüzeye yerleştirin.
2. Seçilen açıklığa (genellikle 2 mm derinliğindeki delik), üst yüzeye tam aynı seviyeye kadar test edilecek bir kompozit malzeme doldurun.
3. En iyi sonuçlar için doldurulan açıklığın her iki tarafını, reçine sertleştirilmesinde sıkça karşılaşılan hava ile inhibe olan katmanı önlemek için şeffaf plastik matris şerit ile kapatın.

4. Malzemeyi, istenilen bir süre için yukarıdan sertleştirin.
5. Şeffaf matrisi çıkarttıktan sonra, yüzeyi bir tungsten karbür kazıyıcı ya da benzeri bir aletle alttan kazıyarak sertleştirilen kompozitin sertliğini kontrol edin.
6. Bu sertleştirilmiş yüzeyi inceleyin. İdealinde çizilmeye karşı dayanmalıdır ve aletle yumuşak malzeme çıkartılamamalıdır.
7. Malzeme için en iyi sertleştirme süresi ve bölüm kalınlığı kombinasyonunu belirlemek için bu işlemi gerektiği gibi tekrarlayın.

**NOT:** Kompozit hattındaki koyu alanlar, genellikle daha fazla sertleştirme süresi gerektirir. Lütfen kullanma talimatları için malzeme üreticisinin talimatlarına bakın.

**NOT:** Aksesuar ışık probleminin ışık çıkışı gücü standart 8 mm Turbo Tip probunkinden farklı olabilir.

## VI. Arıza Giderme

Aşağıda listelenmiş olan yaygın sorunları gidermek için lütfen şu prosedürleri izleyin. Bunun dışındakarşılaştığınızdiğertüm sorunlarla ilgili olarak üreticinin müşteri hizmetleri departmanına başvurun.

- **Tetik veya Mod düğmesi yanmıyorsa**
  - Pil takımını çıkarıp tekrar takarak cihazı orijinal fabrika çıkışı ayarlarına döndürmek mümkündür. Ekte verilen phillips uçlu tornavidayla el tabancasının tabanındaki iki minyatür vidayı açın. Pil takımını el tabancasından dışarıya kaydırın ve tekrar yerine yerleştirin, iki minyatür vidayı değiştirin.
  - El tabancasını şarj ünitesine yerleştirin ve kırmızı ışık sönmüş polimerizasyon lambasının tam şarj olduğunu gösteren yeşil ışık yanınca kadar şarj edin. Bu yöntem bir düşük güç sorununu çözecektir.
  - Güç adaptörünün şarj ünitesine güvenli bir biçimde takılı olmasını sağlayın. AC güç kablosunun güç adaptörüne ve prize güvenli bir biçimde takılı olmasını sağlayın.
- **Tetik veya Mod düğmesi yanıyor, ancak düzgün çalışmıyorsa**

- Polimerizasyon lambasının şarjı bitmiş ve şarj edilmesi gerekiyor olabilir.
- El tabancasını şarj ünitesine yerleştirin ve kırmızı ışık sönmüş polimerizasyon lambasının tam şarj olduğunu gösteren yeşil ışık yanınca kadar şarj edin.
- Eğer polimerizasyon lambası yine aktifleşmezse, cihazın servise girmesi gereklidir. Lütfen tedarikçinizle veya yetkili servis merkezinizle temasa geçin.

- **Eğer S.P.E.C. 3° LED Polimerizasyon Lambası ışıkla sertleşen materyalleri iyi polimerize etmiyorsa**

- Işık probundan mavi bir LED ışığı çıktığından emin olun. Işık çıkışının içine doğrudan bakmayın.
  - Işık probunun el tabancasındaki yuvasına tamamen yerleşmiş olup olmadığını kontrol edin. Işık probu ile LED arasındaki en küçük bir aralık dahi polimerizasyon lambasının çıkış gücünü %50'ye varan oranlarda azaltabilir.
  - Işık probunda herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Eğer ışık probunun içinde bir çatlak varsa, dış görünümü iyi olsa dahi düzgün ışık çıkışı etkilenebilir.
  - Işık probunun ucunda herhangi bir debris, örneğin rezin veya örtücü kalıntısı olup olmadığını kontrol edin.
  - Kullandığınız, ışıkla sertleşen materyalin tipine uygun bir mod ve zaman seçilmiş olduğundan emin olun.
  - Işıkla sertleşen dental materyalin, üreticinin saklama önerileri doğrultusunda muhafaza edildiğinden ve materyalin ambalajı üzerindeki son kullanma tarihinin geçmemiş olduğundan emin olun.
  - Ekte verilen test parçasını kullanarak sertleşme derinliğini ve süresini kontrol edin. Kompozit Sertleştirme Test Parçası Kullanma Talimatlarına bakın. **(Bölüm 5.5)**
- **Eğer LED ışığı kırışıyorsa ya da stabil değilse**
    - Lütfen müşteri hizmetleri temsilcimizden yardım isteyin.

## VII. Temizleme, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

### Her kullanım sonrasında Temizleme ve Dezenfeksiyon talimatlarının izlenmesi gerekmektedir.

S.P.E.C. 3® LED Polimerizasyon Lambasının teslimat kapsamındaki polietilen film den üretilmiş bariyer kılıflar tek kullanımlıktır ve steril değildir. Kullanım amaçları çapraz kontaminasyona yönelik enfeksiyon kontrolüdür. S.P.E.C. 3® LED Polimerizasyon Lambasının her kullanımında yeni ve hasarsız bir bariyer kılıf takılmış olmasına dikkat edin.

### Önerilen yüzey dezenfektanları:

- CaviCide\*\* (veya eşdeğer kuaterner/alkol karışımı dezenfektanlar)

### Bunları KULLANMAYIN:

- Glutaraldehid
- Denatüre edilmiş alkol
- Lysol\*\*
- Fenol veya fenolik temizleyiciler
- Ammonya kompleksi
- İyodür kompleks çözeltileri

### Bileşenlere Ayırma ve Kontrol:

1. Fiber optikli ışık probunun kırmızı elastomer lastikten üretilmiş yansıma önleyicisini çıkarın.
2. Polietilen bariyer kılıfı çıkarın ve atın.
3. Işık probunu düz bir şekilde yavaşça çekerek el tabancasından çıkarın. Işık probunun uçlarında hasar veya yapışık kompozit materyal olup olmadığını kontrol edin. Yansıma önleyicide yırtık veya çarpılma olup olmadığını kontrol edin. Bu bileşenlerde herhangi bir hasar tespit edilirse, bileşeni değiştirin.

\* CaviCide®, CaviWipes® ve Lysol® Coltene/Whaledent Inc. kuruluşunun tescilli ticari markaları değildir.

## El Tabancası ve Şarj Ünitesi

### Temizleme:

1. Kirlerin ve bulaşkanların el tabancasının üzerinde veya içerisinde kurumasını önlemek için kullanımdan hemen sonra cihazın ilk temizliğine başlanmalıdır.
2. Kirin kabasını almak amacıyla göz siperinin, el tabancasının veya şarj ünitesinin tüm dış yüzeyleri CaviWipes\*\* ile veya yüzeydezenfektanına batırılmış bir bezle silinebilir. Bileşenlerin içine temizlik çözeltisi sızmasına meydan verilmemelidir, aksi halde elektronik aksam zarar görebilir.

### Dezenfeksiyon:

1. El tabancasının veya şarj ünitesinin tüm dış yüzeyleri CaviWipes\*\* ile veya yüzeydezenfektanına batırılmış bir bezle silinmeli ve ıslatılmalıdır.
2. CaviCide\*\* yüzeydezenfektanının yüzeyde en az 3 dakika kalmasına izin verin. Dezenfektanın yüzeyde kurumasına izin vermeyin.

### Durulama:

1. Temiz musluk suyu ve temiz bir bez kullanarak dezenfektan kalıntılarını giderin.

### Kurulama:

1. Temiz ve kuru bir bez kullanarak dış yüzeyleri kurulayın. Şarj ünitesinin soketinde sıvı toplanmasına izin vermeyin, aksi halde elektronik aksam zarar görebilir.

### Işık Probu (cam fiber optikli)

### Temizleme:

1. Kirlerin ve bulaşkanların fiber optikli ışık probunun üzerinde veya içerisinde kurumasını önlemek için kullanımdan hemen sonra cihazın ilk temizliğine başlanmalıdır.

2. Kirin kabasını almak amacıyla tüm dış yüzeyler CaviWipes\*\* ile veya yüzey dezenfektanına batırılmış bir bezle silinebilir. Gerekirse, cam çubuk ile metal yüksük arasında biriken kirleri temizlemek için yumuşak bir fırça kullanın.
3. Coltène/Whaledent BioSonic® Ultrasonic Cleaning System gibi bir ultrasonik temizleme sistemi ve BioSonic® UC32 Çözelti Konsantresi veya eşdeğer bir ajan kullanarak iyice temizleyin. Minimum devre süresi 10 dakikadır.

### Sterilizasyon:

Sterilizasyondan önce FDA onaylı bir ambalaja yerleştirin. Sterilizasyon, aşağıdaki döngülerden biriyle gerçekleştirilebilir;

1. Yerçekimli otoklavda 132°C / 270°F sıcaklıkta 15 dakika sterilizasyon ve 15 – 30 dakika kurutma süresiyle.
2. Ön vakumlu sterilizatörde 132°C / 270°F sıcaklıkta 4 dakika sterilizasyon ve 20 – 30 dakika kurutma süresiyle.

Yansıma Önleyici/Tutturma Ucu (Elastomer Lastik)

### Temizleme:

1. Kirlerin ve bulaşkanların yansıma önleyicinin üzerinde veya içerisinde kurumasını önlemek için kullanımdan hemen sonra cihazın ilk temizliğine başlanmalıdır.
2. Kirin kabasını almak amacıyla tüm dış yüzeyler CaviWipes\*\* ile veya yüzey dezenfektanına batırılmış bir bezle silinebilir. Yansıma önleyicide hasar olup olmadığını kontrol edin ve kesik, yırtık veya çarpılma tespit ederseniz, atın.
3. Coltène/Whaledent BioSonic® Ultrasonic Cleaning System gibi bir ultrasonik temizleme sistemi ve BioSonic® UC32 Çözelti Konsantresi veya eşdeğer bir ajan kullanarak iyice temizleyin. Minimum devre süresi 10 dakikadır.
4. Elastomer yansıma önleyici ve Tutturma Uçları temizlenebilir, sterilize edilebilir ve tekrar kullanılabilir. Tekrar kullanmadan önce hasar olup olmadığını kontrol edin, hasar tespit ederseniz, atın.

### Sterilizasyon:

Sterilizasyondan önce FDA onaylı bir ambalaja yerleştirin. Sterilizasyon, aşağıdaki döngülerden biriyle gerçekleştirilebilir;

1. Yerçekimli otoklavda 132°C / 270°F sıcaklıkta 15 dakika sterilizasyon ve 15 – 30 dakika kurutma süresiyle.
2. Ön vakumlu sterilizatörde 132°C / 270°F sıcaklıkta 4 dakika sterilizasyon ve 20 – 30 dakika kurutma süresiyle.

### Birleştirme ve Saklama

1. Tüm parçaların tamamen kurumasını bekledikten sonra cam fiber optikli ışık probunun metal ucunu yavaşça el tabancasındakidaireselyuvasınasokun. Işık probunu duruncaya kadar iterek tamamen yerleştiğinden emin olun. Böylece ışık probu dahili LED ışın kaynağıyla uyumlu bir şekilde konumlanmış olacaktır.
2. Tüm bileşik grubu yeni, hasarsız bir polietilen bariyer kılıfının içine sürün. Bariyer kılıfa hasar vermemeye dikkat edin.
3. Bariyer kılıf filminin ucunu fiber optikli ışık probunun ucunun üzerinde katlayın, bariyer kılıfın eklenti yerinin ışık probunun çıkış penceresinin üzerinden geçmemesine dikkat edin. Böylece optimum ışık çıkışı elde edeceksiniz.
4. Fiber optikli ışık probunun ucuna elastomer lastikten bir yansıma önleyici takın. Bu, polietilen bariyer kılıfın ışık probunun ucunda gerilmesini sağlayacak ve bir sonraki kullanıma kadar kılıfı yerinde hazır tutacaktır.
5. Polietilen filmde yapılmış bariyer kılıfın hala sağlam olduğunu ve yırtık veya kesik gibi herhangi bir hasarı olmadığını kontrol edin. Birleştirilmiş S.P.E.C. 3® LED Polimerizasyon Lambasını, tercihen pilin bir sonraki kullanıma kadar tamamen şarj olmasını sağlamak amacıyla S.P.E.C. 3® LED şarj ünitesinin üzerinde olmak üzere temiz ve kuru bir yerde muhafaza edin.

## VIII. Teknik Ayrıntılar

## 8.1. Güç Kaynağı

- A. Giriş: 100 V – 240 V AC / 50 ~ 60 Hz  
B. Çıkış: S.P.E.C. 3®: 6 V DC, 2,5 A

## 8.2. Boyutlar

Bileşen	S.P.E.C. 3® Polimerizasyon Lambası
El tabancası	174,5 × 24,8 (mm)
Güç Adaptörü	47 × 87 × 32 (mm)
Şarj Ünitesi	136 × 86 × 60 (mm)
AC Güç Kablosu	1,3 m

## 8.3. Çevre koşulları

## A. Çalışma Koşulları

Sıcaklık:	-5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)
Bağıl Nem:	%10 ~ %85
Ortam Basıncı:	80 ~ 106 kPa (23,62 inHg ~ 31,30 inHg)

## B. Nakliye ve Saklama Koşulları

Sıcaklık:	-10°C ~ +45°C (14°F ~ 113°F)
Bağıl Nem:	%10 ~ %90
Ortam Basıncı:	60 ~ 106 kPa (17,72 inHg ~ 31,30 inHg)

## IX. Genel Bilgiler

## 9.1. Garanti bilgileri

Ürünlerimiz sıkı kalite güvencesi taleplerini karşılayacak şekilde özenle üretilmiştir. Ürünlerimiz yeni parçalardan veya yeni ve hizmete elverişli kullanılmış parçalardan üretilmiştir. Bunlar bakımınızın garanti koşullarımız uygulanır. Bu ürün spesifik olarak diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve yalnızca kalifiye dental uzmanlar tarafından bu kılavuzun içerdiği talimatlar doğrultusunda kullanılması öngörülmüştür. Ancak, burada bunun aksini ifade eden herhangi bir hüküm olsa dahi, ürünün öngörülen amaca ve kullanılan yöntemeye uygunluğunu tespit etme sorumluluğu daima kullanıcıya aittir. Uygulama teknolojisine ilişkin olarak üretici tarafından veya onun adına yazılı, sözlü veya gösterim şeklinde sunulan hiçbir kılavuz dental uzmanı ürünü kontrol etme ve kullanımıyla ilgili mesleki değerlendirmelerde bulunmayacağından kurtarmaz.


Ürünlerimize, her ürünün yanında yazılı olarak verilen Sınırlı Garanti Sertifikasına göre garanti verilmektedir. Coltène/Whaledent Inc. kuruluşu Sınırlı Garanti Sertifikasında spesifik olarak belirtilen garantiler dışında, sınırsız ticari elverişlilik ya da belli bir amaca yönelik sağlıkla ilgili garantileri de dahil olmak üzere, ürünü kapsayan ifade veya ima edilmiş hiçbir garanti veya teminat sağlamamaktadır. **Satın alıcı/kullanıcı bu ürüne uygulanan garantiye ilişkin tüm süreleri, şartları ve sınırlamaları Sınırlı Garanti Sertifikasında bulabilir.** Kullanıcı El Kitabının bu Bölümünün amacı Sınırlı Garanti Sertifikasında sunulan garanti şartlarını değiştirmek ya da onlara yenilerini eklemek değildir.

Ürünün nakliyesi sırasında meydana gelen tüm hasar ve kırılmalarla ilgili taleplerin hasar keşfedilene kadar derhal nakliye şirketine yöneltilmesi gerekmektedir. Coltène/Whaledent Inc. kuruluşu üründe nakliye sırasında gerçekleşen hasarlara karşı garanti sağlamamaktadır.





## 9.2. Üretici Ayrıntıları

<b>Ürünün adı</b>	S.P.E.C. 3° LED Polimerizasyon Lambası	<b>Kategori</b>	L.E.D. Polimerizasyon Lambası
<b>Üretici</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Tel</b>	+1 800 221 3046
<b>Adres</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / ABD		
<b>AB Temsilcisi</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tel</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Adres</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Almanya		
<b>Kullanım amacı</b>	But tıbbi cihazlarla sertleşen materyallerin dental uzmanlar tarafından polimerizasyonu amacıyla kullanılır.		
<b>Net Ağırlık</b>	125 g	<b>Ambalaj Büyüklüğü</b>	1 adet LED Polimerizasyon Lambası
<b>Seri No.</b>	Etikete bakın	<b>Üretim Tarihi</b>	Etikete bakın
<b>Çalıştırma</b>	Kullanıcı el kitabına bakın	<b>İhtiyatı Önlemler</b>	Kullanıcı el kitabına bakın
<b>Saklama</b>	Kullanıcı el kitabına bakın	<b>Giriş gücü</b>	AC 100~240 V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Çıkış gücü</b>	S.P.E.C. 3°: 15 W	<b>Elektrik çarpmasına karşı koruma sınıfı</b>	Sınıf II <input type="checkbox"/> Ekipman Çift Yalıtımlı Ekipman
<b>Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi</b>	Tip (B)  Elektrik çarpmasına karşı korunma düzeyi	<b>Su girmesine karşı koruma derecesi</b>	IPX0

## X. Sipariş bilgileri

Ürün Tanımı	Katalog #
S.P.E.C. 3° LED Polimerizasyon Lambası ABD Prizi Tip A	60013941
S.P.E.C. 3° LED Polimerizasyon Lambası EURO Prizi Tip C	60013942
S.P.E.C. 3° LED Polimerizasyon Lambası UK Prizi Tip A G	60013943
S.P.E.C. 3° LED Polimerizasyon Lambası Avustralya Prizi Tip IA	60013944
S.P.E.C. 3° LED Polimerizasyon Lambası Japon Prizi Tip AJ	60013945
S.P.E.C. 3° LED Polimerizasyon Lambası Çin Prizi Tip CH	60013946
Yansıma Önleyici, 8 mm	60013948
Yansıma Önleyici, 11 mm	60014360
Bariyer Kılıflar	60013949
Işık Probu, Turbo Tip uçlu, 8 mm	60013950
Işık Probu, 11 mm	60013951
Pil Takımı	60013952
Şarj Ünitesi	60013953
Güç Kaynağı	60013955
Göz Siperi	60014444
Siyah Işık Probu, Turbo Uç, 8mm	60019326
Siyah Işık Probu, 11mm	60019327

**XI. SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambasının elektromanyetik uyumluluđuna ilişkin kılavuz ve üretici beyanı aşağıdadır.**

**11.1 TR/IEC 60601-1-2 Tablo 1**

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar		
SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambası aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya son kullanıcı SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambasının böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11:2004	Grup 1	SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambası RF enerjisini yalnızca dahili fonksiyonları için kullanır. Dolayısıyla RF emisyonları son derece düşüktür ve yakınındaki elektronik ekipmanda herhangi bir parazite neden olması olasılığı azdır.
RF emisyonları CISPR 11:2004	Sınıf B	SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambası, mesken olarak kullanılan binalar dışında tüm binalarda kullanıma uygundur. Aşağıdaki uyarıların dikkate alınması kaydıyla ev sistemleri ve mesken olarak kullanılan binalara güç sağlayan düşük voltajlı ağa doğrudan bağlı olan sistemler de dahil olmak üzere her türlü sistemde kullanılabilir: <b>Uyarı:</b> Bu cihaz yalnızca sağlık uzmanlarının kullanımına yöneliktir. Bu cihaz radyo etkileşimi oluşturabilir veya yakınındaki cihazların çalışmasını bozabilir. SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambasının yeniden ayarlanması, yerinin değiştirilmesi veya bulunduğu yerin ekranlanması şeklinde hafifletici önlemlerin alınması gerekli olabilir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/Kırpışma emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

## 11.2 TR/IEC 60601-1-2 Tablo 2

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklılık				
SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambası aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için öngörülmüştür. Müşteri veya son kullanıcı SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambasının yalnızca böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.				
Bağışıklık Testi	IEC60601 test düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Öngörülen Elektromanyetik Ortam	
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV temas ± 8 kV hava	± 6 kV temas ± 8 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik materyalle kaplı ise, bağıl nem en az %30 olmalıdır.	
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	güç besleme hatları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	güç besleme hatları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Şebeke güç kalitesi tipik ticari ortam veya hastane ortamı için kullanılan kalitede olmalıdır.	
Akım IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod (hat-hat) ±2 kV genel mod (hat-toprak)	± 1kV diferansiyel mod (hat-hat) ± 2kV genel mod (hat-toprak)	Şebeke güç kalitesi tipik ticari ortam veya hastane ortamı için kullanılan kalitede olmalıdır.	
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	<%5 UT (UT'de >%95 düşüş) 0,5 devir için  %40 UT (UT'de %60 düşüş) 5 devir için  %70 UT (UT'de %30 düşüş) 25 devir için  <%5 UT (UT'de >%95 düşüş) 5 saniye için	<%5 UT (UT'de >%95 düşüş) 0,5 devir için  %40 UT (UT'de %60 düşüş) 5 devir için  %70 UT (UT'de %30 düşüş) 25 devir için  <%5 UT (UT'de >%95 düşüş) 5 saniye için	Şebeke güç kalitesi tipik ticari ortam veya hastane ortamı için kullanılan kalitede olmalıdır. SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambasının kullanıcısının ana şebeke kesintileri esnasında sürekli çalışmaya ihtiyaç duyması halinde, SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambasının, cihazı gereken maksimum kesinti süresi boyunca çalıştırmaya yeterli kapasiteye sahip bir kesintisiz güç kaynağından güç alması önerilmektedir.	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ortam veya hastane ortamında bulunan tipik bir yer için geçerli olan seviyelerde olmalıdır.	
Not: UT, test seviyesinin uygulanmasından önceki AC ana şebeke voltajıdır.				

## 11.3 TR/IEC 60601-1-2:2007 Fıkra 5.2.2.2 Tablo 4:

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklılık			
SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambası aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya son kullanıcı SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambasının böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC60601 test düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Öngörülen Elektromanyetik Ortam
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	<p>Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, kabloları da dahil olmak üzere SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambasının, vericinin frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanarak önerilen ayırım mesafesinden daha yakınında kullanılmamalıdır.</p> <p><b>Önerilen ayırım mesafesi</b>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz ila 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz ila 2,5 GHz</p> <p>P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) olarak ölçülmüş olan maksimum çıkış gücü değeri, d ise önerilen metre (m) cinsinden ayırım mesafesidir.</p> <p>Elektromanyetik alan tetkiki ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçleri<sup>a</sup> her bir frekans alanına ait uyumluluk seviyesinin altında olmalıdır.<sup>b</sup></p> <p>Üzerinde aşağıdaki işaret bulunan ekipmanın çevresinde parazit meydana gelebilir:</p> 
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'te daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir			
NOT 2 Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenmektedir.			
<p><sup>a</sup> Radyo, (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak kesin bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik alanın değerlendirilebilmesi için bir elektromanyetik alan tetkiki yapılmalıdır. SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambasının kullanıldığı yerde ölçülen alan gücünün, yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk seviyesinin üzerinde olması halinde SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambasının normal şekilde çalıştığına doğrulanması için gözlemlenmesi gereklidir. Anormal performans gözlemlenmesi durumunda, SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambasının yeniden ayarlanması veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemlerin alınması gerekli olabilir</p> <p><sup>b</sup> 150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığının üzerinde, alan güçleri 10 V/m'den düşük olmalıdır.</p>			

## 11.4 TR/IEC 60601-1-2:2007 Fıkra 5.2.2.2 Tablo 6:

Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ile SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambası arasında önerilen ayırım mesafeleri			
SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambası yayılan RF bozulmalarının kontrollü olduğu bir ortamda kullanıma yöneliktir. SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambasının müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı (vericiler) ile SPEC 3® LED Polimerizasyon Lambası arasında, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerilen minimum ayırım mesafesini koruyarak elektromanyetik parazitlerin önlenmesine katkıda bulunabilir.			
Vericinin watt cinsinden (W) nominal maksimum çıkış gücü	Vericinin frekansına göre metre (m) cinsinden ayırım mesafesi		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Yukarıda sıralananların dışında maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için metre (m) olarak önerilen ayırım mesafesi $d$ , P vericinin imalatçısına göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri olmak üzere, vericinin frekansına uygulanan formül kullanılarak belirlenebilir.			
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'te ayırım mesafesi için daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.			
NOT 2 Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenmektedir.			



**Coltène/Whaledent Inc.**

235 Ascot Parkway  
Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA  
Tel. USA & Canada + 1 800 221 3046  
+ 1 330 916 8800  
Fax +1 330 645 8704  
info.us@coltene.com



**Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG** 

Raiffeisenstrasse 30  
89129 Langenau / Germany  
Tel. +49 (0)7345 805 0  
Fax +49 (0)7345 805 201  
info.de@coltene.com

coltene.com

